



Gutachten zu der Bedeutung der neuen
Strahlenschutzgesetzgebung EURATOM 2013/59,
des Strahlenschutzgesetzes 2017/18 sowie der
folgenden Verordnungen auf die radiologischen Abläufe

› **Prof. Dr. Christoph Hoeschen**
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Fakultät für Elektrotechnik und
Informationstechnik (FEIT)
Institut für Medizintechnik (IMT)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
I. DIE NEUE STRAHLENSCHUTZGESETZGEBUNG	6
1. Rechtfertigung	6
2. Klinische Kontrolle und Verantwortung	7
3. Information und Aufklärung	9
4. Qualitätssicherung und -management	10
5. Neue Funktionen / Personen im Strahlenschutz	10
6. Ermittlung technischer und physikalischer Parameter	14
7. Dokumentation	14
8. Dosisrichtwerte und diagnostische Referenzwert	16
II. AUSWIRKUNGEN FÜR DEN BETREIBER	17
1. Der zu erwartende Mehraufwand	17
2. Nachweis der durchzuführenden Optimierung	18
3. Die erforderliche Einbeziehung eines Medizinphysikexperten inklusive des zu erwartenden Zeit- bzw. Kostenaufwands pro Gerät	19
4. Zu erwartenden Art von Kontrollen durch wen und Konsequenzen, wenn die Vorgaben nicht eingehalten werden	26
5. Weitere Pflichten	27
III. EMPFEHLUNGEN	28
Literatur	30
Notizen	31

Einleitung

Im Dezember 2013 hat der europäische Rat basierend auf den damals neuen Empfehlungen der ICRP (insbesondere ICRP 103¹ und ICRP 110²) eine neue Richtlinie zum Umgang mit ionisierender Strahlung und dem Strahlenschutz beschlossen: EURATOM 2013/59³. Diese Richtlinie ersetzt die bis dahin für diesen Bereich gültigen Richtlinien 96/29⁴ und 97/43⁵. Die Vorgaben der Richtlinie müssen bis 2018 von den Mitgliedsstaaten umgesetzt sein.

Daher hat sich Deutschland entschieden, das Strahlenschutzrecht grundlegend neu zu ordnen. Bisher gab es das Atomgesetz⁶, was weiterhin in Kraft ist, und der eigentliche Strahlenschutz wurde in den zwei dazugehörigen Verordnungen („Strahlenschutzverordnung“⁷ und „Röntgenverordnung“⁸) sowie in den untergeordneten Richtlinien geregelt. Im Mai 2017 beschlossen Bundestag und Bundesrat ein explizites Strahlenschutzgesetz⁹.

Dieses wird in seinen Auswirkungen ebenso wie die zu Grunde liegende EURATOM-Richtlinie in diesem Gutachten behandelt. Teile dieses Gesetzes sind auf Grund der Vorgaben zu Regelungen zum Beispiel zum Notfallschutz der Bevölkerung bereits Ende 2017 in Kraft getreten. Andere Paragraphen werden, da die europäische Vorgabe dies zulässt, erst Ende 2018 als deutsches Gesetz in Kraft treten. Für die noch zu verabschiedende untergesetzliche Verordnung, genannt Strahlenschutzverordnung¹⁰, für die inzwischen ein Entwurf vorliegt, ist ebenfalls ein Inkrafttreten bis Ende 2018 vorgesehen.

Im Folgenden sollen die Auswirkungen der neuen Gesetzgebung auf europäischer und deutscher Ebene auf die Abläufe in radiologischen Praxen und Kliniken, sowie die damit verbundenen Pflichten für Radiologen und Betreiber eines radiologischen Standorts im Einzelnen dargestellt werden.

Dabei werden die folgenden Punkte behandelt:

- Rechtfertigung
- klinische Kontrolle und Verantwortung
- Information und Aufklärung
- Qualitätssicherung und -management
- neue Personen im Strahlenschutz
- Ermittlung technischer und physikalischer Parameter
- Dokumentation
- Dosisrichtwerte und diagnostische Referenzwerte

Zum Abschluss des Gutachtens werden die Auswirkungen für die Betreiber hinsichtlich

- des zu erwartenden Mehraufwands,
- des Nachweises der durchzuführenden Optimierung,
- weiterer Pflichten,
- der erforderlichen Einbeziehung eines Medizinphysikexperten inklusive des zu erwartenden Zeit- bzw. Kostenaufwands pro Gerät,
- der zu erwartenden Art von Kontrollen durch wen und der Konsequenzen, wenn die Vorgaben nicht eingehalten werden analysiert.

Nach dem eigentlichen Gutachten werden noch ein paar Hinweise zu einem sinnvollen, kosteneffizienten Umgang mit den neuen Vorgaben, insbesondere hinsichtlich möglicher Unterstützung durch Softwareprogramme, gegeben.

I. DIE NEUE STRAHLENSCHUTZGESETZGEBUNG

1. Rechtfertigung:

Auch bisher war die Rechtfertigung jeder einzelnen Untersuchung oder Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen ein wesentlicher Grundsatz des Strahlenschutzes in der Medizin. Dies wird in der europäischen Richtlinie und nachfolgend im Strahlenschutzgesetz noch genauer spezifiziert und die Anwendung dieses Prinzips wird erweitert. In der Folge ist eine Rechtfertigung der medizinischen Exposition auch bei Exposition asymptomatischer Personen (Screeningprogramme) erforderlich. Dies bedeutet insbesondere, dass gegebenenfalls besondere Gefährdungen der betroffenen Personen (bereits existierende Erkrankungen, Expositionen) auch hier berücksichtigt werden müssen. Ebenso muss in Zukunft (ab Ende 2018) eine Rechtfertigung medizinisch-rechtlicher Expositionen, also z. B. zur Altersbestimmung, erfolgen. Dafür werden eindeutige Regeln erarbeitet werden. Es steht aber noch nicht fest, auf welcher Ebene der gesetzgebenden Vorschriften.

Eine im Zusammenhang der hier diskutierten Fragestellung besonders bedeutsame Änderung betrifft den folgenden Sachverhalt: in der Anwendung des neuen Strahlenschutzgesetzes wird, wie auch in der europäischen Richtlinie dargestellt, darauf zu achten sein, dass es eine Kopplung zwischen der Rechtfertigung einer Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen und der Kennzeichnung der dabei verwendeten technischen Systeme geben muss. Damit ist gemeint, dass eine Rechtfertigung in der Routineanwendung nur gegeben sein kann, wenn die Geräte, die verwendet werden sollen, mindestens über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Zudem müssen klare Vorgaben für den Standardbetrieb der Geräte gegeben sein, die zunächst zu Grunde gelegt werden sollen.

Für die Anwendung ionisierender Strahlung zum Beispiel zur Erprobung neuer Geräte gilt diese Einschränkung nicht. Hier werden klare Ausführungsbestimmungen zur Erstellung der rechtfertigenden Indikation für solche Forschungsanwendungen auf Verordnungsebene oder durch entsprechende Vorgaben zum Beispiel des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS), welches für die

Zulassung der Forschung zuständig sein wird, zu erwarten sein.

Grundsätzlich wird es gemäß des Strahlenschutzgesetzes ein Verfahren geben, mit dem die Rechtfertigung einer Tätigkeitsart generell geprüft werden kann. Dies ist vor allem bei Tätigkeiten im nicht-medizinischen Bereich wichtig. Allerdings wird das Verfahren sicher auch bei Forschungsanwendungen im medizinischen Bereich in ähnlicher Form Anwendung finden.

Als Fazit sei noch einmal darauf hingewiesen, dass im neuen Strahlenschutzgesetz ebenso wie in der europäischen Richtlinie die rechtfertigende Indikation hervorgehoben wird. Eine entsprechende Dokumentation wird wesentlich sein. Dies wird im Kapitel zur Dokumentation erneut behandelt, um dort einen Überblick über die Dokumentationspflichten zu geben.

2. Klinische Kontrolle und Verantwortung

In der europäischen Richtlinie 2013/59 und in Folge dessen auch in der deutschen Gesetzgebung werden die Begriffe „klinische Kontrolle“ und „klinische Verantwortung“ neu definiert für die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung. Die folgenden Definitionen sind der deutschen Ausfertigung der europäischen Richtlinie 2013/59 entnommen:

„Klinische Kontrolle: eine systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der medizinisch-radiologische Tätigkeiten, Verfahren und Ergebnisse anhand vereinbarter Normen für gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden.“

In der Praxis heißt das, dass Prozesse zur Verfügung stehen müssen, um die angewandten Verfahren hinsichtlich der Bildqualität, der applizierten Dosis, aber insbesondere auch der klinischen Diagnosefähigkeit zu überprüfen.

Dabei sollen Standards wie Leitlinien der Bundesärztekammer, Leitlinien der Radiologie und ihrer Subspezialitäten, die Richtlinie zur Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen sowie geltende Normen berücksichtigt werden. Eine sinnvolle Vergleichsbasis findet sich auch in der Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen der Strahlenschutzkommission.

„*Klinische Verantwortung*: Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für einzelne medizinische Expositionen, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Bewertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener medizinisch-radiologischer Informationen und/oder Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte und/oder überweisende Personen, gegebenenfalls Aufklärung von Patienten und von anderen betroffenen Personen über das Risiko ionisierender Strahlung.“

An dieser Definition erkennt man, wie das Prinzip der Verantwortung für die Anwendung ionisierender Strahlung in der Zukunft konsequent umgesetzt werden soll. Dazu wird eine klare und eindeutige Verantwortung auch für die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen für jede einzelne Anwendung definiert.

Um diese Verantwortung auch tatsächlich einer konkreten Person übertragen zu können, wird in der europäischen Richtlinie die sogenannte „anwendende Fachkraft“ definiert:

„*Anwendende Fachkraft*: ein Arzt, Zahnarzt oder ein anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den nationalen Anforderungen die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen.“

Es wird gewährleistet, dass „... jede medizinische Exposition unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgeführt wird.“

In Deutschland wird diese anwendende Fachkraft mit großer Wahrscheinlichkeit ein fachkundiger Arzt oder eine fachkundige Ärztin sein.

Es ist zu berücksichtigen, dass diese Person wirklich erforderlich ist, um Untersuchungen mit ionisierender Strahlung am Patienten durchzuführen, und damit auch in der Nähe des Untersuchungsortes sein muss, um die Verantwortung real übernehmen zu können.

Insbesondere sei in diesem Zusammenhang nochmal auf die rechtfertigende Indikation hingewiesen, die zwingend von der anwendenden Fachkraft, die in Deutschland ein fachkundiger Arzt oder eine fachkundige Ärztin ist, vorgenommen und dokumentiert werden muss.

3. Information und Aufklärung

Mit der neuen europäischen Richtlinie und der deutschen Umsetzung sollen die Rechte des Patienten weiter gestärkt werden. Insbesondere soll es dem Patienten – oder im Fall seiner Unmündigkeit seinem gesetzlichen Vertreter – eine informierte Entscheidung ermöglichen. Daraus und aus der prinzipiellen Möglichkeit eines negativen Effekts ionisierender Strahlung wird die Pflicht zur Aufklärung basierend auf geeigneter Information abgeleitet. Die gesetzlichen Regelungen sehen daher vor, dass allgemein verständliche Information über die Risiken ionisierender Strahlung bezogen auf die mit der in Frage stehenden Anwendung verbundenen Exposition bereitgehalten und dem Patienten bzw. seinem Vertreter nachweisbar zur Verfügung gestellt werden.

Verantwortlich für das Bereithalten und zur Verfügung stellen der Informationen ist die anwendende Fachkraft.

In dem Zusammenhang mit dieser Pflicht der anwendenden Fachkraft stellt sich jedoch die Frage, was allgemein verständlich ist. Dies wird insbesondere vor dem Hintergrund dessen zu klären sein, dass die Risiken, die mit der diagnostischen Anwendung ionisierender Strahlung verbunden sind, im Allgemeinen nur stochastische Risiken sind, sprich nur in sehr wenigen unvorhersehbaren Fällen zu Schäden führen.

Wie aber sollen derartige Aussagen über Wahrscheinlichkeiten eines Schadens sinnvoll und allgemein verständlich kommuniziert werden, da die Risikowahrnehmungen jedes Einzelnen und je nach Ursache sehr unterschiedlich sind? Eine möglichst vergleichbare und dokumentierte Darstellung für die verschiedenen Untersuchungsarten ist also besonders wünschenswert.

4. Qualitätssicherung und -management

Nach den neuen gesetzlichen Regelungen auf europäischer Ebene, die auch direkt in deutsche Vorschriften umgesetzt werden, ist beim Betrieb einer Einrichtung zur Anwendung ionisierender Strahlung, und insbesondere bei einer Anwendung am Menschen, der Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems erforderlich. Dieses muss die Umsetzung der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung gemäß nationalen Richtlinien, Normen und gesetzlichen Vorgaben darstellen. Zudem muss geklärt werden, welche Person für die Qualitätssicherung bzw. welchen Teil der Qualitätssicherung verantwortlich ist. Das muss im Qualitätsmanagementsystem festgehalten werden. Ebenso muss im Qualitätsmanagementsystem aufgeführt und nachweisbar belegt sein, dass die für die Qualitätssicherung verantwortlichen Personen auch über die notwendigen, erforderlichen Kenntnisse verfügen.

Das Qualitätsmanagementsystem ist nicht für sich losgelöst zu betrachten. Vielmehr ist es ein Baustein des gesamten Strahlenschutzsystems für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen. In der Strahlenschutzanweisung für jeden Arbeitsplatz muss auf das Qualitätsmanagementsystem verwiesen werden.

5. Neue Funktionen / Personen im Strahlenschutz

Im Rahmen der neuen europäischen Strahlenschutzrichtlinie und der nationalen Umsetzung in Deutschland werden bezüglich der neuen Verantwortlichkeiten und Aufgaben auch einige neue Funktionen bzw. Personen für den Strahlenschutz eingeführt.

In der europäischen Richtlinie wird zum Beispiel der „Strahlenschutzexperte“ definiert:

„*Strahlenschutzexperte*: eine Person oder – falls dies in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen ist – eine Gruppe von Personen, die über die erforderliche Sachkenntnis, Ausbildung und Erfahrung verfügen, um in Fragen des Strahlenschutzes Rat geben zu können, um den wirksamen Schutz von Einzelpersonen zu gewährleisten, und deren diesbezügliche Befähigung von der zuständigen Behörde anerkannt ist.“

Der Strahlenschutzexperte berät den Strahlenschutzverantwortlichen und/oder den Strahlenschutzbeauftragten in Fragen des Strahlenschutzes. In der Richtlinie, der die deutsche Gesetzgebung folgt, sind die Beratungsaspekte sehr detailliert dargestellt. Die für den Betrieb radiologischer Einrichtungen relevanten Aspekte werden im Folgenden aus der deutschen Übersetzung der Richtlinie zitiert:

„Die Beratung durch den Strahlenschutzexperten umfasst unter anderem – soweit angebracht – folgende Punkte:

- a) Optimierung und Festlegung angemessener Dosisrichtwerte;
- b) Pläne für neue Einrichtungen und Abnahme bei der Inbetriebnahme neuer oder veränderter Strahlungsquellen in Bezug auf technische Kontrollen, Auslegungsmerkmale, Sicherheitsmerkmale und Warnvorrichtungen, die für den Strahlenschutz relevant sind;
- c) Kategorisierung von Kontroll- und Überwachungsbereichen;
- d) Klassifizierung von Arbeitskräften;
- e) Überwachungsprogramme am Arbeitsplatz sowie Programme zur individuellen Überwachung und zugehörige Personendosimetrie;
- f) geeignete Strahlungsüberwachungsgeräte;
- g) Qualitätssicherung;
- h) Umweltüberwachungsprogramm;
- i) Vorkehrungen für die Entsorgung radioaktiver Abfälle;
- j) Vorkehrungen zur Verhütung von Unfällen und Vorkommnissen;

- k) Vorsorge für und Einsätze bei Notfall-Expositionssituationen;
- l) Programme zur Fortbildung und zu deren Aktualisierung für strahlenexponierte Arbeitskräfte;
- m) Untersuchung und Analyse von Unfällen und Vorkommnissen und geeignete Abhilfemaßnahmen;
- n) Arbeitsbedingungen für schwangere und stillende Arbeitskräfte;
- o) Erstellung der geeigneten Dokumentation, wie beispielsweise vorherige Risikobewertungen und schriftliche Verfahren.

Neben dem Strahlenschutzexperten wird in der neuen Gesetzgebung für den Betrieb medizinisch-diagnostischer Geräte auch noch der „Medizinphysikexperte“ eingeführt:

„*Medizinphysikexperte*: eine Person oder – falls dies in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen ist – eine Gruppe von Personen, die über die Sachkenntnis, Ausbildung und Erfahrung verfügen, um in Fragen der bei medizinischen Expositionen angewandten Strahlenphysik tätig zu werden oder Rat geben zu können, und deren diesbezügliche Befähigung von den zuständigen Behörden anerkannt ist.“

Der Medizinphysikexperte soll ebenfalls in Fragen des Strahlenschutzes, insbesondere für den Patienten und das Personal in allen Betrieben, die ionisierende Strahlung für medizinische Zwecke am Menschen anwenden, beraten. Er ist zudem in physikalisch-technischer Sicht verantwortlich für die Optimierung der Verfahren, insbesondere für Anwendungen, die zu höherer Exposition (wahrscheinlich wird als Grenze eine mögliche effektive Dosis über 5 mSv eingeführt werden) führen können. Zudem obliegt ihm in jedem Fall die Verantwortung für die technische und physikalische Bestimmung von Parametern zur Charakterisierung der eingesetzten Systeme, auch im Rahmen der Qualitätssicherung.

Es ist zu erkennen, dass sich die Aufgaben des Medizinphysikexperten im

medizinisch-diagnostischen Bereich mit denen des Strahlenschutzexperten in etlichen Bereichen überschneiden. Daher ist davon auszugehen, dass die Behörden, die den Betrieb von Anlagen und oder Geräten erlauben, Anträge, bei denen die Aufgaben des Strahlenschutzexperten vom Medizinphysikexperten mit wahrgenommen werden, in dieser Hinsicht positiv bescheiden werden. Da es hier aber noch keine Bestimmungen gibt, ist dies bisher nur eine Vermutung, die dem allgemeinen Verständnis der Situation entspricht.

Für den Medizinphysikexperten gibt es in der Diagnostik verschiedene Arten von Hinzuziehung, sprich wie stark der Medizinphysikexperte einbezogen werden muss. Dies wird auch in der deutschen Gesetzgebung zum Strahlenschutz so umgesetzt werden.

Bis die entsprechenden Regelungen aus der neuen Strahlenschutzverordnung final beschlossen sind, werden hier die Vorgaben aus der EURATOM 2013/59 dargestellt:

„Bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Tätigkeiten mit hohen Dosen gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe c ist ein Medizinphysikexperte hinzuzuziehen.“

Bei anderen medizinisch-radiologischen Tätigkeiten, die nicht von den Buchstaben a und b erfasst werden, ist gegebenenfalls ein Medizinphysikexperte zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzuzuziehen.“

Die Regelungen der deutschen Verordnung werden sich wohl an der entsprechenden Empfehlung der Strahlenschutzkommission orientieren, die die europäischen Vorgaben aufnehmen und konkretisieren, z. B. hinsichtlich der Frage, welche Untersuchungen als solche mit potentiell hohen Dosen zu verstehen sind und wie da ein Medizinphysikexperte einzubinden ist.

In Deutschland wird das die verantwortliche Mitarbeit bei der Bestimmung technischer und physikalischer Parameter und der Dokumentation betreffen (siehe die folgenden Kapitel).

6. Ermittlung technischer und physikalischer Parameter

In der neuen Gesetzgebung zum Strahlenschutz wird definiert, dass technische und physikalische Parameter ermittelt werden. Mit dieser Ermittlung soll sichergestellt werden, dass alle relevanten Parameter bestimmt werden, die die Ermittlung der Patientenexposition ermöglichen. Bei interventionellen Verfahren muss auch die Ermittlung der Exposition des Personals möglich sein. Darüber hinaus müssen technische Parameter bestimmt werden, die eine Bestimmung der Bildqualität zulassen, so dass ein Nachweis erbracht wird, dass die erforderliche Diagnostik durchführbar ist.

Die physikalischen und technischen Parameter müssen jeder Untersuchung zugeordnet werden können.

Zur Expositionsbestimmung gehört im Übrigen für Interventionen auch die Bestimmung der Hautdosis des Patienten mit einer sinnvollen Onlineanzeige für die anwendende Fachkraft.

7. Dokumentation

Die Vorgaben für die Dokumentation um die eigentlichen Bilder herum sind wohl mit die gravierendsten Änderungen in der neuen Strahlenschutzgesetzgebung. Die Dokumentation muss für alle folgenden Aspekte so durchgeführt werden, dass sie den zuständigen Behörden jederzeit vorgezeigt oder vorgelegt werden kann und dass die dokumentierten Inhalte nachweisbar sind. Das heißt zum Beispiel, dass die Arbeits- und/oder Dienstleistungsverträge mit den für die Durchführung der Strahlenschutzverantwortung beauftragten Personen (Strahlenschutzverantwortliche/r, Strahlenschutzbeauftragte/r – falls vorhanden – Strahlenschutzexperte oder -expertin und Medizinphysikexperte oder -expertin, gegebenenfalls die beiden letztgenannten als eine Person) nachgewiesen werden müssen.

Ebenso müssen die Informationskenntnisnahmen der Patienten nachgewiesen werden. Ob es zum Beispiel dazu in Deutschland spezielle Regelungen gibt, die dies für nicht-dosisintensive Standarduntersuchungen separat regelt, ist noch nicht abschließend bekannt. Grundsätzlich aber gilt, dass die allgemein verständlichen Informationen für die Patienten zu Vorteilen und Risiken jeder einzelnen Untersuchung festzuhalten sind, ebenso wie der Nachweis der Aufklärung der einzelnen Patienten.

Im Anschluss an die einzelne Untersuchung müssen technische Parameter, die eine sinnvolle Beschreibung der Patientenexposition oder einen sinnvollen Expositionswert darstellen, abgespeichert werden. Dieser Wert muss rechtssicher dokumentiert werden. Das heißt potenziell im Nachhinein gemachte Änderungen müssen dokumentiert und begründet werden. Eine Änderung darf nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen (z. B. Strahlauslösung zu Testzwecken ohne Patient im Raum oder ähnliches, versehentlich Patient zugeordnet).

Zudem sind ebenfalls rechtssicher Daten zur Bildqualität und relevante technische Aufnahmeparameter abzulegen.

Aus meiner Sicht empfiehlt sich eine Kopplung eines Dosisdokumentationssystems an einen strukturierten Befund, der dann auf den im System ermittelten Wert der Patientendosis Bezug nimmt. Sollte es zu einer Fehlexposition kommen, die keine sinnvolle Diagnostik erlaubt, ist dies dennoch im System aufzuzeichnen, ebenso wie bei Aufnahmen mit falscher Einblendung, fehlerhafter Untersuchungsregion und so weiter.

Auch zu hohe Expositionen sind auf jeden Fall zu dokumentieren. Diese Dokumentation muss bei Fällen der Fehl-, Falsch- oder Überexposition der Meldung an die Behörde beigefügt werden.

Es sei hier noch mal hervorgehoben, dass derartige Fehler ebenso wie Ereignisse zum Beispiel durch Ausfall eines Detektors oder eines Detektorbereichs oder eines Auslesesystems, die bei angewandter Strahlung zum Bildverlust führen, bei der medizinischen Exposition in Zukunft meldepflichtig und somit dokumentationspflichtig sind!

Da auch die ausreichende Bildqualität dokumentiert werden soll, zusammen mit den verwendeten technischen Parametern, wäre es sicher sehr sinnvoll und zeitsparend, wenn ein Programm zur Feststellung der Bildqualität mit einem Dosisdokumentationssystem gekoppelt werden könnte. Selbstverständlich können die Dosis- und Bildqualitätsdokumentation auch manuell erfolgen, allerdings ist von einem Zeitaufwand von mindestens einigen Minuten für den Radiologen zur Beschreibung der dann subjektiv bewerteten Bildqualität und für den Medizinphysikexperten je nach Untersuchungsart von einer Minute bis zu mindestens einer Viertelstunde pro Untersuchung auszugehen.

8. Dosisrichtwerte und diagnostische Referenzwerte

Auch bisher gab es in der medizinischen Strahlenanwendung die Verpflichtung zur Einführung und Verwendung von sogenannten diagnostischen Referenzwerten für häufige Untersuchungen. In Deutschland sind solche Referenzwerte durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) eingeführt worden. Die Methodik zur Bestimmung der Referenzwerte war aber europaweit nicht einheitlich und die Überwachung der Einhaltung ist praktisch nicht erfolgt. In Deutschland hätte diese Überwachung durch die ärztlichen Stellen erfolgen sollen. Da aber die Kontrollen der ärztlichen Stellen im Allgemeinen nur anhand von durch den Betreiber gewählten Stichproben erfolgte, war diese Überprüfung nicht wirklich zielführend.

Diesen Problemen trägt die neue Gesetzgebung nun Rechnung: in Zukunft müssen Dosisrichtwerte für alle Untersuchungen festgelegt werden. Soweit diagnostische Referenzwerte vorhanden sind, sollten die Dosisrichtwerte auf diesen basieren. Sie können aber aufgrund der Ausrüstung des Krankenhauses oder des Betreibers und des typischen Patientenkollektivs in der Einrichtung angepasst werden.

Die festgelegten Richtwerte sind, inklusive der Abweichungen von den diagnostischen Referenzwerten, mit der passenden Begründungen zu dokumentieren und die Einhaltung (mit Ausnahmen) wird durch die ärztlichen

Stellen im Vergleich mit den dokumentierten Dosiswerten aller Untersuchungen überprüft. Dazu sind die dokumentierten Patientendosiswerte vom Betreiber den Behörden aufbereitet zur Verfügung zu stellen – eine Aufgabe, die ideal von einem Dosisdokumentationssystem übernommen werden kann.

Zur Festlegung diagnostischer Referenzwerte gibt es europäische Initiativen, um eine Vereinheitlichung und Standardisierung in der Herangehensweise für Untersuchungen innerhalb Europas zu fördern. Diese Festlegungen sollen in den nationalen Festlegungen berücksichtigt werden, wobei gegebenenfalls Veränderungen je nach verwendetem Konzept (Dosisgrenzwert oder Dosisreferenzwert bestimmt als 3te Quartile oder als Mittelwert etc.) durchzuführen sind. In Deutschland wird das BfS diese Anpassungen nachhalten und sich grundsätzlich um die Referenzwerte kümmern.

Aktuelle Informationen dazu wird es auch weiterhin auf der Homepage des BfS geben.

II. AUSWIRKUNGEN FÜR DEN BETREIBER

1. Der zu erwartende Mehraufwand

Der zu erwartende Mehraufwand ist nicht trivial zu beschreiben, da dies in großem Maße von der Situation des einzelnen Betreibers abhängen wird. Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass in Zukunft die Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung massiv zunehmen werden.

Dies umfasst die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems, der Qualitätssicherung am einzelnen Gerät (das gab es prinzipiell bis jetzt auch schon, nur ist jetzt die Zuordnung zu jeder medizinischen Untersuchung eindeutig zu garantieren), der Dosis für jeden einzelnen Patienten und jede seiner Untersuchungen, gegebenenfalls der erforderlichen Optimierung,

der Standardverfahrensanweisungen, der verantwortlichen Personen und der allgemein verständlichen Patienteninformation über Vorteile und Risiken sowie des Nachweises der Aufklärung. Hier liegt sicher ein erheblicher im Moment gegebener Mehraufwand, da im Prinzip eine Aufklärung für jede Untersuchungsart durchzuführen ist.

Ob es hier im deutschen Recht eine passende Ausführungsbestimmung geben kann, ist bislang nicht bekannt. Auch muss die anwendende Fachkraft, also im Allgemeinen in Deutschland der fachkundige Arzt oder die fachkundige Ärztin, die rechtfertigende Indikation verantworten. Dies muss wiederum dokumentiert sein.

Zusätzlich müssen Dosisrichtwerte für jede Untersuchung festgelegt werden. Wie die jeweilige Dokumentation und die zu Grunde liegende Bestimmung zum Beispiel der Dosis des Patienten pro Untersuchung oder der Bildqualität erfolgen, ist sicher jedem einzelnen Betreiber freigestellt. Der Aufwand, der zeitlich dafür von den Radiologen bzw. von einem Medizinphysikexperten zu erbringen ist, wird sicherlich von der Anzahl und Komplexität der verwendeten Geräte und Untersuchungsarten sowie den verwendeten Hilfssystemen abhängen.

2. Nachweis der durchzuführenden Optimierung

Im Kapitel zu den neuen Funktionen und Personen im Strahlenschutz wurde dargestellt, dass der Medizinphysikexperte unter anderem die Aufgabe hat, die Parameter der einzelnen Untersuchungen, insbesondere für Verfahren, bei denen potentiell Dosiswerte für die effektive Dosis von 5 mSv überschritten werden können, hinsichtlich Bildqualität und Dosis zu optimieren. Dass diese Optimierung stattgefunden hat und in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal monatlich) überdacht und gegebenenfalls weiter verbessert wird, muss gegenüber den Behörden nachgewiesen werden können und ist also rechtssicher zu dokumentieren.

Der Medizinphysikexperte ist auch in Einzelfällen zur Beratung direkt hinzuzuziehen, wenn dies aus besonderen Gründen sinnvoll erscheint (z. B. besonders schwerer Patient/Patientin, bekannte oder vermutete erhöhte Strahlensensitivität, komplexer Fall in der Intervention, der lange Interventionszeiten erwarten lässt, schwierige Abschirmung usw.). Hier soll dann eine Optimierung mit Einzelfallbetrachtung erfolgen. Auch dies ist zu dokumentieren.

3. Die erforderliche Einbeziehung eines Medizinphysikexperten inklusive des zu erwartenden Zeit- bzw. Kostenaufwands pro Gerät

Die Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik der Deutschen Röntgengesellschaft bzw. deren Vorstand hat versucht, den Zeitbedarf pro Gerät darzustellen. Dies ist aber sicher als Mittelwert zu verstehen und abhängig von der jeweiligen Geräte- und Hilfsmittelausstattung des Betreibers:

Im Folgenden werden verschiedenen Szenarien aufgezeigt:

Gehen wir zunächst von einem Betreiber mit nur einem Gerät, welches potentiell höhere Dosen über 5 mSv Effektivdosis beim Patienten erzeugen könnte, aus.

Anmerkung: Über die Nuklearmedizin wird hier zunächst nichts gesagt, da dort nicht das Gerät die Exposition verursacht, sondern das applizierte Radiopharmakon, und somit andere Kriterien zu gelten haben.

In dem Fall von einem Gerät, z. B. einem CT, muss wiederum unterschieden werden zwischen einem Betrieb mit Hilfsmitteln wie einem Dosisdokumentationssystem, einer elektronischen Aufklärungsdokumentation, einem Tool zur Überwachung von Fristen und einem Bildqualitätsanalysetool oder einem solchen, der all dies nicht hat.

Die folgenden Annahmen sind natürlich reine Abschätzungen.

Für die Erstopptimierung, da diese pro Untersuchungsart zu erfolgen hat, sollten z. B. bei einem CT vierzig Stunden angenommen werden, wobei der Radiologe selbst etwa ein Viertel dieser Zeit anwesend sein sollte. Danach sind in jedem Monat fünf bis zehn Stunden zu veranschlagen. Diese Zeiten können bei einem vorhandenen Dosisdokumentationssystem um fünf Stunden bei der Erstopptimierung und um ein bis zwei Stunden in den Folgemonaten reduziert werden. Bei einem funktionierenden System zur Bildqualitätsanalyse können bei der Erstopptimierung weitere fünf Stunden gespart werden, für die Folgemonate weitere ein bis drei Stunden, je nach Zahl der unterschiedlichen Untersuchungen.

Werden Parameter z. B. durch Ersatz einer Röhre, eines Detektors oder der Software geändert, ist mit einem zusätzlichen Aufwand von zehn bis fünfzehn Stunden zu rechnen. Hinzu kommen die Zeiten, die für Einzelfalloptimierungen erforderlich sind (ca. drei Stunden pro Monat). Hier bringen die helfenden Systeme in der Optimierungszeit zunächst keine Verkürzung, es sei denn, sie können prädiktiv arbeiten, d. h. dass die Systeme bei Eingabe der Patientenparameter selbständig der anwendenden Fachkraft je nach benötigter Bildqualität Vorschläge zu den technischen Aufnahmeparametern und der damit zu erwartenden Dosis machen.

Die Dokumentation der Patientendosis bedeutet für den Medizinphysikexperten ohne Dosisdokumentationssystem einen Aufwand von mindestens zehn Stunden im Monat (Übertragung und Verarbeitung der im RIS bzw. PACS abgelegten Dosisindikatoren in geeignete Tabellen, die der Behörde vorgelegt werden können). Dieser Aufwand lässt sich mit einem geeigneten System sicher auf ein bis zwei Stunden reduzieren. Die Bildqualitätsevaluation jedes einzelnen Bildes kostet den Radiologen ohne unterstützende Software etwa zehn Stunden im Monat zusätzlich. Der Medizinphysikexperte könnte seine Zeit für die Bestimmung physikalischer und technischer Bildqualitätsparameter mit einem solchen Tool von drei auf zwei Stunden reduzieren.

Im Falle interventioneller Anlagen kommen noch zwei zusätzliche Aufgaben hinzu: zum einen muss die Hautdosis des Patienten bestimmt und dokumentiert werden.

Hier muss der Medizinphysikexperte die Validität der von den Geräten bestimmten Werte überprüfen, was einen Zeitaufwand von ca. drei Stunden pro Monat bedeuten würde. Auch hier ließe sich mit einem passenden Dosisdokumentationssystem die Zeit auf zwei Stunden verkürzen.

Zum anderen muss in diesem Fall die Exposition des Personals optimiert werden. Dazu könnte ein geeignetes Warnsystem helfen, sonst ist der Aufwand mit mindestens fünfzig Stunden im Jahr anzusetzen.

Diese Aufgabe könnte im Prinzip rein rechtlich auch von jemand anderem als dem Medizinphysikexperten wahrgenommen werden, jedoch sehe ich eine solche Funktion sinnvollerweise bei dem Medizinphysikexperten.

Ein kleiner Betrieb: ein CT, keine Hilfsmittel: jährlicher Aufwand*

	MPE	Radiologe
Ein Mal Erstopptimierung	40 Stunden	10 Stunden
Zwölf monatliche Optimierungen	60 Stunden	6 Stunden
Einzelfalloptimierungen	35 Stunden	
Ein Mal Optimierung nach Tausch	15 Stunden	
Monatliche Dosisdokumentation	120 Stunden	
Bildqualitätsbestimmung	35 Stunden	120 Stunden

Das heißt, der Medizinphysikexperte benötigt ca. 300 Stunden im ersten Jahr, in den Folgejahren ca. 20 Stunden weniger.

Nimmt man ein Stundensatz von 100,- Euro an, und rechnet Reisekosten und Standby-Kosten für den notwendigen Hintergrund für die evtl. nötige Einzelfalloptimierung hinzu, wären also Kosten von ca. 35.000,- Euro jährlich wohl realistisch.

Für eine interventionelle Anlage erhöhen sich diese Kosten um ca. 8.000,- Euro.

* Ausgehend vom ersten Jahr der Umsetzung

Bei Einsatz eines Dosisdokumentationssystems sieht die Rechnung folgendermaßen aus:

Ein kleiner Betrieb: ein CT, Dosisdokumentationssystem: jährlicher Aufwand*

	MPE	Radiologe
Ein Mal Erstopptimierung	35 Stunden	10 Stunden
Zwölf monatliche Optimierungen	48 Stunden	6 Stunden
Einzelfalloptimierungen	30 Stunden	
Ein Mal Optimierung nach Tausch	12 Stunden	
Monatliche Dosisdokumentation	20 Stunden	
Bildqualitätsbestimmung	35 Stunden	120 Stunden

Die benötigten Stunden des Medizinphysikexperten sinken also auf 180 im ersten Jahr und 160 Stunden in den Folgejahren. Da sich die Standby-Zeiten und Reisekosten nicht ändern, sind Kosten von 23.000,- Euro pro Jahr realistisch. Der Zusatzaufwand für interventionelle Anlagen sinkt auf ca. 6.000,- bis 7.000,- Euro.

Gibt es auch noch ein Bildqualitätsevaluationsprogramm, so lassen sich weitere Kosten und insbesondere Zeit für den Radiologen sparen:

Ein kleiner Betrieb: ein CT, Dosisdokumentationssystem plus Bildqualitätsevaluierungsprogramm: jährlicher Aufwand*

	MPE	Radiologe
Ein Mal Erstopptimierung	30 Stunden	5 Stunden
Zwölf monatliche Optimierungen	40 Stunden	3 Stunden
Einzelfalloptimierungen	30 Stunden	
Ein Mal Optimierung nach Tausch	10 Stunden	
Monatliche Dosisdokumentation	20 Stunden	
Bildqualitätsbestimmung	25 Stunden	10 Stunden

Hier spart man somit noch etwa 25 Stunden jährlich für den Medizinphysikexperten und etwa 120 Arbeitsstunden für den Radiologen.

Bei all diesen Betrachtungen ist anzumerken, dass die berechneten Gesamtkosten vom Stundenlohn von 100,- Euro ausgehen. Ob dies angesichts der Knappheit an geeignet ausgebildeten Medizinphysikexperten realistisch ist, bleibt abzuwarten. Es wird hier sicherlich auch regionale Unterschiede geben. Ebenso sind noch keine Margen für voraussichtlich zu bildende Konsortien (Abdeckung der Standby-Zeiten etc.) eingerechnet.

Der Medizinphysikexperte soll nach Vorstellungen der deutschen Strahlenschutzkommission auch zum Strahlenschutzbeauftragten für den physikalisch-technischen Bereich werden. Diese Aufgabe wird sicherlich mit 2.000,- Euro jährlich zu veranschlagen sein. Dafür erhält der Radiologiebetrieb aber auch die Sicherheit, die Verantwortung bei technischen Problemen in guten Händen zu wissen und insofern gegenüber der Behörde abgesichert zu sein.

Für weitere gleichartige Geräte lässt sich der Arbeitsaufwand des Medizinphysikexperten reduzieren, auch die Reise- und Standby-Kosten könnten bei weiteren Geräten entfallen. Zumindest bei Einsatz geeigneter Dosisdokumentationssysteme wären zusätzliche Kosteneinsparungen für weitere Geräte im selben Betrieb möglich, da der Verwaltungsaufwand weiter sinkt.

Für eine klassische radiologische Praxis (ein CT, ein MRT, zwei Röntgensysteme) mit einem Dosisdokumentationssystem bedeutet dies monetäre Mehrausgaben für den Medizinphysikexperten von ca. 35.000,- Euro pro Jahr zuzüglich 140 zusätzlichen Arbeitsstunden für die Radiologen.

Diese Arbeitsstunden könnten durch den Einsatz eines Bildqualitätsevaluierungsprogramms auf unter 20 reduziert werden. **Ohne die Unterstützungsprogramme wären die Kosten etwa 15.000,- Euro höher.**

Im Detail ergibt sich dadurch folgendes:

Eine klassische radiologische Praxis: ein CT, ein MRT, zwei Röntgensysteme, keine Hilfsmittel: jährlicher Aufwand*

	MPE	Radiologe
Ein Mal Erstopptimierung	60 Stunden	10 Stunden
Zwölf monatliche Optimierungen (nur CT)	60 Stunden	6 Stunden
Einzelfalloptimierungen (nur CT)	35 Stunden	
Ein Mal Optimierung nach Tausch	30 Stunden	
Monatliche Dosisdokumentation	250 Stunden	
Bildqualitätsbestimmung	65 Stunden	130 Stunden

Für das MRT ist kein zusätzlicher Aufwand erforderlich.

Diese Zahlen würden sich noch weiter erhöhen, wenn die Röntgensysteme für interventionelle Verfahren oder fluoroskopische Untersuchungen genutzt werden.

Wie zuvor auch, wird der Fall mit Einsatz eines automatischen Dosisdokumentationssystems betrachtet:

Eine klassische radiologische Praxis: ein CT, ein MRT, zwei Röntgensysteme, Dosisdokumentationssystem: jährlicher Aufwand*

	MPE	Radiologe
Ein Mal Erstopptimierung	50 Stunden	10 Stunden
Zwölf monatliche Optimierungen (nur CT)	48 Stunden	6 Stunden
Einzelfalloptimierungen (nur CT)	30 Stunden	
Ein Mal Optimierung nach Tausch	22 Stunden	
Monatliche Dosisdokumentation	130 Stunden	
Bildqualitätsbestimmung	65 Stunden	130 Stunden

Für das MRT ist kein zusätzlicher Aufwand erforderlich.

Und zusätzlich dazu unter Verwendung eines Bildqualitätsevaluierungsprogramms:

Eine klassische radiologische Praxis: ein CT, ein MRT, zwei Röntgensysteme, Dosisdokumentationssystem plus Bildqualitätsevaluierungsprogramm: jährlicher Aufwand*

	MPE	Radiologe
Ein Mal Erstopptimierung	45 Stunden	5 Stunden
Zwölf monatliche Optimierungen (nur CT)	40 Stunden	3 Stunden
Einzelfalloptimierungen (nur CT)	30 Stunden	
Ein Mal Optimierung nach Tausch	18 Stunden	
Monatliche Dosisdokumentation	130 Stunden	
Bildqualitätsbestimmung	45 Stunden	16 Stunden

Für das MRT ist kein zusätzlicher Aufwand erforderlich.

Gibt es zusätzlich z. B. zwei Angiographieanlagen in dem Betrieb, sollte man mit einem Dosisdokumentationssystem von 65.000,- bis 70.000,- Euro für den Medizinphysikexperten ausgehen, ohne Dosisdokumentationssystem von ca. 100.000,- Euro.

Es ist anzunehmen, dass sich ab vier oder fünf Großgeräten (also CT oder Intervention/Angiographie – MRT spielt hier keine Rolle) gegebenenfalls die Einstellung eines eigenen Medizinphysikexperten lohnen würde.

* Ausgehend vom ersten Jahr der Umsetzung

4. Zu erwartenden Art von Kontrollen durch wen und Konsequenzen, wenn die Vorgaben nicht eingehalten werden

Wie die jeweiligen Kontrollen aussehen werden, ist sicher noch nicht im Einzelnen abzusehen. In der Zukunft werden weiterhin Gewerbeaufsichtsämter und ärztliche Stellen Kontrollfunktionen wahrnehmen. Es ist zu erwarten, dass zukünftig Dosismittelwerte pro Untersuchung im Vergleich zu den festgelegten Dosisrichtwerten überprüft werden.

Es wird zusätzlich von den Behörden festgelegte Stichprobenfälle geben, wo die rechtfertigende Indikation, die Information des Patienten, die Aufklärung, die Optimierung, die Dosisbestimmung in Bezug auf den Dosisrichtwert, die Bildqualitätsbestimmung etc. abgefragt werden.

Zudem müssen das Qualitätsmanagementsystem, die Standardprozedurbeschreibungen, die Einbindung des Medizinphysikexperten, die Fähigkeiten der verantwortlichen Personen für Ihre Aufgaben und die Darstellung der Funktionsweise des Meldesystems nachgewiesen werden.

Bei wiederholten Verstößen gegen eine der Vorgaben, fehlende Dokumentation, aber insbesondere zum Beispiel auch eine fehlende Rechtfertigung, muss zukünftig mit Strafen gerechnet werden. Dies kann in Zukunft auch die Rücknahme einer Genehmigung oder das Schließen eines Betriebes beinhalten, wenn die Verstöße gravierend sind.

Die strafrechtliche Komponente bei ungerechtfertigter Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen bleibt erhalten. Dies wird insbesondere vor dem Hintergrund der Rechtfertigung in Screeningverfahren wichtig.

5. Weitere Pflichten

Der Radiologe muss nach wie vor die in seinem Betrieb mit strahlenschutzrelevanten Aspekten betrauten Personen benennen. Er muss die Dokumentation so gestalten, dass eins-zu-eins Zuordnungen von Bild, Bildqualitätsevaluation, Dosis, und Diagnostik möglich sind.

Besonders hervorzuheben ist hier noch einmal die Meldepflicht im Ereignisfall. Des Weiteren sind Qualitätsmanagement und Standardprozedurbeschreibungen sowie deren Kenntnisnahme durch die anwendenden Mitarbeiter nachzuweisen.

Für das Qualitätsmanagementsystem sollte man darauf achten, dass der QM-Bbeauftragte nicht dieselbe Person wie der oder die LeiterIn des Betriebs sein sollte. Im Qualitätsmanagementsystem müssen klare Regelkreise für die Evaluation und Maßnahmen vorgesehen sein.

Sollte der Betrieb an Forschungsarbeiten beteiligt sein, sind eine Abstimmung mit und eine Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zu erzielen. Das BfS wird für die Erlaubnis neuer Verfahren eine standardisierte Prozedur entwickeln.

Die rechtfertigende Indikation und Aufklärung für Screeningverfahren ist zu beachten.

Bei Anschaffung neuer Geräte ist darauf zu achten, dass diese über eine europäische Zulassung im Sinne des Medizinproduktegesetzes verfügen. Andernfalls sind regelhafte Genehmigungen nicht möglich und jede rechtfertigende Indikation muss als Einzelfallindikation gestellt werden.

III. EMPFEHLUNGEN

Für die Dosisdokumentation ist darauf zu achten, dass ein dafür vorgesehenes System, wie zum Beispiel Radimetrics™, bei der Dosisdokumentation die Rechtssicherheit garantiert. Das heißt, dass Änderungen nur dokumentiert vorgenommen werden dürfen.

Die Übertragung der technischen Parameter von den Systemen und/oder aus RIS und PACS darf nicht manipulierbar sein.

Fehlexpositionen müssen dokumentiert werden, ebenso wie Fälle, bei denen trotz erfolgter Exposition keine Bildinformation oder keine verwertbare Bildinformation vorliegt. Hierfür muss eine Warnung erfolgen.

Das System muss einzelne Personen warnen, wenn es Probleme gibt. Wer in welchem Fall zu warnen ist, sollte im System hinterlegt werden können.

Das System sollte für jede Untersuchungsart in Zukunft einen Abgleich mit einem zuvor verpflichtend zu hinterlegenden Dosisrichtwert machen. Wenn mehrere (z. B. 10) Untersuchungen einer Art in Folge diesen Wert überschreiten, sollte eine Warnung ausgegeben werden, die eine Validierung durch die gewarnte Person erfordert.

Es muss einen klaren Bezug zu dem strukturierten Befund geben. Dort müssen der bestimmte Dosiswert und der entsprechende Dosisrichtwert für die Patientendosis in einem Standardsatz eingetragen werden, möglichst vom System vorgegeben.

Die Berechnung kann dann im System hinterlegt sein. Welcher Wert für die Patientendosis je Untersuchung verwendet wird, sollte vom Anwender in Absprache mit der Behörde einstellbar sein.

Sicher wäre es wünschenswert, wenn sinnvolle, aber auch vergleichbare Dosiswerte, z. B. Organdosiswerte der kritischen Organe und eine effektive Dosis oder ähnliches dargestellt werden könnten.

Sinnvoll wäre es, wenn in einem Dosisdokumentationssystem für einen Betreiber auch die Expositionen der Mitarbeiter miterfasst werden könnten. Dies würde insbesondere für Betriebe mit interventionellen oder nuklearmedizinischen Arbeitsplätzen Sinn machen.

Zuletzt sei darauf hingewiesen, dass ein optimierter Einsatz Dosisdokumentationssysteme im Sinne der neuen Strahlenschutzgesetzgebung, wie aus den Mehraufwandsbetrachtungen hervorgeht, gegeben wäre, wenn ein solches System mit einem Bildqualitätsevaluierungsprogramm gekoppelt wäre. Dieses wäre dann sinnvollerweise ein System, welches die Bildqualität der Patientenbilddaten direkt bestimmt.

Der letzte Schritt in der Optimierungskette wäre eine Kombination der Dosisdokumentation und Bildqualitätsevaluierung mit einem prädiktiven System, was dem Radiologen erlaubt, je nach benötigter Bildqualität und Patientenparametern die notwendigen technischen Parameter für die im Sinne der Exposition und der erforderlichen Bildqualität optimiert zu bekommen und an die Systeme zurückzugeben.

Die letzten Schritte müssten weiter elaboriert und dargestellt werden, was den Umfang dieses Gutachtens aber überschreiten würde.

Literatur

- 1** The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, Ann. ICRP 37 (2-4), 2007
- 2** Adult Reference Computational Phantoms, ICRP Publication 110, Ann. ICRP 39 (2), 2009
- 3** Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. 2014 Nr. L 13 S. 1, ber. ABl. 2016 Nr. L 72 S. 69), Celex-Nr. 3 2013 L 0059
- 4** Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
- 5** Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom
- 6** Atomgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 20. Juli 2017 (BGBl. I S. 2808) geändert worden ist.
- 7** Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch nach Maßgabe des Artikel 10 durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Januar 2017 (BGBl. I S. 114, 1222) geändert worden ist
- 8** Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist
- 9** Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist
- 10** Persönliche Kommunikation des bisherigen Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB)

Notizen

Alle Rechte vorbehalten.

Reproduktion, Transfer und Distribution eines Teils oder des gesamten Inhalts dieser Publikation in irgendeiner Form einschließlich Speicherung und Nutzung auf optischen und elektronischen Datenträgern nur mit schriftlicher Genehmigung der Bayer Vital GmbH.

© Bayer Vital GmbH



Radiology

Bayer Vital GmbH
D-51366 Leverkusen

Stand: Mai 2018

Nehmen Sie Kontakt mit uns auf:
info@radiologie.bayer.de
01801 - 566 872 78*

(*3,9 Cent pro Minute aus dem dt. Festnetz;
max. 42 Cent aus dem Mobilfunknetz)

radiologie.bayer.de

