



Die neue Röntgenverordnung

wichtiges aus behördlicher
Sicht

Europarecht und deutsches Atomrecht

**EAG Vertrag zur Gründung der europäischen
Atommegeneinschaft vom 25. 03. 1957**

**Richtlinie 96/29 EURATOM
vom 13. 5. 1996
„Grundnormen“**

**Richtlinie 97/43 EURATOM
vom 30. 6. 1997
„Patientenschutzrichtlinie“**

Atomgesetz

Fassung vom 1. 8. 2001

Strahlenschutzverordnung

Atomtmgverordnung

Gültig seit dem 1. 8. 2001

Gültig ab dem 1. 7. 2002



Wesentliche Punkte aus den EURATOM Richtlinien

Genehmigungsbedürftigkeit

**Ind. Radiographie,
Therapie, Forschung**

Rechtfertigung

**Hinreichender Nutzen, Abwägung,
Einbeziehung alternativer
Verfahren**

Schutzbereiche
Dosisgrenzwerte

**Einführung neuer Dosismessgrößen,
Absenkung der Grenzwerte mit
Neuordnung der Strahlenschutzbereiche**

Wesentliche Punkte aus den EURATOM Richtlinien

Diagnostische Referenzwerte

**typische Dosiswerte, bezogen auf
Standardphantome oder
Patientengruppen mit Standardmaßen**

Medizinphysikexperte

**Diplom Physiker, medizinische
Physik, oder eine inhaltlich
gleichwertig ausgebildete Person
(Hochschul- oder FH-Abschluss)
mit Fachkunde im Strahlenschutz**

Aus- und Fortbildung

**Abgeschlossene Ausbildung des
Hilfspersonals, Pflicht zur
Aktualisierung der Fachkunde und
der Kenntnisse**

Die neue Röntgenverordnung

Unsetzung durch die
Überwachungsvorschriften und
die Vorschriften für den Betrieb

Strahlenschutzgrundsätze (§§ 2a
bis 2c) **Rechtfertigung - Dosisbegrenzung - Vermeidung
unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung**

**Diese Strahlenschutzgrundsätze werden den übrigen
Inhalten der Verordnung programmatisch vorangestellt.**

Strahlenschutzgrundsätze (§ § 2a bis 2c) **Rechtfertigung**

Neue Tätigkeiten bedürfen der Rechtfertigung unter **Abwägung von Risiko und Nutzen**, die Rechtfertigung bestehender Tätigkeiten kann überprüft werden.

Medizinische Strahlenexpositionen müssen hinreichenden **Nutzen erbringen**. Abwägung des Nutzens (unmittelbar und gesellschaftlich) gegen das Risiko des Einzelnen .

Die neue Röntgenverordnung



Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12)

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern Genehmigungen

Bauartzulassung
CE-Kennzeichnung

Die Genehmigungsbedürftigkeit besteht immer dann, wenn die Voraussetzungen für den anzeigebedürftigen Betrieb nicht gegeben sind (**Genehmigungsvorbehalt**) und für den

- **Betrieb von Röntgeneinrichtungen zu Forschungszwecken in der Medizin**
- **Betrieb von Einrichtungen zur Behandlung von Menschen**
- **Betrieb von Röntgeneinrichtungen für teleradiologische Anwendungen (Betrieb von Röntgenstrahlern ohne BAZ und ohne CE-Kennzeichnung)**
- **Betrieb von Einrichtungen in der Werkstoffprüfung (techn. Radiographie)**

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 7

**Neu: Genehmigungsbedürftigkeit für die
Teleradiologie**

**Neu: Genehmigungsbedürftigkeit der
Röntgentherapie**

**Neu: Genehmigungsbedürftigkeit der
Werkstoffprüfung**



Die neue Röntgenverordnung

Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12) **Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern** Genehmigungen

Neu

Neu bei den „allgemeinen“ Genehmigungsvoraussetzungen ist :

- für die sichere Ausführung des Betriebes muss das notwendige **Personal** vorhanden sein.
- Anwendung darf **nicht** als **nicht gerechtfertigt** eingestuft sein.

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 9

Welche Tätigkeiten nicht gerechtfertigt sind, wird ggf. in einer Rechtsverordnung bestimmt.





Die neue Röntgenverordnung

Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12)

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

Genehmigungen

Neu

Neu bei den **zusätzlichen** Genehmigungsvoraussetzungen für die **Anwendung am Menschen** ist:

- **Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten** muss an Neueinrichtungen zur Untersuchung vorhanden sein, die **ggf. auf andere Weise** Strahlenexposition des Patienten **unmittelbar** ermittelt werden können, wenn dies nach dem Stand **der Technik** nicht **nöglich** ist.

Dosisflächenproduktmessgerät, Anzeige am Gerät, Nomogramme, Rechnerprogramm



Die neue Röntgenverordnung

Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12)

) Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern Genehmigungen

- Bei der **Bestrahlungsplanung** zur Behandlung von Menschen muss, soweit es die Art der Anwendung erfordert, ein **Medizinphysik-Experte** mitwirken und bei der Anwendung **verfügbar sein**.
- soweit es die Art der **Untersuchung** erfordert, muss auch für die **Diagnostik** ein **Medizinphysik-Experte** zur Beratung in **Optimierung, der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle** und **sonstigen Fragen des Strahlenschutzes** hinzugezogen werden **können**.

Neu

Neu

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 12

Röntgentherapie:

Die Messungen der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel erfolgen i.d.R. durch einen Experten mit der entsprechenden Qualifikation, der ggf. entsprechend verpflichtet werden kann.

Röntgendiagnostik:

Ein Experte mit der entsprechenden Qualifikation ist i.d.R. bei den Ärztlichen Stellen verfügbar.

(1
)
**Zusätzlich zur obligatorischen Anzeige oder Genehmigung
ist die**

Anwendung von Einrichtungen zur Teleradiologie

genehmigungsbedürftig

Notizen zu Folie 14

Die neue Röntgenverordnung

Grundsätzliche Begrenzung der Genehmigungsfähigkeit für die **Teleradiologie*)** **auf den Nacht- und Wochenend- und Feiertagsdienst** und Einführung bestimmter Voraussetzungen; Genehmigungen zur Teleradiologie können über den Zeitbereich hinaus erteilt werden, wenn ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht.

*) Teleradiologie:

Untersuchung von Menschen unter der Verantwortung eines Arztes nach § 24 Absatz 1 Nr. 1, der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet und der mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht

Radiologe



Die neue Röntgenverordnung

Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12

) **Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern**

Zusätzliche Genehmigungsvoraussetzungen für Anwendung am Menschen mit den Mitteln der Teleradiologie

Am Ort der Untersuchung, am Patienten und Röntgengerät, befindet sich ein Arzt mit definierten Kenntnissen im Strahlenschutz



Die neue Röntgenverordnung

Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12)

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

Zusätzliche Genehmigungsvoraussetzungen für Anwendung am Menschen mit den Mitteln der Teleradiologie

Ein Arzt mit **Fachkunde für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchungen** steht dem Arzt vor Ort telekommunikativ zur Verfügung, stellt nach eingehender Beratung die rechtfertigende Indikation, trägt die ärztliche Verantwortung für die Strahlenanwendung und befundet die ihm übermittelten Bilddaten.



Die neue Röntgenverordnung

Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12)

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

Zusätzliche Genehmigungsvoraussetzungen für Anwendung am Menschen mit den Mitteln der Teleradiologie

Die technische Durchführung obliegt einer MR (oder MA alter Regelung mit Fachkunde)

Die Datenübertragung und die Bildwiedergabegeräte am Ort der Befundung müssen dem Stand der Technik entsprechen





Die neue Röntgenverordnung

Überwachungsvorschriften (§§ 3-12)

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

Zusätzliche Genehmigungsvoraussetzungen für Menschen mit den Mitteln der Fernüberwachung

Der befundende Arzt muss innerhalb eines für die Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums vor Ort sein können, (in begründeten Ausnahmefällen darf das ein anderer fachkundiger Arzt sein)

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb - Allgemeines

<p>(1)</p>	<p>Die Behörde kann den SSV verpflichten, eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen:</p> <p>Organisation, Betriebsablauf,</p> <p>Messungen und Maßnahmen zur Ermittlung der Körperdosis, das Führen eines Betriebsbuches,</p> <p>regelmäßige Funktionsprüfungen und Wartungen</p> <p>Regelungen zum Schutz gegen Störmaßnahmen</p>
<p>(2)</p>	<p>Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen sind schriftliche Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen</p>

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 20

Auf behördliche
Anordnung:
Strahlenschutzanweisung

muss angefertigt werden:
Arbeitsanweisung

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb - Allgemeines

<p>(3)</p>	<p>Die beim Betrieb beschäftigten Personen sind anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung... einzuweisen. Über die Einweisung sind unverzüglich Aufzeichnungen anzufertigen.</p>
<p>(4)</p>	<p>Für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen ist ein Bestandsverzeichnis zu führen (s. a. Medizinprodukterecht)</p>

Wesentliche Punkte aus den
EURATOM-Richtlinien

Diagnostische
Referenzwerte

typische Dosismerte,
bezogen auf
Standardphantome oder
Patientengruppen mit
Standardmaßen

Verordnung in Stichworten

- Qualitätssicherung

(5) Die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen wird durch **Einführung von diagnostischen Referenzwerten** weiter entwickelt. Die Referenzwerte werden durch das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht und sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen. Neueinrichtungen müssen mit **Vorrichtungen zur Anzeige** der Strahlenexposition des Patienten ausgestattet sein, oder falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, muss die Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden können.

(6) Die Qualitätssicherung von Röntgentherapiegeräten wird durch die **Einführung von Abnahme- und Konstanzprüfungen modifiziert** und die **Konstanzprüfung** wird der Kontrolle der Ärztlichen Stellen unterworfen.

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 23

Bundesamt für
Strahlenschutz
veröffentlicht

Diagnostische
Referenzwerte

sie sind bei jeder
Untersuchung zu
Grunde zu legen

Inbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen und wesentliche
Änderungen müssen der Ärztlichen Stelle gemeldet werden –
Kopie der Meldung an die Behörde

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb - Dosisgrenzwerte

- | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (7) | Der Dosisgrenzwert für die allgemeine Bevölkerung wird von 1,5 mSv/Jahr auf 1 nSv/Jahr abgesenkt. |
| (8) | Der Dosisgrenzwert für beruflich strahlenexponierte Personen wird von 50 mSv/Jahr auf 20 nSv/Jahr abgesenkt. |
| (9) | Der Strahlenschutz des ungeborenen Lebens wird verbessert: <ul style="list-style-type: none">• durch Absenkung des Grenzwertes für die über einen Monat an der Gebärmutter gebärfähiger Frauen kumulierte Dosis von 5 mSv auf 2 nSv• durch Einführung eines Grenzwertes für die Körperdosis des ungeborenen Kindes von 1 nSv vom Bekanntwerden der Schwangerschaft bis zu ihrem Ende. |

Effektive Dosis

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 25

Bedingung:

SSB gestattet den Zutritt ausdrücklich
die Einhaltung des besonderen
Grenzwertes ist sicher zu stellen
Strahlenexposition wird wöchentlich
ermittelt und dokumentiert

Aufgrund dieser Regelung kann
Schwangeren der Zutritt zum
Kontrollbereich gestattet
werden

Die neue Röntgenverordnung

Reduzierung der Dosisgrenzwerte

Personenkreis	Grenzwerte der effektiven Dosis	
	Alte Regelung	Neue Regelung
Beruflich strahlenexponiert Kategorie A	50 mSv / Jahr	20 mSv / Jahr
Beruflich strahlenexponiert Kategorie B	15 mSv / Jahr	
Nicht beruflich strahlenexponiert	5 mSv / Jahr	_____
Einzelpersonen der Bevölkerung	1,5 mSv / Jahr	1 mSv / Jahr

Personen der Kategorie A > 6 mSv / Jahr
Personen der Kategorie B > 1 mSv / Jahr

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 27

Zusätzlich gelten Organdosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen:

- Augenlinse (150 mSv / Jahr)**
- Haut, Hände, Unterarme, Füße und Knöchel (500 mSv / Jahr)**
- Keimdrüsen. Gebärmutter, Knochenmark (50 mSv/Jahr)**
- Schilddrüse, Knochenoberfläche (300 mSv/Jahr)**
- Dickdarm. Lunge, Magen, Blase, Brust, Leber Speiseröhre und andere (150 mSv/ Jahr)**

Die neue Röntgenverordnung

Dosisdefinierte Strahlungsbereiche

Allgemeines Staatsgebiet $D \leq 1 \text{ nSv/a}$

Überwachungsbereich

$1 \text{ nSv} < D < 6 \text{ nSv/a}$

Kontrollbereich (Röntgenraum)

$20 \text{ nSv/a} > D > 6 \text{ nSv/a}$

**Röntgen
„Kein
Zutritt“**

Zutritt

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 29

**Zusätzlich sind die jeweiligen
Schutzbereiche über Organdosiswerte
definiert:**

**Augenlinse (ÜB 15 mSv / KB 45 mSv pro
Jahr)**

**Haut, Hände, Unterarme, Füße und
Knöchel (ÜB 50 mSV / KB 150 mSv pro
Jahr)**

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten: Anordnung von Maßnahmen und behördliche Ausnahmen

- | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (10) | Die Behörde kann nachträglich anordnen:
Durchführung von Prüfungen zur Feststellung der Wirksamkeit des Strahlenschutzes
Durchführung von Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik oder dem Stand der Heil- oder Zahnheilkunde |
| (11) | Die Behörde kann im Einzelfall Ausnahmen gestatten:
Von den Schutzvorschriften der
§ § 15 a bis 18
§ § 19 bis 32
§ § 34 bis 41 mit Ausnahme der Dosisgrenzwerte |

Notizen zu Folie 31

Bedingung für Ausnahmen:

Wenn die Einrichtung oder die Tätigkeit erprobt werden soll, oder

wenn die Einhaltung der Anforderungen einen **unverhältnismäßig** großen Aufwand erfordert **und** **Sicherheit und Strahlenschutz** auf andere Weise **gewährleistet** sind oder

durch die Abweichung die **Sicherheit nicht beeinträchtigt und** der **Strahlenschutz gewährleistet** ist

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb – Fachkunde,

Indikation

(12)	Einführung einer Fortbildungspflicht für diejenigen Personen, die fachkundig sind im Strahlenschutz. Die Fachkunde muss alle 5 Jahre aktualisiert werden.
(13)	Die Anwendung von Röntgenstrahlung auf den Menschen bedarf der Indikation durch einen Arzt. Die Angaben zur Rechtfertigung müssen dokumentiert werden.

Fachkunde und Kenntnisse müssen alle 5 Jahre aktualisiert werden

Die Angaben zur rechtfertigenden Indikation müssen dokumentiert werden

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten Vorschriften für den Betrieb - Anwendung

(14)

Die freiwillige Röntgenreihenuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen wird ermöglicht. Voraussetzung ist die Zulassung durch die oberste Landesgesundheitsbehörde

**Zum Beispiel
Mammographiescreening**

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb – Aufzeichnungen, Forschung

<p>(15)</p>	<p>Die Vorschriften für die Dokumentation von Röntgenuntersuchungen beziehen ausdrücklich digitale Archivierung ein.</p>
<p>(16)</p>	<p>Die Zuständigkeit für die Erteilung von Genehmigungen zur Anwendung von Röntgenstrahlen in der medizinischen Forschung wird auf das Bundesamt für Strahlenschutz übertragen (bisher Ländersache). Die Genehmigungsvoraussetzungen wurde nichts geändert</p>

Die neue Röntgenverordnung

Notizen zu Folie 35

Digitale Archivierung muss sicherstellen:

**Urheber, Entstehungsort, Zeitpunkt muss
erkennbar sein,**

**Das unveränderte Basisbild mit den
Bildverarbeitungsparametern muss aufbewahrt
werden**

**Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen
müssen als solche erkennbar sein und zusammen
mit Angaben zum Urheber und Zeitpunkt
aufbewahrt werden**

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb – Aufzeichnungen

**❖ Besondere Aufbewahrungsfrist in der Pädiatrie
(10 Jahre nach Vollendung des 18. Lebensjahres)**

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb – Aufzeichnungen

- (17) Röntgenpässe müssen bereitgehalten und angeboten werden**

Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

Vorschriften für den Betrieb – Unterweisung

- (18
)
- Unterweisungen (früher Belehrungen) müssen künftig nur noch einmal jährlich stattfinden und können ausdrücklich mit sonstigen Veranstaltungen zum Arbeitsschutz zusammengefasst werden.**

Notizen zu Folie 39

Die neue Röntgenverordnung

**Vor dem erstmaligen
Zutritt zum
Kontrollbereich**

**Danach nur
noch einmal
jährlich**

**Inhaltliches zu den
Arbeitsmethoden, möglichen Gefahren, den
Sicherheits- und Schutzmaßnahmen, und
wesentlichen Inhalten der RÖV**

- Bußgeld- und Schlussvorschriften
§ § 42-44
- Ordnungswidrigkeiten – Übergangsvorschriften– Inkrafttreten



Notizen zu Folie 41

Übergangsvorschriften

Vorgesehen sind derzeit unterschiedliche Fristen für erforderliche Genehmigungen, erste Fortbildungsmaßnahmen, Einführung einiger Dosisgrenzwerte, Verwendung neuer Messgrößen bei der Dosimetrie.

Übergangsfristen „nach Inkrafttreten“ der Verordnung:

Einrichtung der Strahlenschutzbereiche: 2 Jahre

Genehmigungsanträge 2 Jahre

Bestellung von SSB gilt fort, wenn die

Fachkunde aktualisiert wurde:

Bei Bestellung vor 1973 2 Jahre

Bei Bestellung zw. 1973 u. 1987 3 Jahre

Bei Bestellung nach 1987 5 Jahre

Das gilt sinngemäß für Fachkundebescheinigungen und Bescheinigungen über Kenntnisse im Strahlenschutz