

Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "Ärztliche und zahnärztliche Stellen"

vom 18. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 14, S. 258)

- RdSchr. d. BMU v. 18.12.2003 - RS II 4 - 11432/6 -

Die Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ wurde auf Grundlage des § 83 StrlSchV und des § 17 a RöV neu erarbeitet. Die Strahlenschutzkommission (SSK) wurde bei der Erarbeitung mit einbezogen. Dabei sind die Änderungen der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 2002 I S. 1459), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1869), und der Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604) berücksichtigt worden. Für den Regelungsbe- reich der Strahlenschutzverordnung sind ärztliche Stellen zum 1. August 2003 einzurichten. Für den Bereich der Röntgenverordnung wurden „Aufgaben der Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen nach § 16 Abs. 3 RöV“ in der 17. Bekanntmachung des BMA vom 29. Juni 1995 veröffent- licht.

Um einen einheitlichen Vollzug sicherzustellen, wird auf der Grundlage der Beschlüsse des Hauptausschusses des Länderausschusses für Atomkernenergie vom 4./5. Dezember 2003 und des Länderausschusses Röntgen- verordnung vom 5. November 2003 gebeten, die Richt- linie (Anlage) beim Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung ab dem 1. März 2004 zugrunde zu legen.

Im übrigen wird für den Vollzug der Röntgenverordnung (§ 17 a RöV) durch dieses Rundschreiben und die bei- gefügte Richtlinie die 17. Bekanntmachung des Bun- desministeriums für Arbeit und Sozialordnung vom 29. Juni 1995 - VHIb 5-35737-9 - (BArbBl. 10/1995, S. 31) zum oben genannten Zeitpunkt ersetzt.

An die
für den Vollzug der Strahlenschutzverordnung
und der Röntgenverordnung
zuständigen obersten Landesbehörden

Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "Ärztliche und zahnärztliche Stellen"

vom 18. Dezember 2003

Inhaltsverzeichnis

- | | |
|-----|--|
| 1 | Grundlagen |
| 2 | Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen |
| 3 | Qualitätsmanagement und Organisationsstruktur |
| 3.1 | Qualitätsmanagement der ärztlichen und zahn-
ärztlichen Stellen |
| 3.2 | Organisationsstruktur |
| 4 | Beurteilungsgrundlagen |
| 5 | Gegenstand der Überprüfungen |
| 5.1 | Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwen-
dungsgebiet medizinischer Röntgenunter-
suchungen |
| 5.2 | Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwen-
dungsgebiet zahnmedizinischer Röntgenunter-
suchungen |
| 5.3 | Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwen-
dungsgebiet Strahlenbehandlung und Röntgen-
behandlung |
| 5.4 | Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwen-
dungsgebiet Nuklearmedizin |
| 6 | Ergebnisse und Maßnahmen |

Anlagen

- Anlage 1
Überprüfung der Dosiswerte mit den diagnosti-
schen Referenzwerten - Untersuchungen mit
Röntgenstrahlung
- | | |
|----|---|
| a) | Untersuchungsarten für Röntgenaufnahmen bei
Erwachsenen, für die Expositionsdaten mitzutei-
len sind |
| b) | Untersuchungsarten für Durchleuchtungsunter-
suchungen bei Erwachsenen, für die Expositi-
onsdaten mitzuteilen sind |
| c) | Untersuchungsarten für CT-Untersuchungen bei
Erwachsenen, für die Expositionsdaten mitzutei-
len sind |
| d) | Untersuchungsarten für pädiatrisch-radiologische
Untersuchungen, für die Expositionsdaten mit-
zuteilen sind |

- Anlage 2
Nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren

Literatur

1 Grundlagen

Diese Richtlinie gibt Hinweise zur Bildung, Arbeitsweise und Bestimmung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 17a RöV und § 83 StrlSchV.

Die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe in der Heilkunde und Zahnheilkunde bedarf der Qualitätssicherung. Sie ist von wesentlicher Bedeutung für die diagnostischen Aussagen, für die Durchführung und die Ergebnisse einer Behandlung.

Eine Differenzierung innerhalb der ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen ist für folgende vier Anwendungsbereiche zweckmäßig:

1. medizinische Röntgenuntersuchung
2. zahnmedizinische Röntgenuntersuchung
3. Strahlenbehandlung einschließlich Behandlung mit Röntgenstrahlung
4. nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie

Die Röntgenverordnung (§ 17a) und die Strahlenschutzverordnung (§ 83) sehen die Bestimmung von ärztlichen bzw. zahnärztlichen Stellen vor, die alle Anwender radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Medizin ohne weitere Unterteilung nach stationärem oder ambulantes Einsatz prüfen sollen. Diese können eine gemeinsame Infrastruktur nutzen. Ärztliche und zahnärztliche Stellen können für mehrere Länder und Anwendungsbereiche eingerichtet werden (beispielsweise für die Strahlenbehandlung und/oder die Nuklearmedizin). Dieses bietet sich insbesondere an, wenn in den einzelnen Ländern die Anzahl der zu überprüfenden Anwender gering ist.

Die zuständige Behörde bestimmt die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen. Sie kann Vorgaben zu deren organisatorischen Form und Aufgabenstellung machen.

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen können für die einzelnen Prüfbereiche zur Durchführung der Prüfungen und Beratungen Kommissionen oder andere Untergliederungen bilden.

Unabhängig von der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung können die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach landesrechtlichen Vorschriften wie Heilberufegesetz, Zuständigkeitsverordnung o. ä. gebildet werden. Die Länder tragen dafür Sorge, dass von den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen für ihre Prüftätigkeit nach Strahlenschutzverordnung oder Röntgenverordnung von den Anwendern radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung Gebühren oder Entgelte erhoben werden können.

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen haben eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und dem anwendenden Arzt bzw. Zahnarzt einerseits und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde andererseits. Der Behörde gegenüber sind sie zur Übermittlung der Ergebnisse der Überprüfungen, des Abweichens vom Qualitätsstandard (beispielsweise der bestehenden ungerechtfertigten Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte) und der Nichtbeachtung der unterbreiteten Vorschläge zur Qualitätsverbesserung sowie zur Reduktion der Patientexposition verpflichtet. Dem Strahlenschutzverantwortlichen sollen sie Vorschläge zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung machen.

Die ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen treffen keine Maßnahmen der Aufsicht nach § 19 AtG.

2 Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

Die Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen umfassen:

1. die Überprüfung, ob die diagnostischen und therapeutischen Strahlenanwendungen unter Berücksichtigung der rechtfertigenden Indikation dem Stand der Heilkunde oder Zahnheilkunde und den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen, die Überprüfung, ob die Qualitätsstandards bei der medizinischen Strahlenanwendung bei Untersuchungen und Behandlungen und der Aufzeichnungen der Parameter der Strahlenanwendung am Menschen eingehalten werden,
2. die Überprüfung der Maßnahmen zur Optimierung der diagnostischen Strahlenanwendung mit möglichst geringer Strahlendosis für den Patienten bei diagnostisch aussagefähiger Bildqualität,
3. die Überprüfung der Beachtung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik und in der Nuklearmedizin,
4. die Überprüfung der Unterlagen der strahlentherapeutischen Vorrichtungen mit Planungs- und Lokalisationssystemen und Dosierungsverfahren sowie der nuklearmedizinischen Vorrichtungen und Verfahren, ob sie unter Berücksichtigung des Standes der Technik dem erforderlichen Qualitätsstandard entsprechen,
5. die Unterbreitung von Verbesserungsvorschlägen an den Strahlenschutzverantwortlichen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung und die Überprüfung der Umsetzung dieser Vorschläge,
6. die unverzügliche Mitteilung an die Behörde in Fällen, in denen sie aufsichtsrechtliche Maßnahmen für notwendig hält, insbesondere, wenn erhebliche Mängel festgestellt werden und damit eine unmittelbare Gefährdung von Patienten zu besorgen ist,
7. die Mitteilung an die zuständige Behörde in folgenden Fällen:
 - a) Feststellung von beständigen, ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte,
 - b) Nichtbeachtung der Vorschläge der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zur Optimierung der Strahlenanwendung,
 - c) Nichtvorlage oder nicht ordnungsgemäße Vorlage von angeforderten Unterlagen,
 - d) Nichtbeachtung der Erfordernisse der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft.
8. die jährliche Berichterstattung an die zuständige Behörde:

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen berichten bis spätestens zum 31. März des folgenden Jahres der zuständigen Behörde über ihre Tätigkeit. In dem Bericht werden aufgeführt:

 - die Zusammenfassung der Ergebnisse der Überprüfungen nach Abgleich mit den vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten Referenzwerten,
 - die Mängel, die zu einer ungerechtfertigten Strahlenexposition von Patienten geführt haben oder hätten führen können und die nicht unverzüglich behoben wurden,
 - die Zusammenstellung der bei den Betreibern ermittelten Expositionswerte.

Die zuständige Behörde kann weitere Berichte verlangen.

Die o.g. Aufgaben werden auch bei Anwendungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen im Rahmen der medizinischen Forschung durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen wahrgenommen.

3 Qualitätsmanagement und Organisationsstruktur

3.1 Qualitätsmanagement der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

Um eine einheitliche Verfahrensweise und vergleichbare Ergebnisdarstellungen in den einzelnen Ländern zu gewährleisten, nehmen die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen an einem alle Länder umfassenden regelmäßigen, mindestens jährlichen, Erfahrungsaustausch teil (*zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen*). Die zuständige Behörden erhalten die Protokolle dieses Erfahrungsaustausches.

Die zuständigen Behörden wirken darauf hin, dass die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ein prozessorientiertes Managementsystem zur Qualitätssicherung einführen und praktizieren. Für die Qualitätssicherung ist u. a. die DIN-EN-ISO-Zertifizierung oder ein externes, unabhängiges Audit durch den *Zentralen Erfahrungsaustausch der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen* geeignet.

3.2 Organisationsstruktur

Im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde werden in ausreichender Zahl Ärzte, Zahnärzte und Medizinphysik-Experten mit spezieller Erfahrung im entsprechenden Gebiet und in der Qualitätssicherung durch den Träger der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle als Mitglieder berufen. Eine Ergänzung durch beratende Personen ist möglich. Die Dauer der Berufung soll allgemein vier Jahre betragen. Die Wiederberufung ist möglich. Die Abberufung durch den Träger ist in fachlich begründeten Fällen und bei unzureichender Mitarbeit möglich.

Zur Wahrnehmung der Prüfungsaufgaben werden Prüfungskommissionen gebildet, die in der Regel aus mindestens zwei Fachärzten und einem Medizinphysik-Experten bestehen sollen.

Die Mitglieder der Prüfungskommissionen müssen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und eine langjährige praktische Erfahrung auf dem jeweiligen Gebiet besitzen.

Die Mitglieder der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle sind im Rahmen ihrer Prüfaufgaben fachlich unabhängig. Sie nehmen im Rahmen der Befugnisse der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ihre Aufgaben nach bestem Wissen wahr.

Alle Mitglieder der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen unterliegen nach § 17a Abs. 3 RöV und § 83 Abs. 3 StrlSchV hinsichtlich der patientenbezogenen Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

Die fachliche Leitung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen wird von einem Facharzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für das jeweilige Anwendungsgebiet wahrgenommen.

Prüfungen von technischen Sachverhalten können von medizinisch-technischen Radiologieassistenten/innen oder in den Qualitätsprüfungen erfahrenen Personen vorbereitet oder durchgeführt werden.

Die Träger der ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen haben dafür Sorge zu tragen, dass für die Verwaltung, Organisation und Durchführung der Aufgaben Fachkräfte und erforderliche Geräte und Einrichtungen für die Prüfungen zur Verfügung stehen.

Im Rahmen ihrer Tätigkeit kann die ärztliche oder zahnärztliche Stelle mit der Landesärztekammer oder der Landeszahnärztekammer und mit der Kassenärztlichen oder der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, bzw. mit

den vergleichbaren privaten Trägerorganisationen, zusammenarbeiten.

4 Beurteilungsgrundlagen

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen arbeiten und beurteilen auf der Grundlage der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung nach dem Stand der Heilkunde oder Zahnheilkunde und nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft. Die Beurteilung der technischen Qualität soll auf der Grundlage der diesbezüglichen Richtlinien zur Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung sowie nach den einschlägigen Normen (Deutsches Institut für Normung, DIN; Europäische Norm, EN) und soweit diese nicht vorliegen unter Berücksichtigung des Standes der Technik (RöV) bzw. des Standes von Wissenschaft und Technik (StrlSchV) erfolgen. Weiterhin sind die Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz zu berücksichtigen.

Die rechtfertigende Indikation und, sofern erforderlich, der ärztliche Befund der Röntgenuntersuchung, nuklearmedizinischen Untersuchung und Strahlenbehandlung sind im Rahmen der Qualitätsbeurteilung heranzuziehen.

Die Beurteilung der Bildqualität der Patientenaufnahmen, einschließlich der Aufnahme- und Untersuchungstechnik, erfolgt nach den Leitlinien der Europäischen Kommission und der Bundesärztekammer zur Röntgendiagnostik und zur Computertomographie.

In der Nuklearmedizin werden die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin zugrunde gelegt.

Bei der Strahlenbehandlung werden die fachübergreifenden Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft sowie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) zugrunde gelegt.

In der Zahnmedizin bilden Empfehlungen zur Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Radiologie die Basis für Aufnahmetechnik und Bildqualität, z. B. die Leitlinien der Zahnärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ZZQ).

5 Gegenstand der Überprüfungen

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nehmen regelmäßig Überprüfungen vor. In Fällen ohne Beanstandung werden in der Regel in Zeitabständen von ein bis drei Jahren Unterlagen zur Überprüfung vom Strahlenschutzverantwortlichen angefordert. Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle kann zulassen, dass die Vorlage der Unterlagen auf Datenträgern oder durch elektronische Übermittlung in einer für sie geeigneten Form erfolgt, wobei sicher zu stellen ist, dass nach Wiedergabe die Daten mit den Aufzeichnungen inhaltlich übereinstimmen, wenn sie in der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle lesbar gemacht werden. Die Überprüfungen können im Einzelfall auch vor Ort erfolgen.

Nachfolgend werden für die verschiedenen Anwendungsbereiche Unterlagen getrennt aufgeführt, die die ärztliche oder zahnärztliche Stelle anfordern kann:

5.1 Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet medizinischer Röntgenuntersuchungen

Die ärztliche Stelle fordert vom Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen an, die Angaben zur rechtfertigenden Indikation, Aufschlüsse über den technischen Stand der Einrichtung, die eingesetzte Untersuchungstechnik,

die diagnostische Bildqualität, die Höhe der Strahlenexposition, die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte und die Anwendung der Strahlenschutzmaßnahmen liefern sollen.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen anfordern:

1. Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV ggf. i.V.m. § 28a RöV,
2. Protokolle und Prüfkörperaufnahmen der Abnahmeprüfungen bzw. Teilabnahmeprüfungen mit Bezugswerten für die Konstanzprüfungen,
3. Berichte über Strahlenschutzprüfungen nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 oder § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV sowie nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV,
4. Protokolle und Prüfkörperaufnahmen der Konstanzprüfungen der Röntgeneinrichtungen und der digitalen Systeme je nach zeitlichem Prüfungsabstand über einen Zeitraum von bis zu 9 Monaten (mindestens aber von drei Konstanzprüfungen), bei Bedarf bis zu 24 Monaten,
5. Unterlagen zur Konsistenz und Vollständigkeit von transferierten Bilddaten im Gesamtsystem der bildgebenden Systeme,
6. Protokolle und Sensitometerstreifen der arbeitstäglichen Qualitätssicherung der Filmverarbeitung aus dem gleichen Zeitraum wie Nr. 4 (aus diesem Zeitraum sollen auch die Patientenaufnahmen nach Nr. 11 gewählt werden),
7. schriftliche Arbeitsanweisungen (nach § 18 Abs. 2 RöV), z.B. Belichtungstabelle, für häufig vorgenommene Röntgenuntersuchungen einschließlich Computertomogrammen und anderer spezieller strahlendiagnostischer Techniken,
8. Unterlagen zur Überprüfung, ob die Untersuchungs- und Bildqualität bei der Teleradiologie (Datenübertragung und Bildwiedergabegerät) dem Stand der Technik entspricht und die Abläufe bei der Datenfernübertragung keine Beeinflussung der diagnostischen Aussage der übermittelten Daten erkennen lässt,
9. Protokolle über Abnahme- und Konstanzprüfungen der Bildwiedergabegeräte und Bilddokumentationssysteme,
10. Patientenuntersuchungen:
Vorlage von typischen Patientenunterlagen mit Röntgenaufnahmen oder digitalen Bildern sowie Computertomogrammen mit Angabe der aufnahmetechnischen Parameter, technischen und zeitlichen Angaben zu den Röntgendurchleuchtungen (§28 RöV).
Pro Untersuchungseinrichtung soll eine ausreichende Zahl von Aufnahmen mit normalen und pathologischen Befunden der untersuchten Organe und Körperregionen (sechs bis zehn Patientenuntersuchungen bzw. Aufnahmeserien oder Computertomographien je Organ bzw. Körperregion) mit den jeweiligen Patientenexpositionsdaten vorgelegt werden.
11. die angezeigten oder ermittelten Strahlenexpositionen zum Vergleich mit den diagnostischen Referenzwerten für Untersuchungen nach Anlage 1,
12. Dokumentierte rechtfertigende Indikationen mit den zugrunde liegenden Fragestellungen bei Patientenuntersuchungen, im Einzelfall einschließlich des ärztlichen Befundes,
13. bei digitalen Systemen die Vorlage der Prüfkörperaufnahmen und bei Bildschirmbefundung Patientenaufnahmen in digitalisierter Form oder als Ausdruck, jeweils in Befundungsqualität.

5.2 Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet zahnmedizinischer Röntgenuntersuchungen

Die zahnärztliche Stelle fordert vom Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen an, die Angaben zur rechtfertigenden Indikation, Aufschlüsse über den technischen

Stand der Einrichtung, die eingesetzte Untersuchungstechnik, die diagnostische Bildqualität, die Höhe der Strahlenexposition, die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte - soweit vorhanden - und die Anwendung der Strahlenschutzmaßnahmen liefern sollen.

Die zahnärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen anfordern:

1. Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV ggf. i. V. m. § 28a RöV,
2. Protokolle und Prüfkörperaufnahmen der Abnahmeprüfungen bzw. Teilabnahmeprüfungen mit Bezugswerten für die Konstanzprüfungen,
3. Berichte über Strahlenschutzprüfungen nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 oder § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV sowie nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV,
4. Protokolle und Prüfkörperaufnahmen der Konstanzprüfungen der Röntgeneinrichtungen aus einem Zeitraum von bis zu 9 Monaten, mindestens jedoch drei Konstanzprüfungen,
5. Protokolle und Aufnahmen der wöchentlichen Qualitätssicherung der Filmverarbeitung aus einem Zeitraum von 3 Monaten (aus diesem Zeitraum sollen auch die Patientenaufnahmen nach Nr. 10 stammen), die mittels Vorrichtungen angezeigten oder sonst ermittelten Strahlenexpositionen zum Vergleich mit diagnostischen Referenzwerten, soweit vorhanden,
7. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 RöV (z.B. Belichtungstabelle) für häufig vorgenommene Röntgenuntersuchungen,
8. Aufzeichnungen nach § 28 RöV, insbesondere bei speziellen Fragestellungen auch mit Angabe des Befundes,
9. Protokolle über Abnahme- und Konstanzprüfungen der Bildwiedergabegeräte und Bilddokumentationssysteme,
10. Patientenaufnahmen je Strahler und vom Panoramagerät, außerdem, je Fernröntgenseitenzusatz, Vorlage einer ausreichenden Zahl von typischen Röntgenuntersuchungen, jeweils von mindestens sechs Patienten mit den aufnahmetechnischen Parametern,
11. die dokumentierte rechtfertigende Indikation nach §23 RöV und Fragestellung der vorgelegten Untersuchungen,
12. bei digitalen Systemen die Vorlage der Prüfkörperaufnahmen und bei Bildschirmbefundung Patientenaufnahmen in digitalisierter Form oder als Ausdruck, jeweils in Befundungsqualität.

5.3 Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Strahlenbehandlung und Röntgenbehandlung

5.3.1 Strahlenbehandlung

Folgende Bestrahlungsverfahren werden nach den Vorgaben der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (Abschnitt 7)“ überprüft:

- Teletherapie mit Beschleunigern,
- Teletherapie mit Gammabestrahlungs-Vorrichtungen einschließlich stereotaktischer Kleinfeldbestrahlung,
- Brachytherapie mit Afterloading-Vorrichtungen; einschließlich endovaskulärer Strahlentherapie,
- Brachytherapie mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (z. B. Seeds, Trains).

Die angeforderten Unterlagen müssen Aufschluss über die rechtfertigende Indikation, die Geräte zur Bestrahlungsplanung, die Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die Afterloading-Vorrichtungen, die weiteren Bestrahlungsvorrichtungen, die besonderen Anfertigungen sowie die sonstigen therapierelevanten, verwendeten Geräte, Hilfsmittel oder Ausrüstungen geben.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen anfordern:

1. Bescheid der Umgangsgenehmigung nach § 7 StrlSchV oder Betriebsgenehmigung nach §11 StrlSchV ggf. in Verbindung mit Genehmigung nach § 23 StrlSchV,
2. Protokolle der Zustands- und Konstanzprüfungen sowie der Sachverständigenprüfungen der Bestrahlungsvorrichtungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV, Ergebnisse der Qualitätsprüfungen der Bestrahlungsvorrichtungen und der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 83 Abs. 5 StrlSchV,
3. Ergebnisse der Überprüfungen der Systeme zur Therapieplanung, der Therapiesimulatoren und der Computertomographen, die zur Bestrahlungsplanung eingesetzt werden,
4. Protokolle über messtechnische Kontrollen bzw. Vergleichsmessungen der Therapedosimeter,
5. Unterlagen zur Konsistenz und Vollständigkeit von transferierten Bild- und Bestrahlungsdaten im Gesamtsystem der bildgebenden Systeme,
6. das Betriebsbuch (§34 Nr. 4 StrlSchV) mit der Dokumentation von Störungen, Fehlern und Reparaturen sowie ggf. das Medizinproduktebuch,
7. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 82 Abs. 3 StrlSchV für häufig vorkommende Behandlungen sowie Dokumentation ggf. aufgestellter diagnosebezogener Behandlungsschemata,
8. patientenbezogene Aufzeichnungen, Behandlungs- und Bestrahlungspläne mit Angaben zur rechtfertigenden Indikation, Wahl der Bestrahlungsart und Strahlenenergie, Definition des Zielvolumens, Bestrahlungsmethodik sowie Bestrahlungstechnik und der zeitlichen Dosisverteilung mit Einzel- und Gesamtdosis,
9. Bestrahlungsprotokolle nach den geltenden DIN-Normen, Feldverifikationen, Abschirmmaßnahmen für die zu schonenden Körperbereiche,
10. Berichte über akute und chronische Strahlennebenwirkungen und über die Ergebnisse der Nachsorge von bestrahlten Patienten zur Überprüfung des Behandlungserfolges (siehe auch Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ Abschnitt 7.1.4).

5.3.2 Röntgenbehandlung

Die Überprüfung der technischen Parameter der Röntgentherapieeinrichtungen erfolgt nach der «Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)». Die in 5.3.1 aufgeführten Bedingungen für die Tätigkeit der ärztlichen Stelle gelten entsprechend auch für die Überprüfung der Röntgentherapie.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen anfordern:

1. Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV ggf. i. V. m. § 28a RöV,
2. Protokolle der Abnahmeprüfung und weiterer Abnahmeprüfungen bei wesentlichen Änderungen sowie der Sachverständigenprüfungen,
3. mindestens drei Konstanzprüfungen mit Bestimmung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die verschiedenen Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen,
4. Ergebnisse der regelmäßigen Messungen der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die am häufigsten verwendeten Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen,
5. Betriebsbuch nach § 15a RöV, soweit von der Behörde gefordert,
6. schriftliche Arbeitsanweisungen nach §18 Abs. 2 RöV, Dosierprotokolle mit den eingesetzten Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen,
7. Patientenprotokolle und Bestrahlungspläne mit Angabe der rechtfertigenden Indikation, Festlegung der geeigneten Bestrahlungsparameter: Röhrenspannung, Filtermaterial und -dicke, Röhrenstromstärke,

Tubusgeometrie (Fokus-Haut-Abstand, Feldgröße), Definition des Zielvolumens, Bestrahlungstechniken mit Angaben der Dosierung (Einzeldosis, Fraktionierung, Gesamtdosis),

8. Berichte über akute und chronische Strahlennebenwirkungen und über die Ergebnisse der Nachsorge von bestrahlten Patienten zur Überprüfung des Behandlungserfolges (siehe auch Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ Nummer 7.1.4).

5.4 Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Nuklearmedizin

Die ärztliche Stelle überprüft die Aufzeichnungen über den technischen Zustand der eingesetzten nuklearmedizinischen Geräte, die Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung der Technik sowie die patientenbezogenen Aufzeichnungen mit den Messdaten und Bildern. Zu prüfen sind auch die rechtfertigende Indikation der einzelnen Untersuchungen und zur Überprüfung des Behandlungserfolges die Ergebnisse und Nebenwirkungen der nuklearmedizinischen Behandlung.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen anfordern:

1. Bescheid der Umgangsgenehmigung nach § 7 StrlSchV ggf. in Verbindung mit § 23 StrlSchV,
2. Unterlagen zur Konsistenz und Vollständigkeit von transferierten Bilddaten im Gesamtsystem der bildgebenden Systeme,
3. Protokolle der Zustands- und Konstanzprüfungen,
4. Protokolle zu Funktionsprüfung von Strahlungsmessgeräten einschließlich erforderlicher Eichprotokolle bzw. Kalibrierprotokolle,
5. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 82 Abs. 3 StrlSchV für häufig durchgeführte Untersuchungen einschließlich indikationsbezogener optimierter Aktivitätswerte,
6. das Betriebsbuch (§ 34 Nr. 4 StrlSchV) mit der Dokumentation von Störungen, Fehlern und Reparaturen sowie ggf. das Medizinproduktebuch,
7. Bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen:
Patientenbezogene Aufzeichnungen mit Angaben zur rechtfertigenden Indikation, zum Radiopharmakon, zur technischen Durchführung und zum Befund, szintigraphische Bilder und alle relevanten Informationen einschließlich der Werte für die verabreichte Aktivität von den vier ausgewählten Untersuchungen (siehe Anlage 2),
8. Bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen:
Patientenbezogene Aufzeichnungen und Behandlungspläne mit Angaben zur rechtfertigenden Indikation, Aufzeichnungen zur Therapieplanung, der verabreichten Aktivität, dem Radiopharmakon, dem behandelten Zielvolumen, der Dosis im Zielvolumen (soweit möglich), der Behandlungskontrolle, dem Ergebnis der Nachsorge sowie allen Parametern zur nachträglichen Berechnung der Patientendosis, soweit vorhanden.

6 Ergebnisse und Maßnahmen

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen unterrichtenden Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich über die Ergebnisse der Überprüfungen; Fehler und Mängel werden aufgeführt. Die Beurteilung erfolgt durch eine Klassifizierung dieser Fehler und Mängel. Verbesserungsvorschläge oder Vorschläge für kurzfristige Maßnahmen und Änderungen werden unterbreitet und enthalten einen entsprechenden Hinweis auf die Konsequenzen (Mängelbeseitigung in einer bestimmten Frist, Nachprüfung, Meldung an die Aufsichtsbehörde). Bei erheblichen Mängeln ist darauf hinzuweisen, dass der Fehler unverzüglich zu beseitigen ist.

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen wirken darauf hin, dass

- die Vorgaben zur Qualitätssicherung der StrlSchV und RöV beachtet werden,
- die technischen Prüfungen ordnungsgemäß durchgeführt werden,
- die Strahlungserzeugenden Geräte dem Stand der Technik entsprechen und
- bei ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte unverzüglich Abhilfe geschaffen wird.

Wiederholungsprüfungen haben in Abhängigkeit von der Art und Schwere der Mängel kurzfristig zu erfolgen. Überprüfungen und Beratungen können in Abstimmung mit dem Strahlenschutzverantwortlichen auch vor Ort durchgeführt werden.

Die zuständige Behörde entscheidet auf Grund einer Mitteilung nach Abschnitt 2 Nr. 7 oder Nr. 8 über das weitere Vorgehen und ggf. aufsichtsrechtliche Maßnahmen.

Die zuständige Behörde kann festlegen, dass die Ergebnisse der Überprüfungen und die Mitteilungen an den Strahlenschutzverantwortlichen über einen geeigneten Zeitraum (z. B. 10 Jahre) in der ärztlichen oder } zahnärztlichen Stelle aufzubewahren sind.

Anlagen**Anlage 1****Überprüfung der Dosiswerte mit den diagnostischen Referenzwerten - Untersuchungen mit Röntgenstrahlung**

Von mindestens je zehn Untersuchungen der u. g. Untersuchungsarten, die der Betreiber regelmäßig durchführt, müssen der ärztlichen Stelle die Expositionswerte und die Art ihrer Ermittlung mitgeteilt werden. Die ärztliche Stelle kontrolliert und dokumentiert zusammen mit der Bildqualität nach Abschnitt 5.1 Nr. 11 und Nr. 12 die Einzel- und/oder die Mittelwerte der Patientenexposition auf Einhaltung der vom Bundesamt für Strahlenschutz erstellten diagnostischen Referenzwerte.

Die ärztliche Stelle wählt aus den übermittelten zehn Datensätzen mindestens vier Untersuchungen aus, zu denen der Betreiber ihr die jeweils angeforderten Unterlagen (siehe Abschnitt 5.1 oder 5.2) übermittelt. Anhand der ausgewählten Untersuchungen erfolgt die jeweilige Beurteilung der rechtfertigenden Indikationsstellung und der Bildqualität.

a) Untersuchungsarten für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen, für die Expositionsdaten mitzuteilen sind

Schädel ap/pa*
Schädel lat**
Thorax pa
Thorax lat
Brustwirbelsäule ap
Brustwirbelsäule lat
Lendenwirbelsäule ap
Lendenwirbelsäule lat
Becken ap
Abdomen
Mammographie (cc und mlo)***

*	ap:	anterior-posterior
	pa:	posterior-anterior
**	lat:	lateral
***	cc:	cranio-caudal
	mlo:	medio-lateral-oblique

Bei der Mammographie fordert die ärztliche Stelle alternativ die Werte der Oberflächendosis der Prüfkörperaufnahmen des 46 mm Polymethylmethacrylat-(PMMA)-Phantoms der letzten Konstanzprüfungen umgerechnet auf die optische Dichte 1,6 an.

b) Untersuchungsarten für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen, für die Expositionsdaten mitzuteilen sind

Dünndarm
Kolon Kontrasteinlauf
Phlebographie Bein-Becken
Arteriographie Becken-Bein
Koronarangiographie
PTA*
PTCA**

*	Perkutane Transluminare Angioplastie
**	Perkutane Transluminare Coronar Angioplastie

c) Untersuchungsarten für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen, für die Expositionsdaten mitzuteilen sind

Hirnschädel
Gesichtsschädel/ Nasennebenhöhlen*
Thorax
Abdomen
Becken
Oberbauch
Lendenwirbelsäule**

* Hauptindikation für diese Untersuchungsart ist die Abklärungsdiagnostik bei Sinusitis. Im Rahmen der Frakturdiagnostik können höhere Werte erforderlich sein.
 ** im Rahmen der Bandscheibendiagnostik

d) Untersuchungsarten für pädiatrisch-radiologische Untersuchungen, für die Expositionswerte mitzuteilen sind

Untersuchungsart	Alter
Thorax anterior-posterior/ posterior-anterior	Frühgeborene (ca. 1 000 g) Neugeborene (ca. 3 000 g) 10 ± 2 Monate 5 ± 2 Jahre 10 ± 2 Jahre
Thorax lateral	5 ± 2 Jahre 10 ± 2 Jahre
Abdomen anterior-posterior/ posterior-anterior	10 ± 2 Monate 5 ± 2 Jahre 10 ± 2 Jahre
Becken anterior-posterior	5 ± 2 Jahre 10 ± 2 Jahre
Schädel anterior-posterior	10 ± 2 Monate 5 ± 2 Jahre
Schädel lateral	10 ± 2 Monate 5 ± 2 Jahre
Miktions-Cysto-Urographie	Neugeborene (ca. 3 000 g) 10 ± 2 Monate 5 ± 2 Jahre 10 ± 2 Jahre

Anlage 2**Überprüfung der Dosiswerte mit den diagnostischen Referenzwerten - nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren**

Von mindestens je zehn Untersuchungen der in der unten aufgeführten Tabelle genannten Untersuchungsarten, die der Betreiber regelmäßig durchführt, müssen der ärztlichen Stelle die Werte der applizierten Aktivitäten und Bezeichnung der Radiopharmaka mitgeteilt werden. Die ärztliche Stelle kontrolliert und dokumentiert die Einzel- und/oder die Mittelwerte der Aktivitäten auf Einhaltung der vom Bundesamt für Strahlenschutz erstellten diagnostischen Referenzwerte für häufige und dosisintensive nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren.

Die ärztliche Stelle wählt aus den übermittelten zehn Datensätzen mindestens vier Untersuchungen aus, zu denen der Betreiber ihr die jeweils angeforderten Unterlagen (siehe Abschnitt 5.4) übermittelt. Anhand der ausgewählten Untersuchungen erfolgt die jeweilige Beurteilung der rechtfertigenden Indikationsstellung und der szintigraphischen Bilder.

Organ	Scan/Test	Radiopharmakon
Schilddrüse	Szintigraphie	^{99m}Tc -Pertechnetat
Skelett	Knochenszintigraphie - benigne Erkrankungen - maligne Erkrankungen	^{99m}Tc -MDP,-DPD,-HDP
Herz	Perfusion/Vitalität	^{99m}Tc -Sestamibi, ^{99m}Tc -Tetrofosmin - Zweitagesprotokoll - Eintagesprotokoll
	Radionuklidventrikulographie	^{99m}Tc -Ervthrozyten
Nieren	Funktionsszintigraphie	^{99m}Tc -MAG3 ^{99m}Tc -DTPA
	Szintigraphie	^{99m}Tc -DMSA
Lunge	Perfusion	^{99m}Tc -MAA - planar - SPECT
	Ventilation	^{99m}Tc -Aerosol

Literatur

Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 180, 40. Jahrgang, 9. Juli 1997

Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz - AtG) vom 23. Dezember 1959 (BGBl. I S. 814) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (BGBl. I S. 2674, 2679)

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)

Gesetz zur Fortentwicklung der Datenverarbeitung und des Datenschutzes (Bundesdatenschutzgesetz - BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 5 des Gesetzes vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3108)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 2002 I S. 1459), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1869)

Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 2002 - Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 24. Juni 2002 (Bundesanzeiger Nr. 207a vom 7.11.2002)

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) vom 20. November 2003 (im Druck)

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) vom 27. August 2003 (im Druck)

Durchführung von Sachverständigenprüfungen an medizinischen Bestrahlungsanlagen (gemäß Nr. 3.3 und 4.1 der „Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 76 Strahlenschutzverordnung“) (GMBI 2000, S. 194)

Auswirkung der Einführung neuer Dosismessgrößen im Strahlenschutz - Stellungnahme der Strahlenschutzkommission. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 11. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998

Nachsorge für Patienten nach Strahlenbehandlung, Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 151. Sitzung am 11./12. Februar 1998 (Bundesanzeiger Nr. 144 vom 6. 8. 1998)

Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik (Fassung vom 21. April 1995, Dtsch. Ärztebl. 92, C-1515,1995)

Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, Sonderdruck Dtsch. Ärztebl. 89, C-2367, 1992)

European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. European Commission. Eur. 16260 EN, 1996

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO): Qualitätssicherungs-Leitlinie „Konstanzprüfung an Therapiesimulatoren“ (AWMF-online: www.uni-duesseldorf.de/AWMF)

Redaktioneller Hinweis:
BfS bemüht sich, fehlerfreie Texte zur Verfügung zu stellen, übernimmt jedoch keine Haftung. Bei Rechtsakten sind die in den amtlichen Publikationsorganen des Bundes auf Papier veröffentlichten Fassungen verbindlich.