

Aus der Ärztlichen Stelle Röntgen

# Neu: Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung

Hinweise für die Qualitätssicherung beim Betrieb von Röntgenanlagen

Mit Wirkung vom 31.12.2018 sind für die Betreiber und Anwender von röntgendiagnostischen Anlagen neue gesetzliche Vorschriften in Kraft getreten. Das Strahlenschutzgesetz vom 27.06.2017 (StrlSchG) ist in vollem Umfang wirksam und die neue Strahlenschutzverordnung vom 29.11.2018 (StrlSchV) umfasst die Zuständigkeitsbereiche sowohl der früheren Strahlenschutzverordnung als auch der Röntgenverordnung. Betreiber und Anwender von Röntgengeräten sind beim ersten Lesen etwas konsterniert, weil aus der überschaubaren und vertrauten Röntgenverordnung jetzt ein Gesetz mit 218 Paragraphen und 9 Anlagen und eine Verordnung mit 200 Paragraphen und 19 Anlagen geworden ist. Ziel der Gesetzgebung war es, das Strahlenschutzrecht in Deutschland zu systematisieren und zusammenzufassen und dabei parallele Vorschriften zwischen Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung zu vereinheitlichen und gleichzeitig die Richtlinien der Europäischen Union aus dem Jahr 2013 in deutsches Recht umzusetzen. Für Betreiber und Anwender von Röntgengeräten entstehen Handlungsnotwendigkeiten aus zwei Gesichtspunkten.

Zum ersten sind durch die Zusammenführung der Vorschriften von Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung die strahlenschutzrechtlichen betrieblichen Anweisungen und Ordnungen mit Bezug auf Rechtsvorschriften formal bzgl. der Verweise auf die Rechtsvorschriften zu überarbeiten.

Zum zweiten treten aber auch inhaltliche Änderungen in Kraft, von denen die wesentlichen Änderungen hier beschrieben werden sollen. Der Beitrag behandelt nicht alle eingetretenen Veränderungen. So werden z. B. spezielle Gebiete wie Änderungen bzgl. der medizinischen Forschung unter Einsatz von Röntgenstrahlen, des Arbeitsrechtes für Strahlenschutzbeauftragte, oder der Gewebewichtungsfaktoren nicht betrachtet.

Bei der Anzeige des Betriebes von Röntgengeräten verlängert sich die Frist zwischen Anzeige und erstem Einsatz des Gerätes von 2 auf 4 Wochen, wenn seitens der zuständigen

Behörde nicht vorher ein Einspruch eingelegt oder die Betriebserlaubnis erteilt wird (StrlSchG § 19). Der Betreiber ist auch verpflichtet, die Inbetriebnahme und die Beendigung des Betriebs von Röntgengeräten rechtzeitig in der zuständigen Ärztlichen Stelle anzuzeigen (StrlSchV § 129). Eine Pflicht, die zwar bisher über die Verpflichtung zur Qualitätssicherung bereits bestand, aber nicht explizit in der Verordnung aufgeführt war.

Die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte ist wie bisher ein Prüfkriterium der Ärztlichen Stelle Röntgen zur Qualitätssicherung. Dies wird insofern weiter aufgewertet, als dass der Strahlenschutzverantwortliche jede Überschreitung eines diagnostischen Referenzwertes schriftlich zu begründen und diese Begründung zu dokumentieren hat (StrlSchG § 85). Eine gerechtfertigte Überschreitung kann aus einer speziellen medizinischen Fragestellung oder aus Gründen, die durch Anatomie und Körperbau des Patienten bedingt sind, resultieren. Im letzteren Fall ist der einfache Verweis auf das Körpergewicht sicher nicht hinreichend, vielmehr ist dann wenigstens der BMI anzugeben.

Der zeitnahe Vergleich der applizierten Dosis mit den diagnostischen Referenzwerten ist auch notwendig, um der in Gesetz und Verordnung geforderten Meldepflicht für bedeutende Vorkommnisse (StrlSchG § 90, StrlSchV § 108) nachzukommen. Diese meldepflichtigen Vorkommnisse werden zum Teil aus dem Vergleich der applizierten Dosis mit den diagnostischen Referenzwerten oder aber über Schwellendosiswerte definiert (StrlSchV Anlage 14). Der Strahlenschutzverantwortliche hat für die Erfassung dieser meldepflichtigen Vorkommnisse ein System zu installieren. Die zuständige Ärztliche Stelle wird verpflichtet, dieses Verfahren zu kontrollieren (StrlSchV § 130).

Die bisherige Verpflichtung zur Bereithaltung und zum Ausstellen von Röntgenpässen entfällt ersatzlos. Aufwand und Nutzen stehen in ungünstigem Verhältnis. Auch in den internationalen Richtlinien oder Empfehlungen ist ein Rönt-

genpass oder Analoges nicht vorgesehen. Den Einrichtungen bleibt es aber freigestellt, auf Patientenwunsch eine Bescheinigung mit den Inhalten des bisherigen Röntgenpasses auszustellen.

Für die Verpflichtung zum Vorhalten einer schriftlichen Arbeitsanweisung für röntgendiagnostische Untersuchungen entfällt die bisherige Einschränkung auf „häufig durchgeführte“ Untersuchungen. Es sind nunmehr die Arbeitsanweisungen für alle Untersuchungen am Arbeitsplatz auszulegen (StrSchV § 121). Die Kontrollpflicht obliegt hier der Ärztlichen Stelle, unabhängig vom Kontrollrecht der zuständigen Landesbehörde.

Im Zuge der Vereinheitlichung von Aufbewahrungsfristen von Prüfunterlagen ergeben sich Veränderungen für die Röntgengeräte. Die Dokumentationen der Abnahmeprüfungen sind jetzt mindestens bis 3 Jahre nach der nächsten erfolgten Prüfung und die Protokolle der Konstanzprüfungen 10 Jahre aufzubewahren (StrSchV § 117).

Röntgenarbeitsplätze, die mit einer erheblichen Exposition für den Patienten verbunden sind, wie Computertomographen und Röntgenarbeitsplätze für Interventionen, dürfen künftig nur noch betrieben werden, wenn ein Medizinphysik-Experte mit entsprechender Fachkunde zur Mitarbeit hinzugezogen wird (StrlSchG § 14, StrlSchV § 131). Für Anlagen, die vor dem 31.12.2018 angezeigt wurden, ist der Nachweis für die Einbindung des Medizinphysik-Experten bis spätestens zum 31.12.2022 zu erbringen (StrlSchG § 198, 200). Die Aufgaben des Medizinphysik-Experten sind in der Strahlenschutzverordnung genannt (StrlSchV § 132). Daraus ergibt sich auch, dass der Medizinphysik-Experte nicht bei den Untersuchungen oder Eingriffen unmittelbar persönlich anwesend sein muss. Der Medizinphysik-Experte kann sicher für die permanente Überwachung der Patientendosis und für die Sicherung der Meldepflicht mit eingesetzt werden. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass je betroffenen Arbeitsplatz etwas weniger als 0,1 Stellenanteile eines vollzeitbeschäftigten Medizinphysik-Experten gebunden werden müssen. Für Einrichtungen mit nur einzelnen betroffenen Arbeitsplätzen (z. B. einzelne Computertomographen) kann die vertragliche Bindung eines externen Medizinphysikers eine Alternative zur Festeinstellung sein. Wichtig ist, dass dieser Medizinphysik-Experte die hinreichenden Qualifikationen (Master- bzw. Diplomabschluss und behördlich anerkannte Fachkunde im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen) hat.

Medizinphysiker aus anderen Fachgebieten (Nuklearmedizin, Strahlentherapie) sind nicht automatisch für diese Aufgaben qualifiziert. In dem Zusammenhang entstehen für den Strahlenschutzverantwortlichen sicher weitere nicht zu vernachlässigende Kosten für den Arbeitsplatz und die notwendigen Arbeitsmittel zur Aufgabenerfüllung des Medizinphysik-Experten. Ein personeller Engpass für die ersten Jahre ist zu erwarten.

In der Personendosimetrie der beruflich strahlenexponierten Personen sind die Veränderungen in den Grenzwerten zu beachten. Für einzelne Organe sind Grenzwerte entfallen, weil die Erfahrung zeigte, dass vor Erreichung der Grenzwerte dieser Organe bereits Grenzwerte der Ganzkörperdosis überschritten waren. Die Reduzierung des Grenzwertes für die Jahresdosis der Augenlinse von 150 mSv auf 20 mSv ist sehr drastisch und folgt den Empfehlungen der internationalen Strahlenschutzkommission von 2007. Dies kann insbesondere für interventionelle Arbeitsplätze zu zusätzlichen Maßnahmen im Strahlenschutz führen. Strahlenschutzverantwortliche für interventionelle Röntgenarbeitsplätze in den verschiedenen klinischen Disziplinen sollten die Strahlenbelastung der Augenlinse ihrer dort tätigen Mitarbeiter fachgerecht beurteilen lassen, damit hier keine gravierenden Verstöße gegen die Schutzvorschriften eintreten können. Für die Überwachung der Augenlinse können geeignete Dosimeter von der zuständigen Dosismessstelle angefordert werden.

Mit dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung werden die Voraussetzungen für strukturelle Änderungen in der dosimetrischen Überwachung beruflich strahlenexponierter Personen geschaffen. So wird das System von den bisherigen strukturlosen Nummern auf ein System persönlicher Kennnummern, die beim Bundesamt für Strahlenschutz vergeben werden und der bundesweiten Registrierung der Lebensdosis dienen, umgestellt (StrlSchG § 167). Der Strahlenschutzverantwortliche hat für die bei ihm beschäftigten beruflich strahlenexponierten Personen unter Nutzung der Sozialversicherungsnummer beim Bundesamt für Strahlenschutz diese persönliche Kennnummer zu beantragen und generieren zu lassen.

Die geforderte Unterweisung für Personen, die den Kontrollbereich betreten, wird mit der Strahlenschutzverordnung dahingehend präzisiert, dass diese Unterweisung grundsätzlich mündlich zu erfolgen hat. Die zuständige Behörde (in Sachsen-Anhalt: Landesamt für Verbraucherschutz) kann Ausnahmen wie Methoden des E-Learnings oder andere audiovisuelle Methoden zulassen, wenn dabei die Möglichkeiten zu Rückfragen gesichert sind und eine Erfolgskontrolle der Belehrung durchgeführt wird (StrSchV § 63).

Die Genehmigung zur Teleradiologie erfordert jetzt zusätzlich neben den bekannten Voraussetzungen die regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb der Einrichtung. Die Genehmigungspraxis der zuständigen Behörde wird zeigen, wie diese enge und regelmäßige Einbindung nachgewiesen werden muss. Die allgemeine Geltungsdauer der Genehmigung zur Teleradiologie wurde von 3 auf 5 Jahre verlängert (StrlSchG § 14).

In der neuen Strahlenschutzgesetzgebung sind zahlreiche Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen, die zum Teil bereits in den bisher geltenden Vorschriften allgemein formuliert waren, jetzt noch einmal konkret aufgeführt und präzisiert genannt. Es gibt jedoch keinen Paragraphen, der diese

konkreten Aufgaben und Pflichten zusammenfasst. Die Strahlenschutzverantwortlichen sind somit gut beraten, neben den Abschnitten zur Organisation des betrieblichen Strahlenschutzes auch die Abschnitte der für sie zutreffenden Anwendungsgebiete gründlich anzusehen.

Explizit genannt sind auch die Verpflichtungen der Strahlenschutzverantwortlichen und der Strahlenschutzbeauftragten zur Zusammenarbeit mit der zuständigen Ärztlichen Stelle (StrlSchG §§ 85, 86; StrlSchV §§ 129, 130). Dies sollte Anlass zur Überprüfung der betrieblichen Voraussetzungen für die Zusammenarbeit (Organisation, Qualifikation der Mitarbeiter) durch die Strahlenschutzverantwortlichen sein. Den Zuarbeiten der medizinischen Einrichtungen im Rahmen der Prüfungen durch die Ärztliche Stelle Röntgen der vergangenen zwei Jahre ist zu entnehmen, dass hier bei einer leider steigenden Zahl der Einrichtungen ein Nachholbedarf besteht. Dieser zeigt sich in der unzureichenden Qualität der eingereichten Unterlagen und deren Zusammenstellung, in der häufigen Unvollständigkeit der Unterlagen und in der ebenso oft fehlenden Termintreue, wodurch die Arbeit der überwiegend ehrenamtlichen Mitglieder der Ärztlichen Stellen erschwert wird. Dies wird auch in den Tätigkeitsbe-

richten der Ärztlichen Stellen für die Jahre 2017 und 2018 deutlich. Die Ärztliche Stelle Röntgen fordert die betroffenen Strahlenschutzverantwortlichen auf, der Zusammenarbeit in der Qualitätssicherung bei der Untersuchung und Behandlung mit Röntgenstrahlen mehr Aufmerksamkeit zu widmen. Nur so kann die Qualität gesichert und ungerechtfertigte Mehrarbeit in der Ärztlichen Stelle vermieden werden. Dies gilt besonders, weil sich aus der geltenden Strahlenschutzverordnung nun zusätzliche Prüfaufgaben für die Ärztliche Stelle bzgl. der Einhaltung der Diagnostischen Referenzwerte, der Arbeitsanweisungen, des Verfahrens zur Erfassung und Meldung bedeutsamer Vorkommnisse und bzgl. der medizinischen Forschung ergeben, die weitere Kapazitäten der Mitglieder der Ärztlichen Stelle binden.

*Autor*

*Dr. rer. nat. Horst von Kracht*

*Medizinphysiker*

*Mitglied der Ärztlichen Stelle Röntgen*

*Korrespondenzadresse:*

*Ärztliche Stelle Röntgen an der Ärztekammer Sachsen-Anhalt,  
Doctor-Eisenbart-Ring 2, 39120 Magdeburg*

Konferenz

## Die Schmerzambulanz der Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. lädt zu folgender interdisziplinärer Schmerzkonferenz ein:

**25.03.2019** Dr. I. Tonne, Klinikum in den Pfeifferschen Stiftungen,  
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Plantarfasziitis

**Ort: Schmerzambulanz/Hs. 39 | Zeit: 15.00 Uhr**

**Anmeldung erwünscht:**

**Sr. Hella, Schmerzambulanz**

**Tel.: 0391/6713350, Fax: 0391/6713971**

Die Konferenz wird von der Ärztekammer Sachsen-Anhalt für die Erlangung des Fortbildungszertifikates mit 3 Punkten gewertet.

## Erscheinungsdaten Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 2019

| Ausgabe   | Erscheinungstag    | Redaktions-/Anzeigenschluss |
|-----------|--------------------|-----------------------------|
| 4-2019    | 30.03.19 (Samstag) | 01.03.19 (Freitag)          |
| 5-2019    | 11.05.19 (Samstag) | 09.04.19 (Dienstag)         |
| 6-2019    | 01.06.19 (Samstag) | 30.04.19 (Dienstag)         |
| 7/8-2019* | 13.07.19 (Samstag) | 14.06.19 (Freitag)          |
| 9-2019    | 31.08.19 (Samstag) | 05.08.19 (Montag)           |
| 10-2019   | 05.10.19 (Samstag) | 04.09.19 (Mittwoch)         |
| 11-2019   | 02.11.19 (Samstag) | 02.10.19 (Mittwoch)         |
| 12-2019   | 30.11.19 (Samstag) | 01.11.19 (Freitag)          |

*Heft 7 und Heft 8 erscheinen 2019 als Doppelausgabe.*