

Dieser Artikel wurde bereitgestellt von Verlag Beleke KG Essen

Röntgenverordnung „2002“ vom 18. Juni 2002

- Hinweise / Anmerkungen -

von Hans-Werner Oetjen
aus „radiologie assistent“

Die „Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002“ ist am **01.07.2002** in Kraft getreten. Die „neue“ Röntgenverordnung enthält Änderungen und Neuerungen, die teilweise noch durch in Bearbeitung befindliche Richtlinien ergänzt werden müssen. Sie ist aber bereits jetzt verbindlich und anzuwenden. In diesem Beitrag werden exemplarisch einige ausgewählte und für die Tätigkeit der MTAR wichtige Neuerungen dargestellt. Der Originaltext ist dabei kursiv und in Anführungszeichen gesetzt.

„§ 2c Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung“

„ Wer eine Tätigkeit nach dieser Verordnung plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, jede unnötige Strahlenexposition von Mensch und Umwelt zu vermeiden.“

„§ 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen“

Anmerkung: Für nach dem 01.07.2002 erstmalig in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen sind Vorrichtungen oder Verfahren zur Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten vorgeschrieben.

Neu: Erstmals werden Bestimmungen zur **Teleradiologie** definiert:

1. Ausschließlich Ärzte mit „Fachkunde im Strahlenschutz für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung (§ 24, (1) 1)“ dürfen die Untersuchung per Telekommunikation leiten (Rechtfertigende Indikation stellen, Untersuchungsanweisungen geben, Befund erheben).

2. Nur **MTAR** dürfen die Untersuchung technisch durchführen (Personen nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2), keine „Hilfskräfte“ (Personen mit z.B. 120 Std-Kurs im Strahlenschutz s.g. „Röntgenschein“).
3. Am Ort der Untersuchung muss ein Arzt mit den *erforderlichen „Kenntnissen im Strahlenschutz“* die Untersuchung begleiten (Patientenaufklärung, Angaben zur rechtfertigenden Indikation ermitteln und an Arzt nach 1. weiterleiten).
4. Die unmittelbare Verbindung per Telekommunikation zwischen den Beteiligten muss gewährleistet sein.
5. Datenübertragung und Bildwiedergabe am Ort der Befundung müssen dem Stand der Technik entsprechen.
6. Innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraumes muss der Arzt nach 1. am Ort der Untersuchung eintreffen können.

Teleradiologie ist auf den Nacht-, Wochenend- und Bereitschaftsdienst zu beschränken. Darüberhinaus darf sie nur bei Vorliegen besonderer Bedürfnisse im Hinblick auf die Patientenversorgung genehmigt werden.

„§ 4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen“

Anmerkung: Computertomographen und Rö-Anlagen zu Interventionen sind anzeigepflichtig (in einem früheren Entwurf waren diese Anlagen genehmigungsbedürftig). Genehmigungspflichtig sind Einrichtungen zur Teleradiologie! Genehmigungen hierzu werden grundsätzlich auf 3 Jahre begrenzt.

„§ 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen“

Neu: „*Diagnostische Referenzwerte.*“ Das sind vom Bundesamt für Strahlenschutz zu erarbeitende Vorgaben für Dosisgrenzwerte, die im Normalfall nicht überschritten werden dürfen.

Neu: Für die „Prüfunterlagen“ sind neue Aufbewahrungsfristen definiert.

„§ 18 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1“

Anmerkung:

- Die beim Betrieb beschäftigten Personen sind anhand einer „**deutschsprachigen Gebrauchsanweisung** durch eine entsprechend qualifizierte Person in die sachgerechte Handhabung einzuweisen“. Hierüber sind Aufzeichnungen zu führen.

- Der **Text der Röntgenverordnung** (RöV) ist zur Einsicht ständig verfügbar zu halten. Bezugsquellenhinweis für RöV: S. 27

Neu: Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind „**schriftliche Arbeitsanweisungen**“ für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen und für die dort tätigen Personen jederzeit zur Einsicht bereitzuhalten sind.

Bezugsquelle für Muster-SOP's: S. 5

„§ 18a Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse Im Strahlenschutz“

Anmerkung: Wichtig ist die Unterscheidung zwischen „Fachkunde“ und „Kenntnissen im Strahlenschutz“. Fachkunde im Strahlenschutz haben z.B. MTAR; Kenntnisse im Strahlenschutz z.B. „Hilfskräfte“ mit 120 Std. Strahlenschutzkurs.

Neu: Verpflichtung zur Aktualisierung der Fachkunde längstens alle 5 Jahre. Diese Forderung betrifft alle Personen mit Fachkunde oder Kenntnissen im Strahlenschutz, die Röntgenstrahlen am Menschen anwenden.

<i>Fristen für die Aktualisierung der Fachkunde:</i>	
Fachkunde erworben	Erneuerung bis
vor 1973	01.07.2004
zwischen 1973 - 1987	01.07.2005
nach 1987	01.07.2007

Die Aktualisierung der Fachkunde wird in Kursen oder anderen geeigneten Fortbildungen vermittelt. Vorgesehen sind **Kurse von 8 Std. Dauer**. Das vermittelte Wissen soll in geeigneter Form abgeprüft werden.

Kurse zur Aktualisierung der Fachkunde werden bereits jetzt von verschiedenen Institutionen angeboten. Die Kurse müssen von der zuständigen Behörde anerkannt sein!

„§ 19 Strahlenschutzbereiche“

Anmerkung: Es werden nur noch **Überwachungs-** und **Kontrollbereich** unterschieden. Der in einer früheren Fassung vorgesehene Begriff „Sperrbereich“ ist entfallen. Die Einteilung richtet sich nach der möglichen Strahlenexposition/ Jahr.

„§ 21 Schutzvorkehrungen“

„(1) Der Schutz beruflich strahlenexponierter Personen vor Strahlung ist vorrangig durch bauliche und technische Vorrichtungen oder durch geeignete Arbeitsverfahren sicherzustellen. Bei Personen, die sich im Kontrollbereich aufhalten, ist sicherzustellen, dass sie die erforderliche Schutzkleidung tragen.“

„§ 22 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen“

Anmerkung: § 22 regelt den Zutritt beruflich befugter Personen, den Zutritt von Patienten, Probanden, Helfenden Personen und Schwangeren!

Wichtig: Bei Personen, die nicht „zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der darin vorgesehenen Betriebsvorgänge tätig werden müssen“ muss ein Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz dem Betreten des Kontrollbereiches zustimmen (z.B. bei „Helfenden Personen“)!

„§ 23 Rechtfertigende Indikation“

Neu: *„(1) Röntgenstrahlung darf unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 (Arzt mit Fachkunde für das Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik/Röntgenbehandlung oder Arzt mit Fachkunde für ein Teilgebiet) hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt... Eine rechtfertigende Indikation nach Satz 1 ist auch dann zu stellen, wenn die Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt. Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der die*

rechtfertigende Indikation stellende Arzt den Patienten vor Ort persönlich untersuchen kann."

Anmerkung: Die rechtfertigende Indikationsstellung ist zu dokumentieren. Über die Umsetzung des § 23 wird z.Z. an vielen Stellen diskutiert.

„§ 24 Berechtigte Personen"

Wer darf Röntgenstrahlen am Menschen anwenden?

1. Ärzte mit Fachkunde für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Behandlung.
2. Ärzte mit Fachkunde für ein Teilgebiet nur für dieses Gebiet.
3. Ärzte mit Kenntnissen im Strahlenschutz unter ständiger Aufsicht einer Person nach 1 oder 2.

Die **Technische Durchführung** ist, außer den o.g., ausschließlich nachstehenden Personen erlaubt:

- **MTA/MTAR**, oder Personen mit einer der MTAR-Ausbildung entsprechenden Ausbildung (z.B. ausländische „MTAR")
- Auszubildende unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes nach 1 oder 2.
- Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes nach 1 oder 2.

Anmerkung: Die Formulierung „sonstige medizinische Ausbildung" bietet, da nicht präzisiert, leider Raum für Spekulationen.

„§ 25 Anwendungsgrundsätze"

„Ist bei Frauen trotz bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft die Anwendung von Röntgenstrahlung geboten, sind alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexposition der Schwangeren und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen."

„§ 28 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass"

Aufzeichnungspflichten:

„Über jede Anwendung von Röntgenstrahlen sind Aufzeichnungen zu führen. Diese müssen enthalten:

1. die Ergebnisse der Befragung des Patienten nach § 23

Abs. 2 Satz 2 (Frage nach früherer Strahlenanwendung) **und Abs. 3 Satz 1** (Frage nach Schwangerschaft),

2. den Zeitpunkt und die Art der Anwendung,

3. die untersuchte Körperregion,

4. Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 Abs. 1 Satz 1,

5. bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund,

6. die Strahlenexposition des Patienten, soweit sie erfasst worden ist, oder die zu deren Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben"

Röntgenpässe:

„Bei Röntgenuntersuchungen sind Röntgenpässe bereitzuhalten und der untersuchten Person anzubieten."

Anmerkung: Bisher waren die Röntgenpraxen/Radiologieabteilungen nicht verpflichtet Röntgenpässe auszugeben. Das hat sich mit der neuen RöV geändert. Wer die Kosten für die Beschaffung von Röntgenpässen trägt ist nicht geregelt.

§ 28 regelt außerdem die Aufbewahrungszeiten von Röntgenunterlagen und Aufzeichnungen, die Aufbewahrung dieser Unterlagen auf Bild- oder Datenträgern (diese sind jetzt ebenfalls zugelassen) sowie die Weitergabe von Röntgenbildern an Patienten oder Ärzte.

„§ 31a Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposi'ti-on"

Anmerkung: Die Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen sind herabgesetzt worden. Die Herabsetzung von bisher 50 mSv/Kalenderjahr effektiver Dosis auf 20 mSv, wird gerne als besonderer Erfolg der Bemühungen um die Dosisbelastung des Personals dargestellt. In der Praxis werden selbst diese neuen Grenzwerte, sachgerechtes Verhalten vorausgesetzt, auch nicht annähernd erreicht.

„§ 35 zu überwachende Personen und Ermittlung der Körperdosis"

(1) An Personen, die sich aus anderen Gründen als zu ihrer ärztlichen oder zahnärztlichen Untersuchung oder Behandlung im Kontrollbereich aufhalten, ist unverzüglich die Körperdosis zu ermitteln. Ist beim Aufenthalt von Personen im Kontrollbereich sichergestellt, dass im Kalenderjahr eine effektive Dosis von 1

Millisievert oder höhere Organdosen als ein Zehntel der Organdosisgrenzwerte des § 31a Abs. 2 nicht erreicht werden können, so kann die zuständige Behörde Ausnahmen von Satz 1 zulassen. Die in Satz 1 genannten Personen haben die erforderlichen Messungen zu dulden.

(5) Die Dosimeter sind an einer für die Strahlenexposition als repräsentativ geltenden Stelle der Körperoberfläche, in der Regel an der Vorderseite des Rumpfes, zu tragen.

(6) Der zu überwachenden Person ist auf ihr Verlangen ein Dosimeter zur Verfügung zu stellen, mit dem die Personendosis jederzeit festgestellt werden kann. Sobald eine Frau ihren Arbeitgeber darüber informiert hat, dass sie schwanger ist, ist ihre berufliche Strahlenexposition arbeitswöchentlich zu ermitteln und ihr mitzuteilen.

(7)... Die zuständige Behörde kann gestatten, dass Dosimeter in Zeitabständen bis zu sechs Monaten der Messstelle einzureichen sind... (standardmäßig ist monatliche Messung vorgeschrieben)

(8) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass abweichend von... zur Ermittlung der Körperdosis zusätzlich oder allein die Ortsdosis oder die Ortsdosisleistung gemessen wird, wenn dies nach den Expositionsbedingungen erforderlich erscheint.

Anmerkung: Absatz (8) legt den Gedanken nahe, in bestimmten Bereichen (z.B. OP-Bereich) auf die Personendosimeter ganz zu verzichten. Ob die zuständigen Behörden sich dieser Auslegung anschliessen können, ist im Einzelfall zu klären.

„§ 36 Unterweisung“

„(1) Personen, denen nach §22 Abs. 1 Nr. 2 Buchstaben a und c der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird, sind vor dem erstmaligen Zutritt über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und den für ihre Beschäftigung oder ihre Anwesenheit wesentlichen Inhalt dieser Verordnung, der Genehmigung oder Anzeige und der Strahlenschutzanweisung zu unterweisen. Satz 1 gilt entsprechend auch für Personen, die außerhalb des Kontrollbereichs Röntgenstrahlung anwenden, soweit diese Tätigkeit der Genehmigung oder der Anzeige bedarf. Die Unterweisung ist mindestens einmal im Jahr zu wiederholen. Sie kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Unterweisungen nach immissionsschutz- oder arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften sein.“

Anmerkung: Die s.g. „Strahlenschutzbelehrung“, bisher 2-mal jährlich, muss jetzt nur noch mindestens 1 -mal jährlich durchgeführt werden.

„(4) Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisung nach ... sind Aufzeichnungen zu führen, die von der unterwiesenen Person zu unterzeichnen sind. Die Aufzeichnungen sind... fünf Jahre lang nach der Unterweisung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

„§37 Erfordernis der arbeitsmedizinischen Vorsorge“

„(1) Eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A darf im Kontrollbereich Aufgaben nur wahrnehmen, wenn sie innerhalb eines Jahres vor Beginn der Aufgabenwahrnehmung von einem Arzt nach §41 Abs. 1 Satz 1 untersucht worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, nach der der Aufgabenwahrnehmung keine gesundheitlichen Bedenken entgegenstehen.

(2) Eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A darf nach Ablauf eines Jahres seit der letzten Beurteilung oder Untersuchung im Kontrollbereich Aufgaben nur weiter wahrnehmen, wenn sie von einem Arzt nach §41 Abs. 1 Satz 1 erneut untersucht oder beurteilt worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, dass gegen die weitere Aufgaben-Wahrnehmung keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.“

„§ 43 Schriftform und elektronische Form“

„Soweit nach dieser Verordnung Aufzeichnungspflichten bestehen, können diese mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch . in elektronischer Form erbracht werden. Gleiches gilt für die Mitteilungen gegenüber der zuständigen Behörde. Die zuständige Behörde bestimmt das Verfahren und die hierzu notwendigen Anforderungen. §28 Abs. 4 bis 6 bleibt unberührt. Das elektronische Dokument ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. IS. 876) zu versehen.“

„§ 44 Ordnungswidrigkeiten“

Anmerkung: § 44 listet einen Katalog von Ordnungswidrigkeiten auf, die mit entsprechenden Sanktionen belegt sind. Insbesondere Strahlenschutzbeauftragten ist die Lektüre dieses Kataloges zu empfehlen.

Abschließende Hinweise

Die vorstehenden Zitate und Anmerkungen können nur einen ersten unvollständigen Eindruck von einigen wichtigen Aspekten der neuen Röntgenverordnung vermitteln. Der gesamte Text würde sowohl den Rahmen unserer Zeitschrift sprengen wie vermutlich auch die Geduld der Leser überstrapazieren. Die derzeit im Internet verfügbare Änderungsverordnung erfordert vom Leser einen ständigen akribischen Vergleich mit der alten RöV, da sehr viele Änderungshinweise auf diese verweisen. Redaktionell bearbeitete Fassungen der RöV, in die die Änderungen bereits eingearbeitet sind, werden von verschiedenen Verlagen angeboten. Ein preiswertes Alternativangebot finden Sie auf Seite 27 dieser Ausgabe.

Bezugsquellen:

Arbeitsanleitungen - Muster-SOP's -nach § 18 RöV: Seite 5 dieser Ausgabe

Röntgenverordnung: Seite 27 dieser Ausgabe

Originaltexte:

1. Bundesgesetzblatt 2002, Teil I Nr. 36 vom 21.06.2002, ab Seite 1869
<http://www.bundesanzeiger.de/bcibl1f/b1f02q2.htm>
2. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU); <http://www.bmu.de>
3. APT: Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der bildgebenden Diagnostik in der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) <http://lknveb.uni-muenster.de/apldir/apf.html>

Autor:

Hans-Werner Oetjen,
MTA Am Ring 7
25917 Stadum