

18. Forum Röntgenverordnung

**Viele Paragraphen, wenig
Konsequenzen!**

**Ist unsere Strahlenschutzgesetzgebung
noch bedarfsorientiert?**

Moderation

H. Lenzen, Münster

K. Ewen, Duisburg

**Eine Veranstaltung der
Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik der DRG**

Podium

- **N.N.**
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit, Bonn
- **Prof. J. M. Neuerburg**
Evangelisches Klinikum Niederrhein, Duisburg
- **Dr. H. U. Heidrich**, Sächsisches Staatsministerium für
Wirtschaft, Arbeit und Verkehr, Dresden
- **OAR W. Huhn**
Ministerium für Arbeit, Integration u. Soziales, NRW
- **Dr. J. Westhof**,
Vorsitzender des Arbeitskreis Röntgenverordnung, Kassel



**AG Physik und Technik
in der bildgebenden Diagnostik**
in der Deutschen Röntgengesellschaft



[START](#) [WIR ÜBER UNS](#) [MITGLIEDER](#) [VERANSTALTUNGEN](#) [FACHINFORMATIONEN](#) [LINKS](#) [KONTAKT](#) 

▶ AKTUELLES

2013
Mitgliederversammlung
[▶ mehr](#)



Einrichtung eines überregionalen Schüler-Röntgenlabors
Anlässlich des 94. Deutschen Röntgenkongresses laden die APT und das Deutsche Röntgen-Museum herzlich zur Präsentation zum aktuellen Stand der Einrichtung eines überregionalen Schüler-Röntgenlabors (RöLab) ein.
[▶ http://www.2013.roentgenkongress.de/seite/841/roentgenlabor](http://www.2013.roentgenkongress.de/seite/841/roentgenlabor)

Neuigkeiten

Medizinphysiker in der DRG nun auch assoziierte Vollmitglieder im ESR! [▶ mehr](#)

▶ VERANSTALTUNGEN

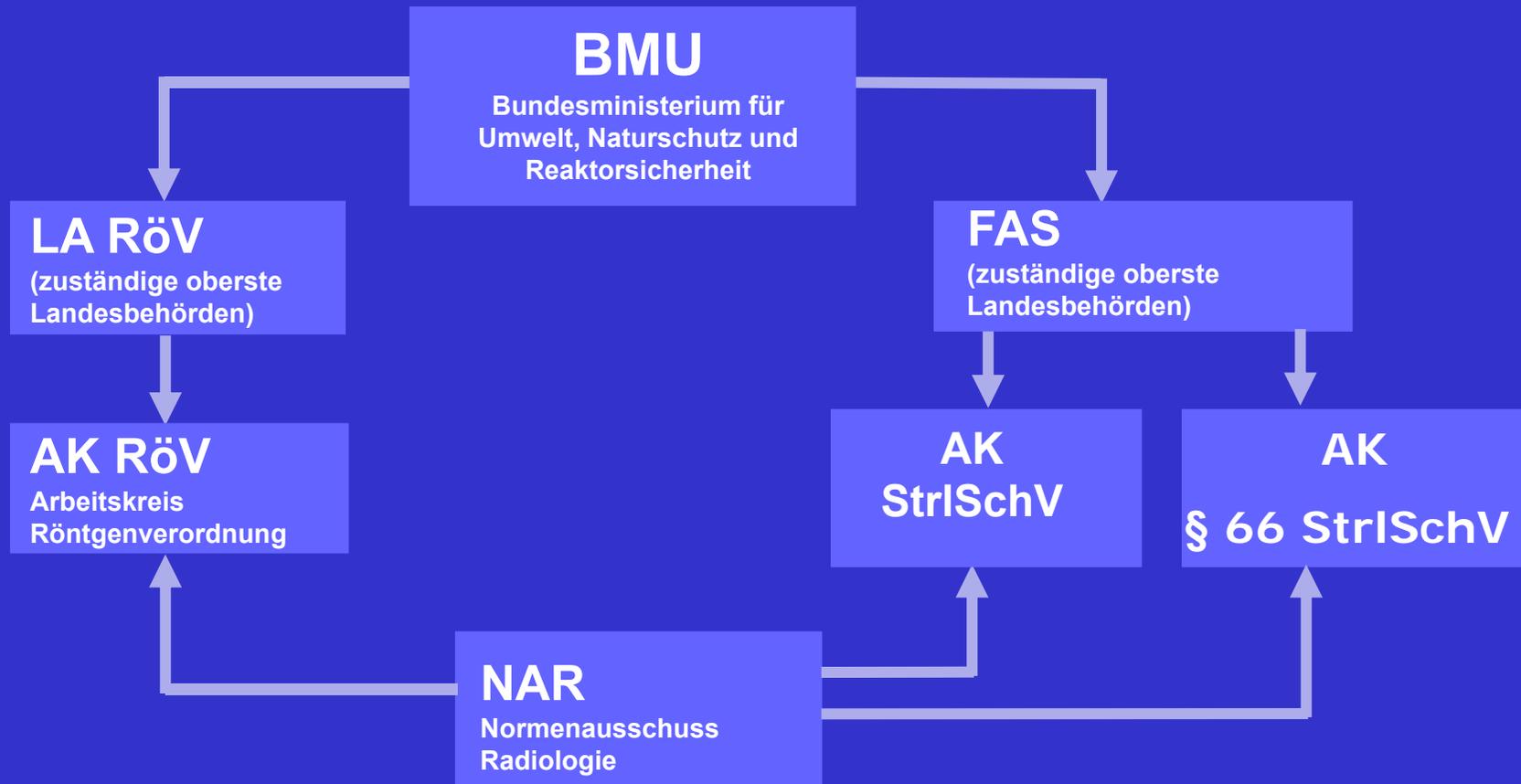
94. Deutscher Röntgenkongress
29.05.-01.06. 2013, Hamburg
Veranstalter: Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
[▶ mehr](#)

17. Fortbildungsseminar der APT: Stand der Technik und Trends der radiologischen Bildgebung
21.-22. Juni 2013, Berlin
Veranstalter: AG Physik und Technik
[▶ mehr](#)

CT-Intensivkurs im Rahmen der gemeinsamen Jahrestagung von SRG und TGRN
06.-07. September 2013, Leipzig
Veranstalter: akd congress & events
[▶ mehr](#)



Administrative Hierarchieformen im Strahlenschutz



neue Normen seit 2012
allgemein

- **DIN 6815** Regeln für die Prüfung von medizinischen Röntgeneinrichtungen
- **E DIN 6857-2** Prüfung von Schutzkleidung
- **DIN 6812** Baulicher Strahlenschutz
- **DIN 6834-1** Strahlenschutztüren
- **DIN 25430** Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz
- **DIN 6878-1** Digitale Archivierung

neue Normen seit 2012
Konstanzprüfung (KP)

- **DIN 6868-5** Zahnmedizin analog und digital
- **DIN 6868-13** Projektionsradiographie digital
- **E DIN 6868-157** Bildwiedergabegeräte (2. Entwurf)

neue Normen seit 2012

Abnahmeprüfung (AP)

- **DIN 6868-150** Aufnahme und Durchleuchtung (analog und digital) einschl. DSA und DVT (Humanmedizin)
- **DIN 6868-152** Mammographie analog
- **E DIN 6868-157** Bildwiedergabegeräte (2. Entwurf)
- **DIN 6868-161** DVT (Zahnmedizin)
- **DIN 6868-162** Mammographie digital

Richtlinie zur Sachverständigenprüfung

„Ständige“ Anpassungen an den Stand der Technik

- **Integration von IGRT
(Berichtsmuster „Durchleuchtung“)**
- **LIH darf vom Anwender nicht abschaltbar sein**
- **Kassettenhalterung für WS- und Beinaufnahmen ohne BA**
- **CT jetzt in Anlage I („Technische
Mindestanforderungen“):
ADR, Anzeige Strahlenexposition, Festkörperdetektor**
- **Anzeige Patientenexposition bei Erstinbetriebnahme ab
1.7.2002: „auf andere Weise“ (RöV) nur bei
Mammographie**

Richtlinie zur Qualitätssicherung

komplette Überarbeitung

- Neugliederung zwecks besserer Lesbarkeit
- Inkrafttreten vieler neuer QS-Normen der 6868-Reihe
- Schwerpunkt: Kap. 4 „Anwendung neuer QS- Normen für die AP: Übergangsregelungen, Anwendungsdatum
- Verlagerung bisheriger, durch neue QS-Normen ersetzte Regelungen zur AP und KP für die QS an so genannten Altgeräten in den Anhang der QS-RL
- Automatischen Auswertung von CDMAM-Aufnahmen bei der QS in der digitalen Mammographie

abgelaufene Fristen

1.1.2011

Interventionell genutzte Röntgengeräte

... müssen bestimmte technische Anforderungen (z.B. gepulste Durchleuchtung) erfüllen **Ü6**

1.3.2011

Durchleuchtungsgeräte

Bei Inbetriebnahme vor 1.3.2009 muss Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Technik nachgerüstet werden **Ü9**

1.1.2011

Biopsieeinrichtungen Mammographie

Bei Inbetriebnahme ab 1.1.2011 muss Belichtungsautomatik vorhanden sein **Ü11**

1.1.2012

Durchleuchtung für die Pädiatrie

pädiatrische Kennlinie oder Bildempfängereingangsdosisleistung $\leq 0,2 \mu\text{Gy/s}$ **Ü10**

Aktuelle Übergangsfristen

1.1.2014

Biopsiegeräte Mammographie

Keine Kassettenbasierte Systeme mehr zulässig
Behörden können Ausnahmen zulassen **Ü12**

1.1.2016

Computertomographen **Ü13 bis Ü16**

- Nur noch mit automatischer Dosisregelung erlaubt (ab 1.1.2012: Funktionsprüfung der ADR)
- Verbot für Geräte mit Gasdetektoren
- $CTDI_{vol}$ und DLP müssen parallel angezeigt werden



1. TED-Abfrage

Grundsatz

§ 2c Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung

...(2) Wer eine Tätigkeit nach dieser Verordnung plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, jede Strahlenexposition von Mensch und Umwelt unter Beachtung des Standes der Technik und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten.

Fall 1

Frau Dr. A ist verantwortliche Ärztin einer Erstellereinheit im Mammographiescreening. KV, PVA und Bezirksregierung untersagen ihr nach Feststellung erheblicher Mängel den Screeningbetrieb.

Frau Dr. A. reagiert nicht. Vielmehr lässt sie sich vor jeder Mammographie ein Papier unterzeichnen in dem die Clientin erklärt von Frau Dr A. eine Screeninguntersuchung zu wünschen.

Die Staatsanwaltschaft ist eingeschaltet.
Frau Dr. A reagiert weiterhin nicht.

Fall 2 Föderalismus

Die Mitarbeiter eines Unternehmens begleiten während der OP die Einbringung von Implantaten. Ihre Personendosimeter zeigten über Jahre deutlich unter 1 mSv pro Jahr (nahe Null). Die Aufsichtsbehörde stimmt einer Verlängerung des Tragezeitraums auf 3 Monate zu.

Nach Verlegung des Firmensitzes in ein anderes Bundesland verlangt die dortige Behörde erneut die monatliche Erfassung der Personendosis und verhängt zusätzliche Auflagen

Wann Personendosimeter? Wann Arbeitsmedizinische Vorsorge?

- Bei ≤ 1 mSv/Jahr effektive Dosis: Personendosimeter nicht erforderlich. Ist das nur mit Nachweis der Einhaltung dieser Dosis bei der Behörde möglich?
- Möglichkeit der Verlängerung des Auswertzeitraums von einem auf drei Monate (§ 35 Abs. 7 Nr. 1 RöV) durch Behörde bundesweit nicht einheitlich?
- Wer muss einmal im Jahr zu einem ermächtigten Arzt? Nicht viele wissen das! Und noch weniger wissen, wer beruflich strahlenexponiert der Kat. A ist!

Fall 3

**Früherkennung bei symptomfreien
Personen**

Werbung im Internet

Suchwörter: Vorsorge + Radiologie

**Die 1. Ergebnisseite zeigt bei 9 von 12 Treffern
Verstöße gegen die RÖV**

**Meist IGeL-Leistungen für Mammographie, DEXA,
virtuelle Coloskopie, Lungenscreening**

Fall 4

Öffentlicher Verstoß gegen die RÖV

Startseite

Über die Praxis

Sprechzeiten und Kontakt

Anfahrt

Ärzte

Team

Untersuchungen

Vorsorge / Früherkennung

- Osteoporose-Diagnostik

Vorsorge / Früherkennung

Hier ein Überblick über Untersuchungen zur Vorsorge und Früherkennung, welche wir Ihnen in Rastatt anbieten:

Osteoporose-Diagnostik

Virtuelle Darmspiegelung (Koloskopie) im CT

Brustkrebs-Früherkennung MRT

Gefäßdiagnostik MRT

Schlaganfallvorsorge MRT

Raucher-Check up CT

Ganzkörper-Checkup MRT/CT

Fall 5

Öffentlicher Verstoß gegen die RÖV

..Frauen zwischen dem 50. und 69. Lebensjahr, die sich beim Brustkrebs - Screening (kostenlose Reihenuntersuchung – nur Mammographie) **nicht gut aufgehoben fühlen**, können in unserem **Diagnostischen Brustzentrum xxx** die Brustkrebs-Vorsorge als IGeL - Leistung in Anspruch nehmen...

Dschungel der Fachkunde

Aus ursprünglich 12 Sachkunden und 6 Kursen für die Humanmedizin wurden:

20 verschiedene Sachkunden für die Humanmedizin
(4 verschiedene Fachkunden für die Zahnmedizin)

12 verschiedene Kurse für die Humanmedizin
(3 verschiedene Kurse für die Zahnmedizin)

Zum Vergleich:

In ganz Europa existieren lediglich 15 Führerscheinklassen

Forum Röntgenverordnung

Kurse

hohe Kosten im Gesundheitswesen

**Ein Anästhesist, der Thoraxuntersuchungen im
Nachtdienst anordnet benötigt folgende Kurse:**

Einweisungskurs: 8 Stunden

Grundkurs: 24 Stunden

Spezialkurs: 20 Stunden

Aktualisierung alle 5 Jahren: 8 Stunden x 7 = 56 Stunden

Gesamtzeitaufwand m. Anreise etc.: 129 Stunden

Gesamtkosten: ca. 8200,- € pro Arzt

Kosten im Gesundheitswesen: ca. 41 Mio. €/Jahr

Kurse

hohe Kosten im Gesundheitswesen

- **Zuviel Zeit für zu wenig nutzbares Wissen**
- **Qualitätssicherung der Kurse fehlt**
- **So gut wie keine Kontrollen vor Ort**
- **Genehmigung nach Aktenlage durch die Ärztekammern**
- **Online-Kurse ohne hinreichenden Teilnahmenachweis und teilweise ohne Präsenzteil**

Fachkunde-Richtlinie **Ein unverstandenes Werk!**

- **Viele „Bescheinigungen“:**
Kursbescheinigungen (mehrere),
Sachkundebescheinigungen (mehrere) und
Fachkundebescheinigung (mehrere)
- **Der Sachkunderwerb wird nicht verstanden und ist in Kursen kaum vermittelbar.**
- **Selbst Behörden haben ihre Probleme; Beispiel:**
Fachkunde für den sog. Teleradiologen.
- **Die FK-Richtlinie wird in den einzelnen Bundesländern nicht einheitlich angewandt.**

Aktualisierung der Fachkunde „Schleichende Fristverlängerung“

- Die Fachkunde oder Kenntnisse müssen alle 5 Jahre aktualisiert werden. In der Regel: Kursbesuche.
- Frist wird häufig nicht eingehalten wird, und zwar bisher ohne irgendwelche Konsequenzen für die betreffenden Personen.
- Da sich dieses Verhalten zeitlich fortsetzt, entsteht eine sich ausdehnende, vom Fachkundeinhaber selbst vorgenommene „Fristverlängerung“.

Zusammenwirken von RöV und MPG: oft ein Buch mit 7 Siegeln!

- Beispiel: Bildwiedergabegerät (BWG) zur Befundung („Befundungsmonitor“):
- Muss das ein Medizinprodukt sein?
- Muss das eine CE-Kennzeichnung nach MPG aufweisen?
- Muss eine Zweckbestimmung des Herstellers vorliegen, das BWG zu diagnostischen Zwecken einsetzen zu können?

Rechtfertigende Indikation In Deutschland nicht angekommen?

- Wird häufig erst bei der Befundung als Verwaltungsakt eingetragen?
- Häufig wird der Überweisungsauftrag 1 zu 1 übernommen?
- Die Steuerungsfunktion ist gering?
- Bei Selbstüberweisung sinnlos?
- Prüfung durch Ärztliche Stellen und Behörden kaum möglich?

Konstanzprüfung war früher viel leichter!

- war früher so einfach, dass das Personal des Betreibers diese selbst durchführen konnte. Das wurde als besonders sinnvoll angesehen, um mit der Röntgeneinrichtung vertraut zu sein.
- heutzutage so schwierig, dass oft eine Beauftragung Dritter erforderlich ist.
- diese besitzen häufig nicht die notwendige Qualifikation nach RöV

„Schwarz Röntgen“? Kein Problem!

- **Anmeldung der Inbetriebnahme bei der Ärztlichen Stelle.**
- **Muss seitens des SSV erfolgen (§ 17a Abs. 4 Satz 1 RöV)**
- **Abdruck dieser Anmeldung muss an zuständige Behörde gehen (§ 17 Abs. 4 Satz 2 RöV)**
- **Eine Nichtanmeldung hat keine Konsequenzen, weil die Behörde darüber nicht informiert ist**

Vor der RÖV sind alle gleich

- Beispiel: Zahnmedizinische Röntgengeräte (außer DVT) mit der höchsten Stückzahl in der Diagnostik, aber mit geringer kollektiver Dosis ...
- ... müssen nach RÖV seitens der Behörden und der Sachverständigen genauso behandelt werden wie z.B. Angiographiegeräte, C-Bogengeräte und Computertomographen mit hoher kollektiver Dosis!

Diagnostische Referenzwerte

Hat sich der Aufwand bewährt?

- **DRW werden vom BfS auf statistischer Basis angepasst (bisher: in 2003 und 2010).**
- **Grundlagen dieser Statistik sind Expositionswerte (oft: DFP), die dem BfS von den ärztlichen Stellen übermittelt werden.**
- **Die ärztlichen Stellen wiederum fordern entsprechende Dosiswerte von den Betreibern an.**
- **1) Sind diese Angaben „statistisch neutral“?**
- **2) Wird die Einhaltung der DRW wirklich beachtet?**



2. TED-Abfrage

Forum Röntgenverordnung

17. APT-Seminar

21.-22.6.2013

Berlin

Stand der Technik und Trends der radiologischen Bildgebung

Leitung: G. Schüler und R. Juran

Eine Veranstaltung der
Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik der DRG

