

23. Forum Röntgenverordnung

Der Countdown läuft – 2019 greifen viele Neuerungen

Moderation

Horst Lenzen, Münster
Jürgen Westhof, Kassel

Eine Veranstaltung der Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik der DRG

23. Forum Röntgenverordnung

Podium

- **Dr. Jürgen Griebel** Bundesamt für Strahlenschutz, Neuherberg
- **Andreas Jessen** Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Düsseldorf
- **Dr. Birgit Keller** Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, und nukleare Sicherheit, Bonn
- **Prof. Dr. Stefan O. Schönberg** Präsident der Deutschen Röntgengesellschaft, Mannheim
- **Dr. Detlef Wujciak** Vorsitzender des Berufsverband der Deutschen Radiologen, Halle

Herzlich Willkommen



22. APT-Seminar 2018 in Münster: Interventionelle Radiologie – Herausforderungen und Trends

Das 22. Fortbildungsseminar der APT findet am 08. und 09. Juni 2018 in Münster unter der wissenschaftlichen Leitung von Dipl.-Ing. Horst Lenzen statt. [► mehr](#)

Save the Date: 23. APT-Seminar

Das 23. APT-Seminar findet am 14./15. Juni 2019 in Bremen unter der wissenschaftlichen Leitung von Mario Liebmann statt. [► mehr](#)



DGMP-Jahrestagung vom 19.-22.09.2018 in Nürnberg

Die Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik findet vom 19.-22. September 2018 in Nürnberg statt. [► mehr](#)

▶ VERANSTALTUNGEN AKADEMIE



32nd Annual Meeting of the European Society for Hyperthermic Oncology

16.-19. Mai 2018, Berlin

MR-Intensivkurs Theorie, Sequenzen, spezielle Techniken

28.-30. Mai 2018, Hamburg

22. Fortbildungsseminar der APT

08.-09. Juni 2018, Münster

Metallartefakte im MRT

17.07.2018, Online

MR-Intensivkurs - Theorie, Sequenzen, spezielle Techniken

10.-12. September 2018, Hamburg

12th Interventional MRI Symposium

05.-06. Oktober 2018, Boston, MA, USA

MR-Intensivkurs - Theorie, Sequenzen, spezielle Techniken

Frage 1: Welcher Berufsgruppe gehören Sie an?

- 1. Arzt**
- 2. Medizinphysiker in Klinik oder Praxis**
- 3. MTRA/Arzthelferin**
- 4. Sachverständiger / Behördenvertreter**
- 5. Industrievertreter**
- 6. Sonstige**

23. Forum Röntgenverordnung

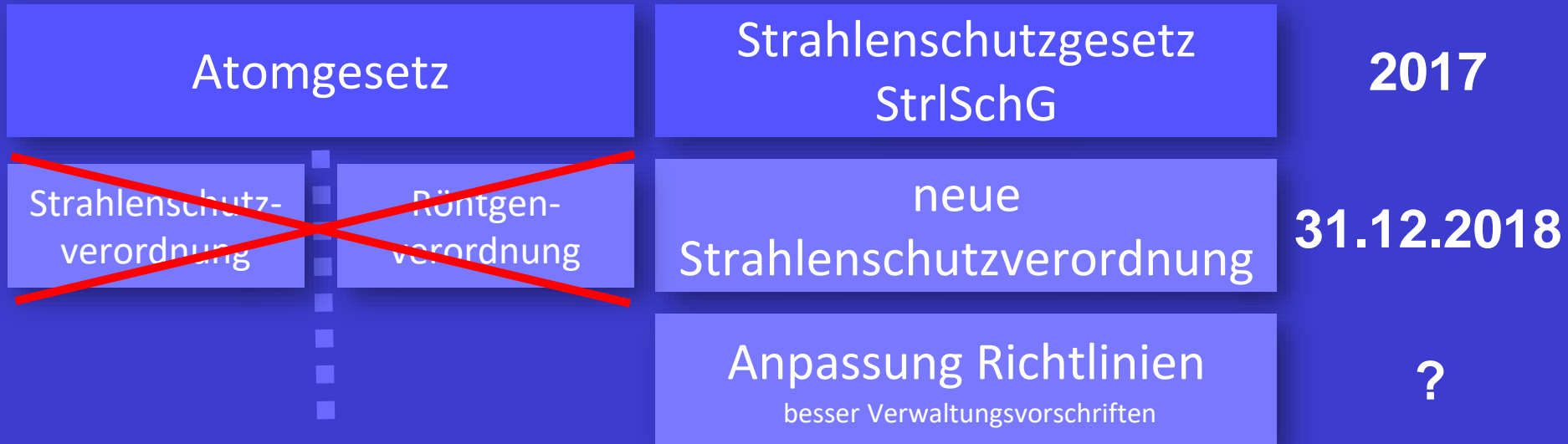
TED-Frage

Frage 2: Unter welchen Namen soll das „Forum Röntgenverordnung“ zukünftig geführt werden?

- 1. Forum Strahlenschutz**
- 2. Forum Strahlenschutzrecht**
- 3. Röntgen-Forum**
- 4. Forum für Angelegenheiten des medizinischen Strahlenschutzes**
- 5. Keine Angaben**

23. Forum Röntgenverordnung

Zeitschiene StrlSchG



23. Forum Röntgenverordnung

Umfang

Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)

218 Paragraphen

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

fast 200 Paragraphen

Früher

Röntgenverordnung - 48 Paragraphen

Strahlenschutzverordnung - 118 Paragraphen

Die wichtigsten Neuerungen

- Individuelle Früherkennung
- Medizinphysikexperte
- neuer Dosisgrenzwert
- Meldepflicht bei besonderen Vorkommnissen
- Teleradiologie

23. Forum Röntgenverordnung

Neu Normen

- E DIN 6868-4: KP für Aufnahme, Durchleuchtung und DSA , 2017-06
- E DIN 6868-163: AP mammographische Stereotaxie
- DIN 25300-1: Befundung in der Radiologie (ersetzt DIN 6827-5)
- DIN 6868-100: Physikalische Parameter Mammographie

Richtlinie zur Qualitätssicherung

- QS-RL muss unbedingt an den aktuellen Stand der Technik wegen der in Bezugnahme neuer Normen angepasst werden
- Verabschiedung erst nach 2018 (Inkrafttreten StrlSchG).

Richtlinie zur Sachverständigenprüfung

- Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) befindet sich in einer Novellierungsphase
- Verabschiedung erst nach 2018 (Inkrafttreten StrlSchG).

Faktenwissen

Einführung in den Entwurf der Strahlenschutzverordnung

Oliver Piel MSc

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und
nukleare Sicherheit, Bonn



Aspekte der Strahlenschutzverordnung für die Medizin

23. Forum Röntgenverordnung

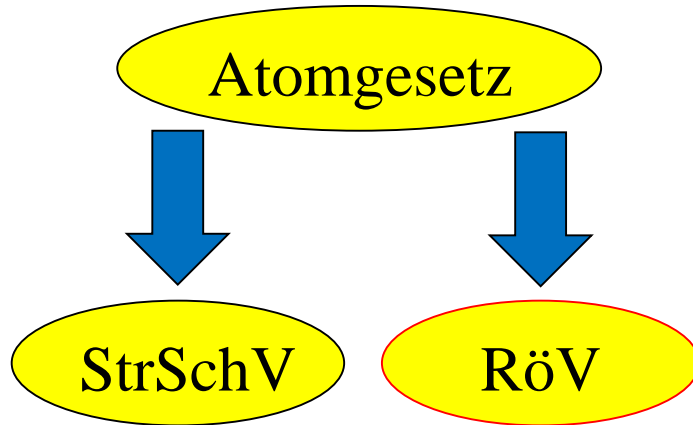
Oliver Piel

Referat S II 4

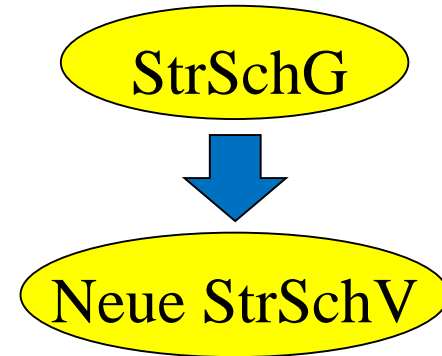


Strahlenschutzrecht

Bisheriges Recht



Neues Recht



→ StrSchG und neue StrSchV beachten!



Strahlenschutzgesetz

- Strahlenschutz**grundsätze**, Anwendungsgrundsätze
- **Behördliche Vorabkontrolle**
(Genehmigungs- und Anzeigeverfahren)
- Betriebsorganisation
- **Grenzwerte**
- Erfassung und Weitergabe **personenbezogener Daten**
- Aufsicht, Behörden



Strahlenschutzverordnung

Konkretisierung des Strahlenschutzgesetzes

- „Schutzvorschriften“ für
 - Schutz der Bevölkerung
 - Radiologischer Arbeitsschutz
 - **Medizinischer Strahlenschutz**
 - Sicherheit von Strahlungsquellen
- Bedeutsame Vorkommnisse
- ... weitere Details und Ausführungsvorschriften



Medizinphysik-Experte Strahlenschutzgesetz

- Definition des Medizinphysik-Experten (MPE)
- Genehmigungsvoraussetzungen (§ 14 StrSchG)
 - ...bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der ein **individueller Bestrahlungsplan** zugrunde liegt, ein MPE zur engen Mitarbeit nach der **Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nr. 10** hinzugezogen werden kann ...
 - ...**Standardisierte Behandlung** und bei einer **Untersuchung mit einer erheblichen Exposition** der untersuchten Person ein MPE zur Mitarbeit nach der **Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nr. 10** hinzugezogen werden kann
- **§ 86 Satz 2 Nummer 10 ermächtigt die BR** festzulegen, dass und in welchem Umfang ein MPE ...hinzuzuziehen ist sowie welche Untersuchungen mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein können.



Medizinphysik-Experte Strahlenschutzverordnung

- (1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei einer Behandlung ..., der ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, ein MPE zur engen Mitarbeit bei der Festlegung des Bestrahlungsplans und der Durchführung der Behandlung hinzugezogen wird.

- (2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei
 1. standardisierten Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung,
 2. Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen
 3. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen durchgeführt werden und
 4. bei Interventionen

ein MPE zur Mitarbeit hinzugezogen wird. Dabei richtet sich der Umfang der Hinzuziehung nach der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.



Medizinphysik-Experte Strahlenschutzverordnung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein MPE

- Verantwortung für die Dosimetrie und die Optimierung des Strahlenschutzes wahrnimmt
- Mitwirkung bei folgenden Aufgaben:
 1. Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen einschließlich der physikalisch-technischen Qualitätssicherung,
 2. Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen,
 3. Überwachung der Exposition von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden,
 4. Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte,
 5. Risikountersuchungen und Untersuchung von Vorkommnissen,
 6. Erstellung der Risikoanalyse für Behandlungen und
 7. Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen.



Vorkommnisse

Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer **unbeabsichtigten Exposition** geführt hat, führen könnte oder beinahe geführt hätte

I. Vorbereitende Maßnahmen

- Vermeidung, Erkennen, Beschränkung der Auswirkungen

II. Meldung von **bedeutsamen Vorkommnissen**

- unverzüglich an die zuständige Behörde
- spätestens 6 Monate nach Eintritt des VK zusammenfassende Meldung

III. Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung von VK



Vorkommnisse

Unterscheidung

1. Vorkommnisse bei „medizinischen Expositionen“
2. Vorkommnisse sonstiger Art

Bedeutsamkeitskriterien

Ein Vorkommnis ist insbesondere bedeutsam, wenn mindestens eines der in der Anlagen zur StrlSchV genannten Kriterien erfüllt ist.



Anlage med. Vorkommnisse derzeit in Erarbeitung



Zeitplan

Vorabentwurf für die Länder
Hausabstimmung
Ministervorlage
Ressortabstimmung
Länder-, Verbändeanhörung
Kabinettvorlage
Bundesrat
(ggf. Kabinett)
Inkrafttreten

Februar 2018
Derzeit
Mitte Mai 2018
Ende Mai 2018
4. / 5. Juli 2018
Ende August 2018
Oktober 2018
31. Dezember 2018



11. Mai 2018

99. Deutscher
Röntgenkongress

22



Vielen Dank!

11. Mai 2018

**99. Deutscher
Röntgenkongress**

23

23. Forum Röntgenverordnung

Betriebsvoraussetzung Personal

§ 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG

Betrieb nur wenn...

„...gewährleistet ist, dass die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal in ausreichender Anzahl zur Verfügung steht,...“

Frage 3: Nach welchen Kriterien soll die Behörde die notwendige personelle Ausstattung festlegen?

- 1. Entsprechend der Geräteausstattung**
- 2. Anhand der Untersuchungszahlen und -spektrum**
- 3. Anhand der Kliniksstruktur und dem Casemix**
- 4. Nach allen drei Größen**
- 5. Die Fachgesellschaften sollen Bewertungskriterien erarbeiten**
- 6. Keine Angabe**

23. Forum Röntgenverordnung

Betreuungs- und Begleitpersonen

Überlegung zur StrlSchV

*Der Strahlenschutzverantwortliche hat auch dafür zu sorgen, dass ein **Leitfaden für die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen festgelegt wird.***

23. Forum Röntgenverordnung

Pflichten bei bedeutsamen Vorkommnissen
§ 90 StrlSchG und Überlegung zur StrlSchV

- *Aufzeichnungspflicht beim SSV*
- *In besonderen Fällen Meldung an Aufsichtsbehörde (incl. Patientendaten)*
- *Meldepflicht über Auswirkungen und Maßnahmen zur Wiederholungsvermeidung*
- *Erfassung in zentraler Stelle beim BfS*

23. Forum Röntgenverordnung

Meldeschwellen für Gruppen

Überlegung zu Anlage 12 StrlSchV

- komplexe Kriterien die den Einsatz von Dosismanagementsystemen erfordern (hoher Erfüllungsaufwand) oder
- Einleitung von Maßnahmen wenn DRW um ein vielfaches überschritten wird

23. Forum Röntgenverordnung

Meldeschwellen für Einzelpersonen

Überlegung zu Anlage 12 StrlSchV

- Kriterium: Überschreitung bestimmter Werte für Organdosis und/oder effektive Dosis oder
- Festlegung von Kriterien die auf der Anzeige von Dosiswerten der Modalitäten basieren (CTDI_{Vol}, DFP)

Frage 4: Halten Sie das Konzept zu Meldungen von anwenderbezogenen Vorkommnissen zur Verbesserung des Strahlenschutzes für praktikabel?

- 1. Nur wenn sich die Kriterien auf von der Modalität angezeigte Dosisgrößen (DFP, CTDI etc.) beziehen.**
- 2. Nur wenn dies auch ohne Dosismanagementsystem möglich ist.**
- 3. Nein, da es bereits das Instrument der „Ärztliche Stellen“ gibt.**
- 4. Keine Angaben**

23. Forum Röntgenverordnung

Medizinphysik-Experte

Artikel 57, 58 und 83 EU-Richtlinie

- Ist bei strahlendiagnostischen und interventions-radiologischen Anwendungen, bei denen hohe Dosiswerte auftreten können, hinzuzuziehen.
- Muss von der Behörde anerkannt sein.
- Muss auch bei Expositionen durch nichtmedizinische Bildgebung mit medizinisch-radiologischer Ausrüstung einbezogen werden.
- SSK-Stellungnahme liegt vor

23. Forum Röntgenverordnung

Medizinphysiker in der Röntgendiagnostik

§ 14 Abs. 1 Nr. 2b StrlSchG

„...Hinzuziehung des Medizinphysikexperten (MPE) bei Anwendung ionisierender Strahlung mit einer erheblichen Exposition...“

23. Forum Röntgenverordnung

Medizinphysik-Experte

§ 14 Abs. 1 Nr. 3b StrlSchG

*„...bei der Behandlung oder Untersuchung nach Nr. 2b (Hochdosisverfahren Diagnostik/Röntgentherapie ohne individuellen Bestrahlungsplan) ein **MPE als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt ist, sofern dies aus organisatorischen oder strahlenschutzfachlichen Gründen geboten ist....“***

Medizinphysikexperte

Überlegung zur StrlSchV

Hinzuziehung bei Untersuchungen ...

- *Ab einer bestimmten effektiven Dosis*
 - *Optimierungsziel ist : erforderliche BQ bei niedriger Dosis*
 - *85 % der effektiven Dosis in der Medizin kommen aus Bereich CT und Intervention*
- *Oder: Hinzuziehung des MPE auf die Modalität CT und Intervention festlegen.*

23. Forum Röntgenverordnung

Aufgaben des MPE

mögliche Anforderung StrlSchV

- **Optimierung des Strahlenschutzes von Patienten und Probanden und Mitwirkung bei:**
 1. Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen am Menschen einschließlich der Physikalisch-Technischen Qualitätssicherung,
 2. Auswahl der einzusetzenden medizinisch-radiologischen Ausrüstung
 3. Überwachung, Ermittlung und Bewertung der Exposition
 4. Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte
 5. Untersuchung von Vorkommnissen
 6. Unterweisung des sonstigen medizinischen Personals

23. Forum Röntgenverordnung

Arbeitsumfang MPE

Bewertung	DGMP Bericht 21	
Geräte	MPE	Punkte pro Gerät
Gerätegrundbedarf CT (Stellen)	0,0355	
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0055	
Zusatz Applikation	0,0083	
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066	
Zusatz RIS/PACS reiner RÖV-Anteil	0,0053	
Summe	0,0612	
Gerätegrundbedarf Angio/HKL/	0,0355	
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0073	
Zusatz Applikation	0,0083	
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066	
Zusatz RIS/PACS reiner RÖV-Anteil	0,0053	
Zuschlag wegen neuer Techniken und komplexer Anwendungen (z.B. Hybrid-OP) 30%	0,0189	
Summe	0,0819	0,08

1,0 Punkte = 1 Vollzeitkraft

Klinik mit 1 CT und
1 Angio-Anlage = 0,14 VK

23. Forum Röntgenverordnung

TED-Fragen

Frage 5: Woran sollte die Pflicht zur Hinzuziehung eines MPE festgemacht werden?

- 1. Bei Untersuchungen ab einer bestimmten effektiven Dosis**
- 2. auf Verfahren begrenzen, bei denen die Modalität bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine effektive Dosis $> X$ mSv ermöglicht.**
- 3. Grundsätzlich bei CT und Interventionen**
- 4. Keine Angaben**

23. Forum Röntgenverordnung

Medizinphysik-Experte

§ 14 Abs. 1 Nr. 3b und c StrlSchG

zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen	zur Mitarbeit hinzuzuziehen	zur Beratung hinzuzuziehen
Bestellung zum SSB erforderlich	Bestellung zum SSB, falls dies fachlich oder organisatorisch erforderlich (Regelungen in VO, AVV oder RL)	
Behandlung: individualisierter Bestrahlungsplan	Standardisierte Behandlung Untersuchung mit erheblicher Exposition • (NUK, CT, Intervention)	sonstige Anwendung; freiwillig, keine rechtlichen Vorgaben

23. Forum Röntgenverordnung

Neuer Grenzwert für die Augenlinse

§ 78 Abs. 2 Nr. 1 StrlSchG

...entsprechend Empfehlung aus 2007 (ICRP 103)

*Absenkung der Augenlinsendosis
von 150 mSv auf 20 mSv pro Jahr*

23. Forum Röntgenverordnung

Teleradiologie

§ 14 Abs. 2 Nr. 3c StrlSchG

- *24/7 Teleradiologie – Genehmigung statt 3 Jahre nun 5 Jahre befristet.*
- *Was ist die „erforderliche Fachkunde“ für den Teleradiologen?*

23. Forum Röntgenverordnung

Teleradiologie

§ 14 Abs. 2 Nr. 3c StrlSchG

Für den Teleradiologen gilt:

Es muss „...eine Regelmäßige Einbindung in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen gewährleistet...“ sein.

23. Forum Röntgenverordnung

TED-Fragen

Frage 6: Über welche Fachkunde soll der „Teleradiologe“ verfügen?

- 1. CT Fachkunde ist ausreichend**
- 2. CT Fachkunde mit Vollfachkundigem im Hintergrund**
- 3. Vollfachkunde für den Teleradiologen**
- 4. Die erforderliche Fachkunde richtet sich nach der Anwendung**
- 5. Keine Angabe**

TED-Fragen

Frage 7: Über welche strahlenschutzrechtliche Qualifikation muss die Person für die technische Durchführung verfügen?

1. MTRA/MTA
2. MFA mit 90-Stunden-Kurs
3. Dito gemeinsam mit Arzt mit Teilgebietfachkunde vor Ort
4. MFA oder Pflegekräfte mit 20-Stunden-Kurs
5. MFA mit einer neu zu schaffenden Zusatzqualifikation (180 Std. ???)
6. Keine Angabe

23. Forum Röntgenverordnung

Anforderung an die Ausrüstung Überlegung zur StrlSchV

- Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Patientenexposition
- Funktion zur elektronische Aufzeichnung der Expositionsparameter
- Nutzbarkeit der Daten für die Qualitätssicherung
- Bei Durchleuchtungsanlagen: elektronische Bildverstärkung und automatischen Dosisleistungsregelung oder gleichwertige Funktion
- Bei Interventionen: durchgängige Anzeige der Expositionsparameter während der Anwendung

23. Forum Röntgenverordnung

Verordnungsermächtigung (Aufklärung)

§ 86 (16) StrlSchG

- ...dass und auf welche Weise eine Person, an der ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden, und ihre Betreuungs- oder Begleitperson vor und nach der Anwendung **über die Risiken aufzuklären** sind,

23. Forum Röntgenverordnung

Verordnungsermächtigung (Früherkennung)

§ 86 (19) StrlSchG

- ...auf welche Weise **Früherkennung** durchzuführen ist und welche besonderen Anforderungen an die Ausrüstung, Geräte ...das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten und Qualitätssicherung...erforderlich sind.

22. APT-Seminar

08. und 09. Juni 2018

Münster

Interventionelle Radiologie – Herausforderungen und Trends

Leitung: Horst Lenzen



22. Fortbildungsseminar der APT

Interventionelle Radiologie -
Herausforderungen und Trends

08./09. Juni 2018, Münster