

Qualitätssicherung im Röntgen: Aktuelle Informationen zu Anforderungen der StrlSchV, Prüfungen der ÄSH sowie Aufgaben von Strahlenschutzverantwortlichen und Behörden

M. Walz¹, J. Westhof², M. Waldeck³, M. Müller-Schimpfle⁴

¹ Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Hessen, TÜV SÜD Life Service GmbH, Frankfurt

² Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe, Regierungspräsidium Kassel

³ Facharzt für Chirurgie, Mitglied im Beirat der ÄSH / der Delegiertenversammlung der LÄKH

⁴ Klinik für Radiologie, Neuroradiologie & Nuklearmedizin, Klinikum Frankfurt Höchst GmbH

Einleitung

Die Qualitätssicherung in der Radiologie ist seit Jahrzehnten etabliert, hat aber in den letzten Jahren einige wichtige Entwicklungen erfahren. In diesem Artikel sollen Informationen zum neuen Strahlenschutzrecht inkl. Vorkommnissen, Meldungen an und Prüfungen durch Aufsichtsbehörden, Stellung und Aufgaben der Ärztlichen Stelle Hessen (ÄSH) inkl. Prüfung von rechtfertigenden Indikationen sowie zu Schlichtungsausschuss und verkürztem Sachkunderwerb bereitgestellt werden.

Auf die seit dem 31.12.2018 geltende neue Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) in Kombination mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) wird nachfolgend zusammenfassend eingegangen. Eine eingehende Darstellung ist im kostenfrei abrufbaren Artikel „Was bringt die neue Strahlenschutzverordnung?“ zu finden, weitergehende Informationen zu Änderungen für die arbeitstägliche Routine im ebenfalls kostenfrei abrufbaren Artikel „Die neue Strahlenschutzgesetzgebung – Teil 1“, s. Literaturangaben am Ende des Artikels.

Die grundsätzlichen Anforderungen des Strahlenschutzes gelten fort, wurden aber in einigen Aspekten ergänzt oder in der Umsetzung bzw. in Details überarbeitet, z. B. bzgl. Einsatz von Medizin – Physik – Experten (MPE), Umgang mit Vorkommnissen oder Erstellung von Arbeitsanweisungen. Oft gelten Übergangsvorschriften. Die neue Systematik mit Zusammenführung von Röntgen, Nuklearmedizin und Strahlentherapie erfordert teilweise neue Begriffsdefinitionen und verursacht Umstrukturierungen, z. B. bei Aufsichtsbehörden und Ministerien.

Das Jahr 2019 galt als Übergangsjahr für die Umsetzung von neuen Anforderungen, ab 2020 soll z. B., unter Berücksichtigung der Corona – bedingten Besonderheiten mit mehreren Anpassungen bei den Vorgaben durch die hessischen Ministerien, in Prüfungen der Ärztlichen Stelle Hessen (ÄSH) deren Nichterfüllung grundsätzlich als Mangel gewertet werden. Die aktuellen Erfahrungen aus den Prüfungen der ÄSH zeigen, dass die Umsetzung der StrlSchV in den einzelnen Institutionen und zu den spezifischen Anforderungen recht unterschiedlich erfolgt. Derzeit befasst sich auch das BMU mit einer Überarbeitung von StrlSchV und StrlSchG, um festgestellte Probleme zu beseitigen.

In Hessen sollen die bisher gültigen Richtlinien, z. B. QS-RL, Fachkunde-RL, inhaltlich bis zu ihrer Überarbeitung bzw. Erstellung neuer Richtlinien angewandt werden. Die bereits überarbeitete Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) ist im Juli 2020 erschienen.

Definitionen

Nach § 5 StrlSchG ist eine „Röntgeneinrichtung“ auf Geräte mit max. 1 MeV begrenzt und umfasst auch das Zubehör, die erforderliche Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung. Begrifflich davon abgegrenzt wurden die medizinischen „Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung“, z. B. Elektronen- oder Ionenbeschleuniger. Die „Anwendung“ ionisierender Strahlung umfasst die technische Durchführung bei der Untersuchung oder Behandlung sowie die Befundung einer Untersuchung.

Interventionen, bei denen mehrere spezielle Anforderungen gelten, werden beschrieben als Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um zu medizinischen Zwecken die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und ihre Steuerung zu ermöglichen. Diese Definition ist sehr weitgehend und unterscheidet sich auch von bisher verwendeten Begriffen und Einteilungen. Diagnostische Referenzwerte sind nach § 1 StrlSchV definiert als Dosiswerte für typische Untersuchungen, bezogen auf Standardphantome oder Patientengruppen.

Strahlenschutzverantwortliche und -beauftragte, Betrieb, Behörden

Ein „Betrieb“ entsteht durch eigenverantwortliches Verwenden oder Bereithalten einer Röntgeneinrichtung. Nach § 69 StrlSchG ist der Betreibende, der eine Anzeige eines Gerätes zu erstatten hat oder einer Genehmigung bedarf, Strahlenschutzverantwortlicher (SSV). Die Anzeige einer Röntgeneinrichtung muss innerhalb von 4 Wochen (früher: 2 Wochen) durch die Behörde geprüft werden. **Ein SSV muss der Behörde melden, wenn eine weitere Person die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich nutzt. Die SSVen müssen ihre Pflichten vertraglich regeln und den Vertrag auf Verlangen der zuständigen Behörde vorlegen.**

Ein oder mehrere Strahlenschutzbeauftragte (SSB) sind zuständig für die Ausarbeitung, Einhaltung und Umsetzung der für den Strahlenschutz erforderlichen technischen, organisatorischen und untersuchungsbezogenen Maßnahmen. Sie müssen vom SSV benannt werden und besitzen jetzt einen Kündigungsschutz und erweiterte Befugnisse, z. B. bzgl. Einbeziehung der Behörde. In § 184 StrlSchV sind die zugehörigen Ordnungswidrigkeiten zu den Pflichten der SSV und SSB aufgelistet.

Die zuständige Aufsichtsbehörde muss nach § 149 StrlSchV ein Programm für aufsichtliche Prüfungen festlegen. Im Abstand von 1 bis 6 Jahren sind regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen vorgesehen (außer für Tätigkeiten mit geringem Risiko). Anerkennungen von Strahlenschutzkursen sollen zukünftig bundesweit gelten; dies soll künftig nur noch einmal anerkannt werden und bei der jeweils zuständigen Behörde angezeigt werden.

Dokumentationspflichten, Dosismanagementsystem

Nach § 85 StrlSchG wurden die Dokumentationspflichten bei Strahlenanwendungen am Menschen erweitert: Bei den Angaben zur Exposition sollen die Aufzeichnungen auch eine Begründung im Falle der **Überschreitung diagnostischer Referenzwerte (DRW)**, die nach § 122 StrlSchV den Untersuchungen zugrunde zu legen sind, enthalten. In einem Rundschreiben vom 22.1.2020 hat das

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) aber deutlich gemacht, dass in den Aufzeichnungen zu einer einzelnen Untersuchung eine Begründung für die Überschreitung eines DRW nicht vermerkt werden muss. Allerdings: Damit eine - auf eine Mehrzahl gleichartiger Anwendungen bezogene - Überschreitung eines DRW nachvollziehbar begründet werden kann, soll aus den zu jeder einzelnen Untersuchung aufzuzeichnenden Angaben zur Exposition, ggf. auch im Zusammenspiel mit den Angaben zur rechtfertigenden Indikation, eindeutig hervorgehen, welche Umstände dieses Einzelfalls dazu beigetragen haben können, dass der über mehrere Anwendungen gemittelte Wert den DRW überschreitet. Der Leitfaden des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) vom 15.8.2017 sowie der Artikel von Schegerer et al von 2019 beschreiben Hintergründe zur Entstehung und Handhabung der DRW. Teilweise wird auch geschlussfolgert, dass eine kontinuierliche Auswertung der letzten 10 – 20 Röntgenanwendungen zum Vergleich mit den DRW erfolgen sollte.

Schon bisher war die **Erfassung und Dokumentation der Patientendosis** bei den meisten Geräten und Strahlenanwendungen vorgegeben; nach § 195 StrlSchV gilt dies ab 1.1.2024 für alle Geräte. Neu ist die Anforderung in § 114 StrlSchV, dass eine Röntgeneinrichtung über eine Funktion verfügen muss, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Personen elektronisch aufzeichnet und dadurch für die Qualitätssicherung nutzbar macht (nach § 195 StrlSchV muss diese Anforderung für neu installierte CTs oder Durchleuchtungsgeräte ab 1.1.2021 erfüllt werden, ansonsten ab 1.1.2023). Nach einem Rundschreiben des BMU vom 28.2.2020 wird diese Vorgabe durch die DIN 6862-2 konkretisiert. Bei Interventionen muss das Durchleuchtungsgerät während der Anwendung die Parameter zur Ermittlung der Exposition anzeigen (für Geräte, die vor dem 31.12.2018 in Betrieb genommen wurden, erst ab 1.1.2021).

Nach § 122 StrlSchV müssen für jede Untersuchungsart die **Expositionen** der Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, **regelmäßig ausgewertet und bewertet** werden. Zwar wird im Strahlenschutzrecht an keiner Stelle ein Dosismanagementsystem (DMS) gefordert, aber in Verbindung mit den Aufgaben für einen Medizin-Physik-Experten (MPE), den Anforderungen bei Vorkommissen und DRW-Vergleichen sowie den europäischen Empfehlungen ist für radiologische Abteilungen und Praxen im Regelfall davon auszugehen, dass ein bedarfsgerechtes DMS, egal ob eigenständig oder z. B. in PACS oder RIS integriert, zukünftig notwendig sein wird. Für die praktische Umsetzung gibt es allerdings einige Hürden zu überwinden, z. B. bzgl. Bereitstellung der Daten und der Zuordnung zu den relevanten oder gewünschten Untersuchungsarten sowie der zugrundeliegenden Prozeduren und Terminologie. Auch empfiehlt sich eine gute Konfiguration des Systems, z. B. durch geeignet definierte Schwellenwerte für Benachrichtigungen (z. B. unter Berücksichtigung der Konstitution und des Alters der Patienten).

Die Vorgaben zur Archivierung bei Untersuchungen und Behandlungen (nach § 127 StrlSchV) haben sich grundsätzlich nicht geändert. Abnahmeprüfungen müssen für die Dauer des Betriebs, jetzt auch mindestens 3 Jahre nach einer neu erfolgten Abnahmeprüfung aufbewahrt werden, Konstanzprüfungen mindestens 10 Jahre. Die Konstanzprüffristen sollen sich nach dem Stand der Technik, d. h. niedergelegt in Normen, und nicht mehr aus der StrlSchV ergeben.

Nach § 124 StrlSchV muss ein Patient über das Risiko der Strahlenanwendung informiert werden; dabei werden auch Aushänge als geeignet angesehen. Die Grundsätze zur Aufklärung von Patienten gelten weiterhin.

Arbeitsanweisungen, Röntgenpass

Nach § 121 (1) StrlSchV müssen **Arbeitsanweisungen für alle Verfahren** erstellt werden (nicht nur für „häufige Untersuchungsarten“ wie bisher). Schriftliche Arbeitsanweisungen für selten durchgeführte Anwendungen verhindern im besonderen Maße Anwendungsfehler außerhalb normaler Routineaufgaben; zudem sind sie hilfreiche Instrumente im Rahmen der Einarbeitung neuer Mitarbeiter. Oft kann es passend sein, das System zur Erkennung und Handhabung von Vorkommnissen zusammen mit den Arbeitsanweisungen niederzulegen. In den Arbeitsanweisungen kann auch beschrieben werden, wie eine elektronische Erfassung, Zuordnung, Archivierung und Auswertung der Strahlenexposition erfolgen soll, z. B. von DFP, DLP, CTDI_{vol} und AGD in RIS, PACS oder DMS.

Die Regelung zum **Röntgenpass** (bisher § 28 Abs. 2 RöV) entfällt, das heißt, der Röntgenpass muss nicht mehr aktiv dem Patienten angeboten werden. Eine Fortführung bestehender Röntgenpässe bis zum verstärkten Einsatz von elektronischen, für Patienten zugänglichen Dosisdokumentationen wird wahrscheinlich den Regelfall darstellen. In § 85 (3) StrlSchG findet sich die Aussage, dass dem untersuchten Patienten auf seinen Wunsch eine Abschrift der Aufzeichnungen zu überlassen ist.

Vorkommnisse

Nach Definition in § 1 StrlSchV ist ein Vorkommnis ein **Ereignis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition** geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte und für den Strahlenschutz relevant ist (z. B. auf Grund der Höhe der Exposition). Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse, die nach § 90 StrlSchG der Aufsichtsbehörde gemeldet werden müssen, sind in Anlage 14 und 15 der StrlSchV aufgeführt. Allerdings sind diese nicht immer eindeutig und werfen einige Fragen bei der Umsetzung auf. Deshalb sollen sie im Rahmen der vom BMU geplanten Überarbeitung der Rechtsgrundlagen weiterentwickelt bzw. spezifiziert werden.

§ 90 StrlSchG gibt eine unverzügliche Aufzeichnung von Daten und deren Übermittlung an die zuständige Behörde vor (inkl. Pflicht zu 30-jähriger Aufbewahrung und anschließender unverzüglicher Datenlöschung). „Unverzüglich“ wird derzeit als (max.) 14 Tage-Frist interpretiert. In §§ 108, 109 StrlSchV erfolgen ergänzende Ausführungen, z. B. dass spätestens 6 Monate nach einem bedeutsamen Vorkommnis eine Darlegung der Maßnahmen der Aufsichtsbehörde vorgelegt werden muss. Von der Meldepflicht wurden die Projektionsradiographie (einschließlich Mammographie) und die digitale Volumentomographie der Zähne und des Kiefers im Regelfall ausgenommen.

Nach § 105 StrlSchV muss der SSV dafür sorgen, dass **in systematischer Weise geeignete Maßnahmen getroffen werden, um Vorkommnisse zu vermeiden, zu erkennen und nachteilige Auswirkungen von Vorkommnissen so gering wie möglich zu halten** (unter Berücksichtigung des jeweiligen Risikos). Nach § 109 StrlSchV muss der SSV auch eine unverzügliche Untersuchung der Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses in systematischer Weise (inkl. Aufzeichnung) sicherstellen (auch bei Vorkommnissen, die nicht unter die Kriterien nach Anlage 14 fallen); dabei sollen die ggf. nach § 131 StrlSchV erforderlichen MPE mitwirken. Nach § 130 StrlSchV sollen ärztliche Stellen das Vorliegen eines Verfahrens zur Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen überprüfen.

Eine Aktion wird beispielsweise erforderlich, wenn der diagnostische Referenzwert bei einer Untersuchung um mehr als 200 % überschritten wird (entspricht dem Faktor 3 des DRW). Dann muss der Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen gleicher Untersuchungsart ermittelt werden. Liegt dieser über dem Doppelten des DRW (Überschreitung um mehr als 100 %), ist das Kriterium für ein bedeutsames Ereignis erfüllt. Wenn die deutlich erhöhte Exposition beabsichtigt war (z. B. bei komplexen Untersuchungen oder Adipositas), handelt es sich nicht um ein Vorkommnis im Sinne der

StrlSchV und eine Meldung ist nicht (zwingend) erforderlich (aber eine interne Dokumentation). Für die praktische Umsetzung wird empfohlen, die Mittelwertermittlung nur für Röntgenanwendungen (der gleichen Untersuchungsart) am selben Gerät sowie für den identischen Strahlenschutzverantwortliche durchzuführen (maximal der letzten zwölf Monate). Beabsichtigte Dosiserhöhungen für einzelne Untersuchungen, zum Beispiel durch Änderungen der Untersuchungsweise, oder teilweise begründete Dosisüberschreitungen (welcher Anteil war beabsichtigt, welcher unbeabsichtigt?) erschweren die Bewertung. Im Zweifelsfall empfiehlt sich eher, eine Meldung an die Aufsichtsbehörde durchzuführen. Über die Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der deutschen Röntgengesellschaft (APT) werden ein Tool zur Erfassung Aufarbeitung und Meldung von strahlenschutzrelevanten Vorkommnissen (CIRSRad) sowie ein Leitfadensystem für Dosismanagementsysteme bereitgestellt.

Bei einer CT-Untersuchung einer Einzelperson muss jede Überschreitung des $CTDI_{vol}$ bei einer Gehirnuntersuchung von 120 mGy und bei sonstigen CTs von 80 mGy unverzüglich geprüft werden; bei systematisch beabsichtigten Überschreitungen wie bei der Hirnperfusion empfiehlt sich eine Niederlegung der Gründe nach erfolgter Dosisoptimierung in den Arbeitsanweisungen. Bei Durchleuchtungsuntersuchungen oder „Interventionen zum Zweck der Untersuchung“ liegt das Kriterium zum Gesamtdosisflächenprodukt bei $20.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$. Bei fluoroskopischen „Interventionen zum Zweck der Behandlung“ mit einem DFP-Wert über $50.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$ soll innerhalb von 21 Tagen eine Überprüfung auf deterministische Hautschäden zweiten oder höheren Grades erfolgen. Bei „Interventionen“ sind jede Personenverwechslung, bei Behandlungsabsicht auch eine Körperteilverwechslung und generell eine nicht erwartete deterministische Wirkung meldepflichtig. Als Hinweis: Die derzeit beim $CTDI$ unter I. 2b) und 2c) der in Anlage 14 aufgeführten „gesamten“ Expositionen sollen aus technischer Sicht so (Addition nicht sinnvoll) nicht angewandt werden.

Die zuständige Aufsichtsbehörde soll nach § 110 StrlSchV eine Meldung erfassen, prüfen und bewerten sowie das BMU informieren und Daten an das BfS in pseudonymisierter Form übermitteln. Als zentrale Stelle nach § 111 StrlSchV soll das BfS ein elektronisches System zur Erfassung und Auswertung der Informationen einrichten und z. B. systematische wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Empfehlungen erstellen. Im Beirat der Ärztlichen Stelle Hessen beim Hessischen Ministerium für Soziales und Integration (HMSI) wurde beschlossen, dass sich eine Arbeitsgruppe mit den Fragen, Lösungsansätzen und Empfehlungen zum Umgang mit Vorkommnissen befassen und die Strahlenanwender unterstützen soll.

Medizinphysik-Experten

Die Hinzuziehung und Mitwirkung eines MPE (nach § 14 StrlSchG und §§ 131, 132 StrlSchV) muss bei dosisintensiven Röntgenuntersuchungen, d. h. laut StrlSchV bei CT oder Geräten mit 3D-Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast (außer Tomosynthese) sowie bei durchleuchtungsgestützten Interventionen mit erheblicher Exposition, für Geräteneuinstallationen ohne Übergangsfrist und für Geräte, die zum 31.12.2018 bereits in Betrieb waren, bis Ende 2022 (§ 200 StrlSchG) sichergestellt werden.

Der Umfang der Einbindung von MPE ist abhängig von der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen und von der Anzahl der eingesetzten Geräte. In der RÖFo publizierte Bedarfswerte an MPE lassen erwarten, dass ca. für 15 dosisintensive Anlagen eine Vollzeitkraft als MPE erforderlich sein wird.

Sachverständige

Die Sachverständigen müssen wie bisher bei Installation oder bestimmten wesentlichen Änderungen an einer Röntgeneinrichtung sowie wiederkehrend alle 5 Jahre eine Prüfung durchführen. Der Bestimmung, Qualifikationen und Pflichten des Sachverständigen sind die Regelungen nach §§ 177 – 183 StrlSchV gewidmet, mit einigen Änderungen gegenüber der RöV. Für Strahlenanwender kann z. B. relevant sein, dass die Sachverständigen jetzt bundesweit tätig sein dürfen und gerätebezogene Dienstleistungen, z. B. die technische Qualitätssicherung wie Konstanzprüfungen, stärker von den Sachverständigenprüfungen getrennt sein müssen.

Teleradiologie

Die bisherigen Anforderungen wurden überwiegend beibehalten, aber teilweise in den Details geändert. Beispielsweise kann jetzt die Befristung einer Teleradiologiegenehmigung über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus („24 h – Teleradiologie“) von 3 auf 5 Jahre erweitert werden. Für bestehende Genehmigungen muss bis zum 31.12.2022 der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass die (neuen) Anforderungen des StrlSchG erfüllt sind. An der Forderung, dass nur eine MTRA die Untersuchung im Rahmen der Teleradiologie durchführen darf, hat sich nichts geändert.

In § 5 (38) StrlSchG „Begriffsbestimmungen“ wird beschrieben, dass der Teleradiologe die „erforderliche Fachkunde“ im Strahlenschutz besitzen muss. In Hessen und beim BMU wird dies so interpretiert, dass nur noch die Fachkunde für die teleradiologisch betreute Modalität (typischerweise CT), die meistens nach 12 Monaten erworben werden kann, erforderlich ist. Dabei ist gleichzeitig der Facharztstandard zu gewährleisten, sodass ggf. ein ergänzender Hintergrunddienst kurzfristig verfügbar sein muss.

Als neue Anforderung wird in § 14 (2) c) StrlSchG *„eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen“* aufgeführt. Nach Darlegung des BMU soll dadurch gewährleistet werden, dass der Teleradiologe genaue Kenntnisse über die Röntgeneinrichtungen sowie die eingesetzten Untersuchungsverfahren hat und darüber hinaus ein enger fachlicher Austausch zwischen allen an der Teleradiologie beteiligten Personen stattfinden kann. Die erforderliche Untersuchungsqualität soll auch bei komplexen und seltenen Untersuchungssituationen sichergestellt werden. Z. B. werden regelmäßige persönliche Besuche des Teleradiologen und die Teilnahme an wichtigen Besprechungen, ggf. durch den Einsatz von modernen Kommunikationstechniken, als erforderlich angesehen.

In § 14 (2) StrlSchG wird explizit ausgedrückt, dass die Verfügbarkeit des Teleradiologen während der Untersuchung gewährleistet sein muss. Relevante Verzögerungen, z. B. bei der Erstellung des Befundes dringlicher Fälle durch Inanspruchnahme des Teleradiologen für andere Strahlenanwendungen, sollen vermieden werden, d. h. es ist verstärkt auf eine ausreichende Personalbereitschaft zu achten.

Früherkennungsuntersuchungen

In Zukunft können neben dem bisher als Programm genehmigten Früherkennungsverfahren - dem Mammografie-Screening - weitere Früherkennungsverfahren für Personengruppen genehmigt werden (§§ 84, 14 (3) StrlSchG). Aktuell wird die Früherkennung von Lungenkrebs mittels Low-Dose-CT für Personen mit hohem Tabakkonsum geprüft. Auf die neue Rechtslage und die Bewertung von

Leistungsangeboten am Beispiel von CT-Untersuchungen geht ein Artikel von Brix et al ein (s. Literatur). Es ist zu beachten, dass nach § 19 (2) StrlSchG eine Genehmigung benötigt wird und spezielle Vorgaben eingehalten werden müssen, wenn eine Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit Früherkennung betrieben wird. Am 17.12.2018 wurde vom BMU eine Verordnung für die Brustkrebs-Früherkennung ausgefertigt. Zuvor wurden bereits in einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift des BMU die Grundsätze und die Vorgehensweise zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen (bei nicht übertragbaren Krankheiten) beschrieben.

Vorgaben für beruflich exponierte Personen und Betreuungs- oder Begleitpersonen

Grenzwerte der beruflich exponierten Personen nach § 78 StrlSchG bleiben unverändert bei 20 mSv/Jahr für die Ganzkörperdosis und bei 500 mSv/Jahr für die Haut und Extremitäten. Einer Empfehlung der ICRP folgend wurde der Grenzwert zur Augenlinsendosis auf 20 mSv/Jahr herabgesetzt. Dieser Wert kann insbesondere bei interventionellen fluoroskopischen Verfahren in der Radiologie, Kardiologie und Gefäßchirurgie überschritten werden. Hieraus ergeben sich neue Anforderungen an eine Optimierung des beruflichen Strahlenschutzes des interventionellen Radiologen, aber auch weiterer im Kontrollbereich tätiger Personen, sowie für bisher weniger betrachtete Anwendungsbereiche (z. B. mobile C-Bögen mit geringen Schutzvorrichtungen oder nicht-radiologische Fachgebiete mit höheren Expositionswerten).

Die Exposition von Betreuungs- oder Begleitpersonen soll begrenzt werden. Deshalb soll nach § 122 StrlSchV ein Leitfaden erstellt, nach § 124 StrlSchV aufgeklärt sowie Hinweise angeboten werden. Als bedeutsames Vorkommnis gilt hier bereits eine unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 mSv (hinter den Schutzmaterialien). Wie auch bei beruflich exponierten Personen (s. § 72 StrlSchV) soll innerhalb von 6 Monaten nach Aufnahme einer Tätigkeit die Festlegung von Dosisrichtwerten als Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes geprüft werden (für bestehende Tätigkeiten galt dies bereits zum 1.1.2020, s. § 191 StrlSchV). Da die amtlichen Dosimeter aber unter der Strahlenschutzkleidung getragen werden sollen, erhält man auf diesem Weg oft keine vernünftig auswertbaren Ergebnisse, außer z. B. bei einer Life-Dosimetrie bei radiologischen Interventionen. Daher ist die Anforderung schwierig umzusetzen.

Die Anforderung nach § 122 Abs. 1 StrlSchV kann aber z. B. dadurch erfüllt werden, dass ein Sachverständiger am möglichen Aufenthaltsort der Betreuungs- oder Begleitperson eine Dosismessung mit den maximalen Parametern (max. Dosis) einer Untersuchung durchführt. Der Strahlenschutzverantwortliche legt dann in einer Arbeitsplatzanweisung fest, welche Strahlenschutzmittel von den Betreuungs- oder Begleitpersonen zur notwendigen Dosisreduktion zu tragen sind (z. B. Vollmantelschürze und Schilddrüsenschutz). Daraus kann dann der Dosiswert hinter der verwendeten Strahlenschutzschürze berechnet werden, der der Betreuungs- oder Begleitperson als obere Dosisabschätzung auch mitgeteilt werden soll.

Arbeit der ärztlichen Stellen

Die ärztlichen Stellen (ÄS) sind von den Änderungen in der Strahlenschutzgesetzgebung in vielen Punkten betroffen, einerseits, gemeinsam mit den Strahlenanwendern, bzgl. der Prüfungsinhalte und -abläufe, andererseits in ihrer Organisation. Zukünftig ist nicht nur eine Anmeldung bei der ÄSH sondern auch eine Abmeldung von Tätigkeiten, die einer Anzeige oder Genehmigung bedürfen, durch den SSV vorgegeben. Die Nichtdurchführung ist jeweils als Ordnungswidrigkeit in § 184 StrlSchV

aufgeführt. In § 130 StrlSchV werden die **Aufgaben der ÄS** beschrieben. Neu sind insb. die Überprüfung eines systematischen Verfahrens zur Erkennung und Bearbeitung von Vorkommissen bei den Strahlenanwendern sowie von Forschungsvorhaben im Hinblick auf den Strahlenschutz.

Schlichtungsausschuss der ÄSH

Nach der Verfahrensanweisung des HMSI für die ÄSH kann ein SSV, wenn er mit der Bewertung im Prüfbericht nicht einverstanden ist, mit schriftlicher Begründung eine Vorstellung des Prüfungsfalles in der Prüfungskommission des Fachgremiums der ÄSH mit der Frage der Bewertung und Einstufung beantragen. Dies erfolgt in wenigen Fällen pro Jahr. Nach den Empfehlungen des Beirats der ÄSH wurde ein Schlichtungsausschuss bei der ÄSH in Kooperation mit der Landesärztekammer Hessen, der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen und der Hessischen Krankenhausgesellschaft geschaffen. Sollte der SSV mit einem Fachgremiumsbeschluss in Bewertungsstufe 3 oder 4 nicht einverstanden sein, so kann dieser Schlichtungsausschuss angerufen werden. Er berät und beschließt, unabhängig von und ohne unmittelbare Beteiligung der ÄSH, in einer Zusammensetzung mit von den kooperierenden Institutionen benannten Radiologen und Teilradiologen.

Rechtfertigende Indikation

Die Stellung der rechtfertigenden Indikation (RI) einschließlich der Festlegung der Untersuchungsweise stellt eine wesentliche Basis für den Strahlenschutz dar. Laut BMU gehören zur RI die röntgenrelevanten Informationen aus Anamnese, körperlichem Befund und Voruntersuchungen sowie die Abwägungen gegenüber alternativen Verfahren. Die Grundlagen und Beispiele für die Erstellung von rechtfertigenden Indikationen wurden zwischen 2012 und 2016 von einer Arbeitsgruppe des Beirats der Ärztlichen Stelle Hessen erarbeitet und im hessischen Ärzteblatt veröffentlicht (s. Literatur). In den Überprüfungen der ÄSH zeigt sich bezüglich der RI inzwischen meistens eine gute Qualität, allerdings wird oft auch Optimierungspotential deutlich und vereinzelt werden auch eine nicht nachvollziehbare oder fehlende RI festgestellt.

Verkürzte Sachkunde-Zeit für dienstfähige RadiologInnen

Der Erwerb der Strahlenschutz - Fachkunde als Zugangsvoraussetzung für die Dienstfähigkeit stellt die Radiologie in Krankenhäusern, in denen die Anwesenheit eines Vordergrunddienstes erforderlich ist, gelegentlich vor große Probleme. So werden einerseits Diensttuende mit Röntgen- und CT-Fachkunden benötigt, die nicht durch Notfallfachkunden ersetzt werden können; andererseits ergeben sich immer wieder durch kurzfristige Personalveränderungen Engpässe, die die Gestaltung eines mit allen gesetzlichen Erfordernissen kompatiblen Dienstplanes kaum mehr ermöglichen.

Zur Verbesserung der Situation hat der Beirat der Ärztlichen Stelle Hessen ein Konzept erarbeitet und mit den aufsichtführenden Behörden abgestimmt. Das Ministerium hat die rechtliche Grundlage geschaffen, so dass die Landesärztekammer Anträge auf einen Fachkundeerwerb in der Radiologie Rö 3.1 bis Rö 3.3 sowie Rö 5.1 bereits nach sechsmonatigem Sachkundeerwerb annehmen kann. In Ergänzung zu den seit 1.9.2012 in den Fußnoten der Fachkunde-Richtlinie genannten Reduktionsmöglichkeiten von Zeiten und Fallzahlen müssen folgende Bedingungen zutreffen:

1. Die geforderten 2.600 Untersuchungen wurden durchgeführt. Als Nachweis der für die Sachkunden geforderten Untersuchungszahlen (2.600 Untersuchungen) dient z. B. ein Auszug aus dem Radiologieinformationssystem (RIS).

2. Nachweis eines Hintergrunddienstes mit Personen mit der Fachkunde im Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (z. B. Bestätigung durch die Verwaltung des Krankenhauses/der Institution).
3. Fachgespräch des Sachkundevermittlers sowie eines zweiten externen Sachkundevermittlers aus einer anderen Institution mit dem Antragsteller über eine Dauer von ca. 20 Minuten. Um den erforderlichen Ausbildungsstand des Kandidaten einschätzen zu können, soll das Fachgespräch durch mindestens einen Sachkundevermittler mit einer kompletten Weiterbildungsbefugnis in der Radiologie durchgeführt werden. Der zweite Sachkundevermittler soll die Fachkunde für den Gesamtbereich der Röntgendiagnostik einschließlich CT besitzen.

Die Institutionen, die einen solchen Fachkundeerwerb mit verkürzter Sachkundezeit ermöglichen, haben bisher sehr gute Erfahrungen mit dieser Art des Fachkundeerwerbs gemacht. Insbesondere sind in den verpflichtenden schriftlichen Berichten 6 Monate nach den Fachgesprächen keine besonderen Ereignisse an die Landesärztekammer gemeldet worden.

Fazit für die Praxis:

In Zukunft müssen in radiologischen Abteilungen und auch bei Herzkatheteranlagen oder sonstigen interventionellen fluoroskopischen Anlagen Medizinphysik-Experten verfügbar sein.

Ein System zur Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen muss aufgebaut werden.

Die Anforderungen zu Dokumentation und Auswertungen sind durch ein Dosismanagementsystem erheblich leichter zu erfüllen – es ist aber per Gesetz nicht vorgeschrieben.

In der Teleradiologie sollen die Änderungen bzgl. verstärkter Einbeziehung, Verfügbarkeit und erforderlicher Fachkunde des Teleradiologen beachtet werden.

Arbeitsanweisungen (SOP) sind für alle Anwendungen zu erstellen.

Eine Festlegung von Dosisrichtwerten für bestimmte exponierte Personen soll geprüft werden.

Die Aufgaben der ärztlichen Stellen wurden erweitert.

Früherkennungsuntersuchungen können durch eine Verordnung außer für Brustkrebs auch für weitere Erkrankungen genehmigt werden.

Der Grenzwert der jährlichen Augenlinsendosis wird von 150 auf 20 mSv/a gesenkt, die übrigen Grenzwerte bleiben unverändert

Literaturverzeichnis

Bohrer et al: Die neue Strahlenschutzgesetzgebung – Teil 1, Änderungen für die arbeitstägliche Routine in der Radiologie, Radiologe 2020 – 60: 721-728, <https://doi.org/10.1007/s00117-020-00707-0>

Walz et al: Was bringt die neue Strahlenschutzverordnung?, Radiologe 2019 – 59: 457-466, <https://doi.org/10.1007/s00117-019-0508-7>

Brix et al: Früherkennung von Krankheiten mittels radiologischer Bildgebung: Neue Rechtslage und Bewertung von Leistungsangeboten am Beispiel von CT-Untersuchungen. RöFo 2020; 192(02): 139-149

Scheegerer et al: Diagnostische Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen in Deutschland: Aktualisierung und Handhabung. RöFo 2019; 191

CIRSRad - ein Tool zur Erfassung, Aufarbeitung und Meldung von strahlenschutzrelevanten Vorkommnissen in Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin: <https://www.apr.drg.de/de-DE/5979/cirsrad/>

Leitfaden Dosismanagementsysteme: <https://www.apr.drg.de/de-DE/6046/leitfaden-dosismanagementsysteme/>

Grundlagen und Beispiele für die Erstellung von rechtfertigenden Indikationen: Ergebnisse der Arbeitsgruppe des Beirates der Ärztlichen Stelle Hessen.

<https://www.tuvsud.com/de-de/-/media/de/aerztliche-stelle-hessen/pdf/broschueren-und-flyer/tuev-sued-erstellung-rechtfertigende-indikatoren-hessen.pdf>

Strahlenschutzgesetz (StrlSchG): Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 42, ausgegeben zu Bonn am 3. Juli 2017

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV): Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 5. Dezember 2018

Informationen und Links des BfS (auch zu StrlSchG und StrlSchV):
<http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/neuregelung-strahlenschutzrecht.html>

Beschluss und Änderungen zur StrlSchV im Bundesrat:

[https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2018/0401-0500/423-18\(B\).pdf?
__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2018/0401-0500/423-18(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1)

European Commission, Radiation Protection N°185: European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging, 2018:

http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2018/09/rp_185.pdf

Leitfaden des BfS zur Handhabung der DRW in der Röntgendiagnostik vom 15.8.2017:

<https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/leitfaden-drw-roe.html>

Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der bildgebenden Diagnostik - Positionspapier zur Umsetzung des Entwurfs der EU-Richtlinie "EURATOM Basic Safety Standards", RÖFo [Fortschr Röntgenstr 2014; 186\(4\): 419-422](#):

<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/s-0034-1368939>

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Michael Walz

Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Hessen

TÜV SÜD Life Service GmbH

Am Römerhof 15

60486 Frankfurt

Interessenkonflikt: Der korrespondierende Autor gibt für sich und seine Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Zusammenfassung

Die seit 31.12.2018 gültige StrlSchV und das StrlSchG haben viele Neuerungen gebracht: Ein System zu Erfassung und Bearbeitung von Vorkommnissen muss aufgebaut werden und bedeutsame unbeabsichtigte Ereignisse werden meldepflichtig. Medizin – Physik – Experten sind zukünftig bei Hochdosisarbeitsplätzen heranzuziehen. Es können weitere Früherkennungsuntersuchungen vom Bundesamt für Strahlenschutz geprüft und genehmigt werden. Änderungen gibt es z. B. für Arbeitsanweisungen, Teleradiologie, Aufgaben der ärztlichen Stellen und bei Dosisgrenzwerten. Die erweiterten Anforderungen zu Dokumentationen und Auswertungen machen in größeren radiologischen Abteilungen oder Praxen Funktionen wie in einem Dosismanagementsystem praktisch

erforderlich. An mehreren Stellen im Regelwerk besteht noch Interpretationsspielraum oder Nachbearbeitungsbedarf. Eine neue Sachverständigen-Richtlinie ist in 7/2020 erschienen, die anderen Richtlinien sollen inhaltlich bis auf weiteres verwendet werden.

Keywords

Strahlenschutz, StrlSchV, StrlSchG, , Ärztliche Stelle Hessen, Vorkommnisse, DRW