

Ärztliche Stelle RöV/StrlSchV der Sächsischen Landesärztekammer

Informationen der Fachkommissionen

Fachkommission Röntgenverordnung

Im Rahmen der Umsetzung der Europäischen Richtlinie 96/29 und 96/43 (Euratom Grundnorm und Patientenschutz-Richtlinie) in deutsches Recht, wurde die novellierte Röntgenverordnung zum 1. 7. 2002 in Kraft gesetzt.

Im Vordergrund stand dabei das Betreiben einer Reduktion der Strahlenbelastung von Personal und Patienten. So wurden unter anderem die Dosisgrenzwerte für die Normalbevölkerung von 1,5 mSv/Jahr auf 1 mSv/Jahr und für strahlenexponierte Personen von 50 mSv/Jahr auf 20 mSv/Jahr gesenkt.

Die Dosisgrenzwerte für die Kontroll- und Überwachungsbereiche wurden deutlich abgesenkt (§19 RöV) und die Fachkunde (§18a RöV) neu geregelt.

Der Begriff der rechtfertigenden Indikation (§23 RöV) wurde gesetzlich verankert, diagnostische Referenzwerte eingeführt (§28 RöV) und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung (§16, §17a RöV) erweitert.

Daraus leitet sich für die ärztlichen Stellen nach Röntgenverordnung ein über das bisherige Prüfspektrum (Filmverarbeitung, Konstanztzprüfungsprotokolle usw.) hinausgehender Arbeitsaufwand ab. Dies wird auch zu einer etwas umfangreicheren Unterlagenanforderung durch die ärztliche Stelle führen.

1. Überprüfung der Einhaltung von Diagnostischen Referenzwerten

Referenzwerte sind Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlen an Standardphantomen oder an Patientengruppen mit Standardmaßen mit für die jeweilige Untersuchung geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren. Die Referenzwerte sind keine Grenzwerte für individuelle Untersuchungen, sondern stellen Mittelwerte, bezogen auf das Untersuchungsverfahren, an der Gesamtpopulation dar.

Das Bundesamt für Strahlenschutz hat am 5. 8. 2003 im Bundesanzeiger ausgewählte diagnostische Referenzwerte für konventionelle Untersuchungsverfahren veröffentlicht.

Es sind grundsätzlich drei Möglichkeiten zur Ermittlung der Dosis zulässig:

- Messung des Dosis-Flächen-Produkts
- Automatische Berechnung aus Generator- und Untersuchungsdaten
- Eigene Berechnung nach DIN 6809-7

Aufnahme	Dosis-Flächen-Produkt (Priorität)[mGy] [cGy x cm ²]	Einfalldosis [mGy]	Oberflächendosis
Schädel ap/pa*)	110	3,7	5,0
Schädel lat**)	100	2,3	3,0
Thorax pa	20	0,21	0,3
Thorax lat	100	1,1	1,5
Brustwirbelsäule ap	220	5,2	7,0
Brustwirbelsäule lat	320	9,0	12
Lendenwirbelsäule ap	320	7,4	10
Lendenwirbelsäule lat	800	22	30
Becken ap	500	7,0	10
Abdomen	550	7,0	10
Mammographie (cc und mlo***)	--	--	10

Tab. 1 Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

*) ap: anterior-posterior pa: posterior-anterior

***) lat: lateral

****) cc: cranio-caudal mlo: medio-lateral-oblique

Untersuchungsart	Dosis-Flächen-Produkt [Gy x cm ²]	Durchleuchtungszeit [min.]
Dünndarm	70	--
Kolon Kontrasteinlauf	70	--
Phlebographie Bein-Becken	9	--
Arteriographie Becken-Bein	85	--
Koronarangiographie	60	--
PTA *)	100	18
PTCA **)	120	20

Tab. 2 Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen

*) Perkutane Transluminare Angioplastie

***) Perkutane Transluminare Card-Angioplastie

CT-Untersuchungsart	CTDIw *) [mGy] [mGy x cm]	Dosis-Längen-Produkt
Hirnschädel	60	1050
Gesichtsschädel/Nasennebenhöhlen **)	35	360
Thorax	22	650
Abdomen	24	1500
Becken	28	750
Oberbauch	25	770
Lendenwirbelsäule ***)	47	280

Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen

*) CTDIw: gewichteter CT-Dosisindex

***) Hauptindikation für diese Untersuchungsart ist die Abklärungsdiagnostik bei Sinusitis.

Im Rahmen der Frakturdiagnostik können höhere Werte erforderlich sein.

****) Im Rahmen der Bandscheibendiagnostik

Bei Interventionen und Angiographien ist die Ermittlung des Dosis-Flächen-Produktes bereits seit 1998 vorgeschrieben. Für Durchleuchtungen muss die Nachrüstung mit entsprechenden Messgeräten bis Ende 2007 erfolgen. Der Anteil der Strahlenexposition der Bevölkerung durch CT-Untersuchungen steigt kontinuierlich an. Sie machen zahlenmäßig zirka 4 Prozent der Röntgenleistungen aus, haben aber einen über 60%igen Anteil an der kollektiven Dosisbelastung. Die Ärztliche Stelle ist daher verstärkt zur Überprüfung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte bei CT-Untersuchungen insbesondere im pädiatrischen Bereich verpflichtet und wird dies in einem gesonderten Protokoll abprüfen.

2. Überprüfung der rechtfertigenden Indikation bei Röntgenuntersuchungen

Die rechtfertigende Indikation für eine Röntgenuntersuchung darf nur von einem Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz gestellt werden. Nur er darf über die Art und Weise der Anwendung von Röntgenstrahlen am Patienten entscheiden.

Der „Überweiser“, sofern nicht fachkundig, hat letztlich keine Entscheidungsbefugnis hinsichtlich der Untersuchungstechnik und der anzuwendenden Methode. Es gilt der Grundsatz, dass der zu erwartende gesundheitliche Nutzen gegenüber dem annehmbaren Strahlenrisiko zu überwiegen hat. Es ist zu prüfen, ob andere Verfahren mit geringerer oder ohne Strahlenbelastung eine gleiche diagnostische Aussage liefern und deshalb vorzuziehen sind. Die Überprüfung der Angaben zur rechtfertigenden Indikation, gegebenenfalls unter Einbeziehung des Befundes sind jetzt Bestandteil der Qualitätssicherung durch die Ärztliche Stelle.

3. Neue Verfahren

Durch die zunehmende Anwendung digitaler Techniken in der Röntgendiagnostik, sowie die Einführung von teleradiologischen Verfahren ergeben sich zukünftig weitere neue Anforderungen für die Ärztliche Stelle. Die entsprechende Richtlinie befindet sich zurzeit noch in Arbeit.

Dr. med. Volkmar Hänig
Vorsitzender der Fachkommission
Röntgenverordnung

Fachkommission Strahlentherapie

Das Atomgesetz schreibt im Paragraph 12, Absatz 1 verbindlich Qualitätssicherungsmaß-

nahmen für die medizinische Strahlenanwendung vor.

Parallel zu den bereits etablierten Ärztlichen Stellen nach Röntgenverordnung sieht deshalb die Strahlenschutzverordnung in ihrer Fassung vom 20. 7. 2001 die Schaffung von analogen Strukturen der Qualitätsprüfung für die Anwendungsbereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie entsprechend dem Geltungsbereich der Verordnung vor. Die Ausgestaltung dieser gesetzlichen Anforderungen obliegt in den einzelnen Bundesländern den jeweiligen Obersten Landesbehörden, die für alle Fragen des Strahlenschutzes verantwortlich sind. Diese föderale Zuordnung der Verantwortlichkeit ist Ursache dafür, dass in den einzelnen Bundesländern unterschiedliche Lösungswege für die praktische Umsetzung eingeschlagen wurden. Beträchtliche Unterschiede bestehen bisher auch zwischen den Bundesländern hinsichtlich des erreichten Entwicklungsstandes.

Im Freistaat Sachsen wurde durch die Oberste Landesbehörde in der „Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Umwelt und Landwirtschaft über die Zuständigkeit und den Vollzug atom- und strahlenschutzrechtlicher Vorschriften“ bereits 2003 der Rahmen für Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der medizinischen Strahlenanwendung“ definiert und die Organisation der praktischen Realisierung mit von der Sächsischen Landesärztekammer benannten Vertretern abgestimmt. Aus länderrechtlichen Gründen erwies sich die Etablierung gemeinsamer Kommissionen für die Geltungsbereiche der Strahlenschutzverordnung mit dem Freistaat Thüringen und dem Land Sachsen-Anhalt nicht als praktikabel. Deshalb wurde, basierend auf der bereits bei der Sächsischen Landesärztekammer existierenden Ärztlichen Stelle nach Röntgenverordnung, diese Einrichtung um Fachkommissionen für Nuklearmedizin und für Strahlentherapie erweitert. Durch eine Vereinbarung der zuständigen Staatsministerien für Landwirtschaft und Umwelt sowie für Wirtschaft und Arbeit wurde der Fachkommission Strahlentherapie auch die Verantwortlichkeit bei der therapeutischen Strahlenanwendung nach Röntgenverordnung übertragen. Insgesamt besteht die Fachkommission aus drei ausgewiesenen Fachärzten für Radioonkologie und zwei erfahrenen Medizinphysikern, die für einen Zeitraum von vier Jahren durch den Präsidenten der Landesärztekammer in ihre ehrenamtliche Funktion berufen sind.

Die Kommission nahm ihre Tätigkeit zu Beginn des Jahres 2004 auf. Zunächst wurden die im Zuständigkeitsbereich tätigen Einrichtungen hinsichtlich Leistungsprofil, apparativer und personeller Struktur erfasst und ein auf der genannten sächsischen Verordnung basierender Fragenkatalog entwickelt. Seit dem IV. Quartal 2004 finden in den strahlentherapeutischen Einrichtungen Vor-Ort-Begehungen statt. Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben werden alle Kliniken und Einrichtungen bis zum 31. 12. 2005 erstmalig besucht. Sofern keine gravierenden Mängel festgestellt werden, sind Wiederholungsbegehungen im Abstand von zwei Jahren vorgesehen.

Die Qualitätsüberprüfung berücksichtigt die komplexe Organisation der Einrichtung, technische Ausstattung einschließlich technischer Sicherheit sowie Durchführung und Dokumentation der individuellen Behandlungsprozedur. Die erstellten Fragenkataloge dienen einer standardisierten Qualitätsüberprüfung und sind allen Einrichtungen jederzeit zugänglich. Ungeachtet des beträchtlichen organisatorischen Aufwandes haben sich Vor-Ort-Begehungen, deren Termine mindestens vier Wochen zuvor den Einrichtungen bekannt gegeben werden, als einziger praktikabler Weg für die Qualitätsbeurteilung erwiesen, weil eine Reihe von Fragenkomplexen nur innerhalb der Abteilungen, bei direkter Einsicht in elektronische Datenspeichersysteme, Archive und Krankenakten zu beurteilen sind. Bei Abschluss der Begehung erfolgt eine Auswertung und eine entsprechende Information des Strahlenschutzverantwortlichen sowie der Strahlenschutzbeauftragten, wobei festgestellte Unzulänglichkeiten aufgezeigt werden. Abweichungen vom Standard werden den Mängelkategorien I B (geringfügige Mängel), II (deutliche Mängel) und III (erhebliche Mängel) zugeordnet und in dem der Einrichtung übermittelten Protokoll mit einer Fristsetzung zur Behebung ausgewiesen. Im Falle der Nichtbeachtung der Hinweise oder bei gravierenden Mängeln, aus denen strahlenschutzrelevante Gefährdungen für Patienten oder Personal resultieren können, ist die staatliche Aufsichtsbehörde zu informieren, die über das weitere Vorgehen befindet. Die Fachkommission Strahlentherapie der Ärztlichen Stelle als Teil der ärztlichen Selbstverwaltung besitzt selbst keine behördliche Entscheidungsbefugnis, sondern versteht sich als ein beratender Vermittler zwischen den strahlentherapeutischen Einrichtungen und der Aufsichtsbehörde.

Ziel der Tätigkeit ist die umfassende Optimierung der therapeutischen Strahlenanwendung am Menschen hinsichtlich Indikation, Applikation und Dokumentation mit Berücksichtigung der strahlenschutzrelevanten Aspekte. Der zweimal jährlich stattfindende Erfahrungsaustausch aller Ärztlicher Stellen aus den Bundesländern dient der Vereinheitlichung der Bewertungskriterien und der Aktualisierung des Vorgehens unter Berücksichtigung innovativer Therapieverfahren. Insgesamt hat sich die Fachkommission Strahlentherapie als eine geeignete Organisationsform zur Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen gemäß Strahlenschutzverordnung § 83 erwiesen. Bei den bisherigen Begehungen von strahlentherapeutischen Einrichtungen im Freistaat Sachsen wurden gravierende Mängel nicht festgestellt.

Prof. Dr. med. habil. Friedrich Kamprad
Vorsitzender der Fachkommission Strahlentherapie

Fachkommission Nuklearmedizin

Nach § 83 der novellierten Strahlenschutzverordnung sind der Ärztlichen Stelle Fachkommission Nuklearmedizin Unterlagen auf Verlangen vorzulegen, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt. Funktion der Ärztlichen Stelle ist eine Mittlerrolle zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen einer Einrichtung und den zuständigen Behörden. Sie soll den anwendenden Ärzten bei der Optimierung der Strahlenanwendung beraten

und ggf. Empfehlungen zur Verringerung der Strahlenexposition geben. Die Ärztliche Stelle kann und will keine behördlichen Maßnahmen treffen, bei groben Mängeln muss sie die Behörden informieren. Es soll eine sinnvolle Qualitätskontrolle stattfinden, wie sie vom Gesetz gefordert wird. Ergebnisse und Prüfungsintervalle können als Qualitätssiegel der Einrichtung betrachtet werden.

Die Ärztliche Stelle überprüft die rechtfertigende Indikation für die Anwendung radioaktiver Stoffe, den Stand der Technik bei der Anwendung radioaktiver Stoffe, Maßnahmen zur Optimierung für eine möglichst geringe Strahlenbelastung der Patienten und die Einhaltung der diagnostischen Grenzwerte. Wenn erforderlich, werden Verbesserungsvorschläge unterbreitet. Die Aufsichtsbehörden werden allgemein über die Ergebnisse informiert in Form eines Jahresberichtes über die Prüfungstätigkeit bis zum 31. 3. des Folgejahres. Einzelmeldungen erfolgen nur bei grober Missachtung des Strahlenschutzes, die zur Schädigung von Patienten führen können.

Der Turnus der Überprüfungen beträgt im Regelfall zwei Jahre, Nachforderungen bei deutlichen Qualitätsmängeln nach drei bis sechs Monaten. Die Anforderungsfrist von Prüfungsunterlagen beträgt mindestens sechs Wochen, bei unvollständiger Einreichung erfolgt eine Nachforderung innerhalb von zwei Wochen. Bei unvollständigen Unterlagen nach der Nachforderungsfrist ohne Begründung erfolgt eine Meldung an die zuständige Behörde und eine erneute Prüfung nach drei Monaten.

Die Berufung der Fachkommission Nuklearmedizin erfolgte durch die Sächsische Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Sächsischen Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft. Der Berufungszeitraum erstreckt sich über vier Jahre. Die Fachkommission setzt sich wie folgt zusammen:

zwei Fachärzte für Nuklearmedizin, zwei Medizinphysikexperten und bei Bedarf beratende Mitglieder, die besonders bei der Prüfung von Kliniken mit Therapieeinrichtungen hinzugezogen werden. Es besteht für alle Beteiligten die Schweigepflicht. Die eigene Einrichtung darf nicht selbst geprüft werden. Die Tätigkeit der Kommission ist ehrenamtlich.

Die Kosten für die Überprüfungen sind in der Gebührenordnung der Sächsischen Landesärztekammer festgelegt und orientieren sich in der Höhe an den Gebühren der Ärztlichen Stelle RöV, die schon über Jahre die gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen durchführt.

In Sachsen sind 27 nuklearmedizinische Einrichtungen zu überprüfen. Die Fachkommission hat beschlossen, die Einrichtungen in alphabetischer Reihenfolge zu prüfen. Bisher wurden 11 Praxen hinsichtlich der Einhaltung der geforderten Qualitätsstandards kontrolliert. Bei zwei Einrichtungen mussten wegen Qualitätsmängeln Unterlagen im verkürzten Zeitabstand angefordert werden. Insgesamt konnte aber eine gute Qualität bei den bisher überprüften Einrichtungen festgelegt werden.

Dr. med. habil. Angelika Wünsche
Vorsitzende der Fachkommission Nuklearmedizin