

Neue“?“ Richtlinien und Normen

- Grundsätzliches zum untergesetzlichen Regelwerk
- QS-RL
- Novellierung SV-RL
- Neue Normen

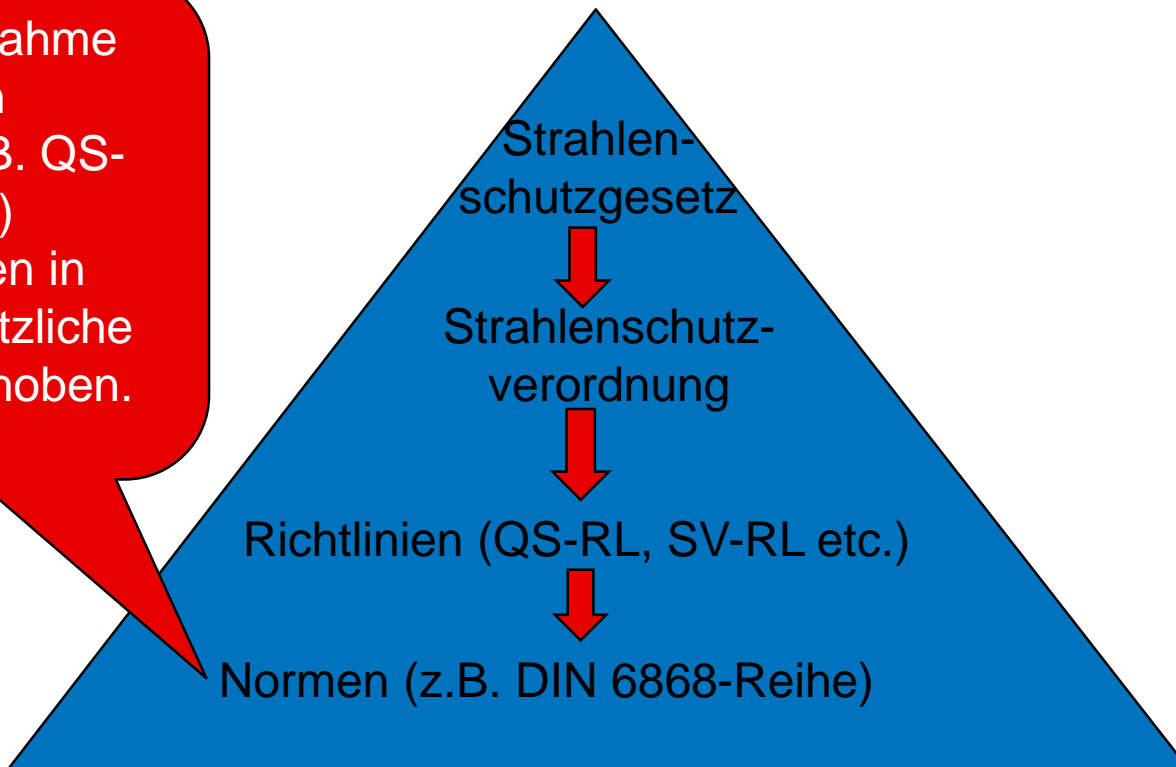
22. APT-Seminar 2018 in Münster



Grundsätzliches zum untergesetzlichen Regelwerk

Die Gesetzes-Pyramide

Durch Bezugnahme von Normen in Richtlinien (z.B. QS-RL und SV-RL) werden Normen in das untergesetzliche Regelwerk gehoben.



Prinzip von Richtlinien nach RöV

- Richtlinien richten sich zunächst nur an die atomrechtlichen (zukünftig: strahlenschutzrechtlichen) Aufsichtsbehörden
- Kenntnisnahme und Anwendung durch Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte und Anwender sind gewünscht
- Für Sachverständige nach RöV ist die Einhaltung der SV-RL und QS-RL (AP-Normen, Übergangsfristen) zwingend

Spannungsfeld von Richtlinien

- Richtlinien sollten den Stand der Technik repräsentieren
 - regelmäßige Anpassung mit dem damit verbundenen Aufwand, geänderte RL-Texte formulieren zu müssen
- Detaillierungsgrad der Regelungen optimieren
 - Regelungen zu umfangreich / zu lückenhaft
- Beschreibung von Standards für neue Techniken
 - z. B. Brust-CT/Brust-DVT

Anzupassende Richtlinien

- Sachverständigen-Prüfrichtlinie (RöV)
- Qualitätssicherungsrichtlinie (RöV)
- Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen (RöV & StrlSchV)
- Fachkunderichtlinie Medizin (RöV)
- Fachkunderichtlinie Technik (RöV)
- Richtlinie Strahlenschutz in der Tiermedizin (RöV & StrlSchV)
- Aufzeichnungsrichtlinie (RöV)
- Richtlinie Ermächtigte Ärzte (RöV & StrlSchV)
- Richtlinie physikalische Strahlenschutzkontrolle (RöV & StrlSchV)

Anzupassende Richtlinien

Folgende Fragen sind zu klären:

- Zeitplan
- Beibehaltung der bisherigen Struktur?
- Zusammenführung weiterer Richtlinien?
- Ablösung von Richtlinien durch eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift (AVV)?

Aktualität

➤ Keine Richtlinie ist auf dem aktuellen Stand der Technik!

QS-RL

Struktur der QS-RL

- Kapitel 1 Einleitende Bestimmungen
- Kapitel 2 Konzeption der Qualitätsprüfungen
- Kapitel 3 Durchführung von QS-Prüfungen bei Diagnostikeinrichtungen
- Kapitel 4 Festlegung im Zusammenhang mit der Einführung von Normen zur Abnahmeprüfung
- Kapitel 5 Durchführung von QS-Prüfungen bei Therapieeinrichtungen

Struktur der QS-RL

- Kapitel 6 Teleradiologie
- Kapitel 7 Nichttransparente Dokumentationsmedien
- Anhänge
 - Auflistung der in Bezug genommenen Normen
 - alte KP-Regeln
 - alte AP-Regeln

Nächste Änderung der QS-RL

In Bezugnahme von neuen Normen

- DIN 6868-157 (AP und KP von BWS)
 - Übergangsvorschriften für Altsysteme (Kapitel 4)
- DIN 6868-163 (AP mammographische Stereotaxie)
- DIN 6868-4 (KP Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte)

Nächste Änderung der QS-RL

Inkrafttreten der DIN 6868-15 bedingt

- Änderung des Abschnitt 3.10 Röntgeneinrichtung für digitale Volumentomographie in der Zahnmedizin
 - AP nach DIN 6868-161
 - KP nach DIN 6868-15
 - Streichung der AP-Anforderung im Anhang
 - Übergangsregelung?!

SV-RL

Struktur der SV-RL

- 1. Anwendungsbereich
- 2. Prüfberichtsmuster
- 3. Bescheinigungsmuster
- 4. Anlagen

Struktur der SV-RL

➤ Anlage I

- technische Mindestanforderungen mit Erläuterungen und Übergangsvorschriften
- Sachverständige prüft, ob die RÖE grundsätzlich in der Lage ist den Mindestanforderungen zu entsprechen
- Es erfolgt keine Prüfung der klinischen Programme

Novellierung SV-RL

SV-RL (Entwurf)

- Überarbeitung aller Prüfberichtsmuster
 - textliche Angleichung der Prüfposition
 - Zusammenfassung von Prüfpositionen
 - Anpassung an den Stand der Technik
 - Änderungen des baulichen oder anwendungsbezogenen Strahlenschutzes sind auch bei der wiederkehrenden Prüfung zu berücksichtigen

Novellierung der SV-RL

Eine Überarbeitung der SV-RL ist wegen

- der Anpassung an den Stand der Technik
 - DIN 6868-150 (Anforderung an 3D-Technik)
 - DIN 6868-162 (geänderte Anforderung an Bildqualität)
 - DIN 6868-157 (z.B. Raumklassen, Umfang der zu prüfenden Geräte)
- der neuen QS-RL (geänderte Struktur, daher neue Verweise)
erforderlich

Tabelle E 5a und E 5b der Anlage I

- für Interventionen waren technische Anforderungen bisher unklar
 - **C-Bogen oder Hybrid-OP????**
- **Tabelle E 5a: Diagnostik und Intervention**
 - **hohe oder mittlere Anforderungen**
- **Tabelle E 5b: einfache Untersuchungen**
 - **einfache Anforderungen**

Tabelle E 5a

	mittlere Anforderungen	hohe Anforderungen
Anwendungsarten	<ul style="list-style-type: none">• Gastrointestinal• Urogenital• Periphere Gefäße• Phlebographie (Extremitäten)• Muskulo/Skeletal	<ul style="list-style-type: none">• Kardial• Aortavaskuläre Intervention• Cerebral/Spinal/Karotis• Angiographie• Plebographie (Körperstamm)
Modus Durchleuchtung	5 - 7,5 Pulse/s	≥ 12,5 Pulse/s
Belastungstest mit Prüfkörper nach DIN 6868-150 bei Beibehaltung der Bildqualität	10 Minuten	2 * 10 Minuten mit 3 Minuten Pause dazwischen

Tabelle E 5b

Einfache Anforderung	Untersuchungen mit Ortsveränderlichen C-Bogengeräten zur Lokalisation am Körperstamm, an Extremitäten, Schultern und Hüftgelenken sowie Implantation von Katheter- und Portsystemen
Belastungstest	nicht erforderlich

Was ist noch zu tun?

- **Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht**
- **Konsequenzen aus Vergleich deutsches Regelwerk mit RP 162**
- **Anlage I: Festlegung von Grenzwerten für Dosis und Bildqualität für CT**

Neue Normen

Neue Normen

- DIN 6868-163: 2016-05 Entwurf (AP mammo-graphische Stereotaxie)
 - Veröffentlichung Weißdruck?
- Entwurf DIN 6868-4 (KP Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte)
 - Veröffentlichung Entwurf?
- DIN 6868-159: 2017-10 (AP & KP Teleradiologie-system)

Neue Normen

- DIN 6868-100: 2017-02 Entwurf (physikalische Kenngrößen zur Bewertung der BQ in der Mammographie)
 - Veröffentlichung Weißdruck?

**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerk-
samkeit**

