

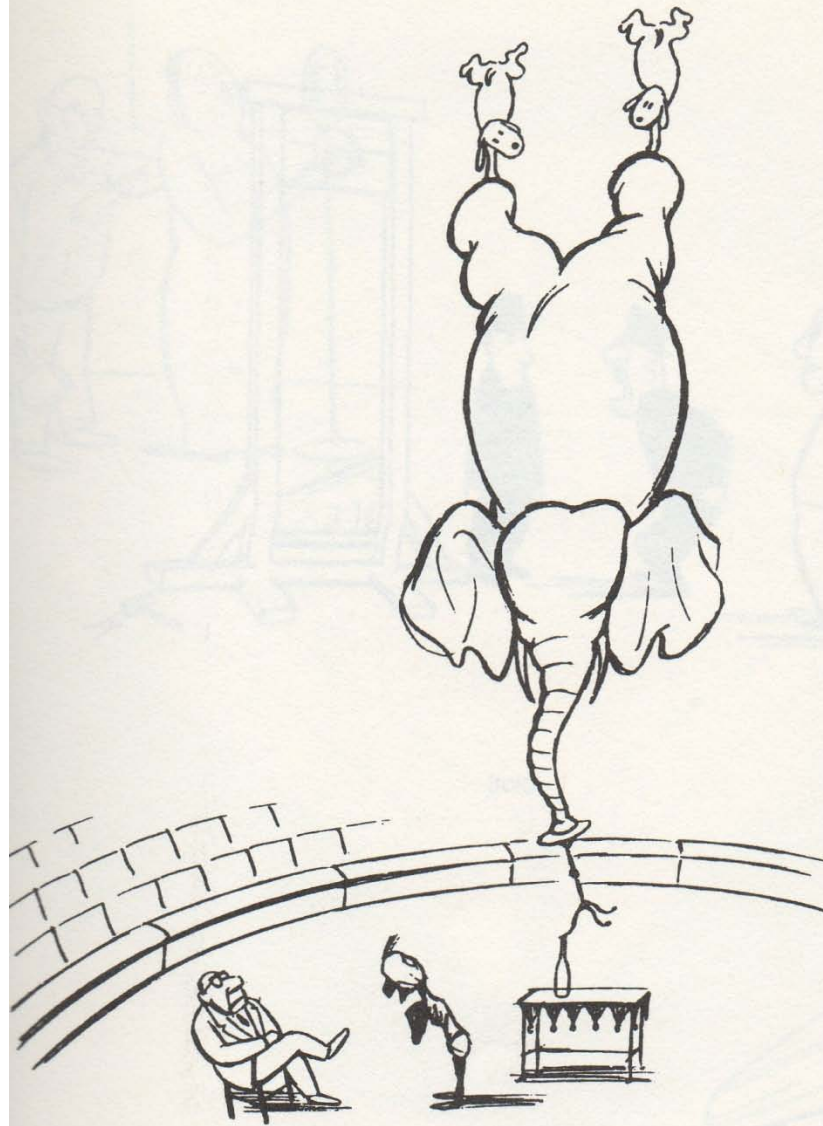
Fit für den Facharzt

Richtlinien nach Röntgenverordnung

- RöV (grundsätzliches)
- Fachkunderichtlinie Medizin
- Aufzeichnungsrichtlinie
- Sachverständigenprüfrichtlinie (SV-RL)
- Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL)

Hamburg, Mai 2013





Na und?

Grundsätzliches zur Röntgenverordnung

Rechtfertigung (§ 2a)

- Tätigkeiten im Umgang mit ionisierender Strahlung müssen unter Abwägung ihres sozialen, wirtschaftlichen oder sonstigen Nutzen gegenüber möglichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen gerechtfertigt sein
- Nutzen/Risiko-Abschätzung bei medizinischer Heilkunde

Vermeidung (§ 2c)

- Verpflichtung zur Vermeidung unnötiger Strahlenexposition von Mensch und Umwelt
- Beachtung des Stand der Technik, Strahlenexposition auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich halten

Anwendungsgrundsätze (§ 25)

- Anwendung nur nach erfolgter Rechtfertigender Indikation
- Minimierungsgebot
 - erforderliche Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition
 - Einblendung
- Alternativmethoden (nicht nur bei Vorliegen einer Schwangerschaft)
- Zulassungsverfahren für Screening

Fachkunde/ Rechtfertigende Indikation

- Rechtfertigende Indikation kann nur von ärztlichem Personal mit der entsprechenden Fachkunde gestellt werden
- Es muss die Möglichkeit bestehen den Patienten/die Patientin zu untersuchen
(Ausnahme Teleradiologie)
- Anforderungen an Fachkunde siehe Fachkunderichtlinie Medizin

Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

Kontrollbereich

- Patienten, Bedienungspersonal, helfende Personen, Auszubildende, Probanden, schwangere Frauen (Anwenderpersonal)
- hier gelten gesonderte Grenzwerte und Überwachungsvorschriften!!!!

Neue Dosisgrenzwerte (§ 31a - c)

	Beruflich strahlenexponierte Personen		Bevölkerung
	Kategorie A [m Sv]	Kategorie B [m Sv]	[m Sv]
Effektive Dosis	20	6	1
Organdosis: Augenlinse	150	45	15
Organdosis: Haut	500	150	50
Organdosis: Hände, Unterarme, Füße Knöchel einschl. der dazugeh. Haut	500	150	

Strahlenschutzbereiche/ Grenzwerte

**Kontrollbereichsgrenze
6 mSv/a 2000 Betriebsstunden**

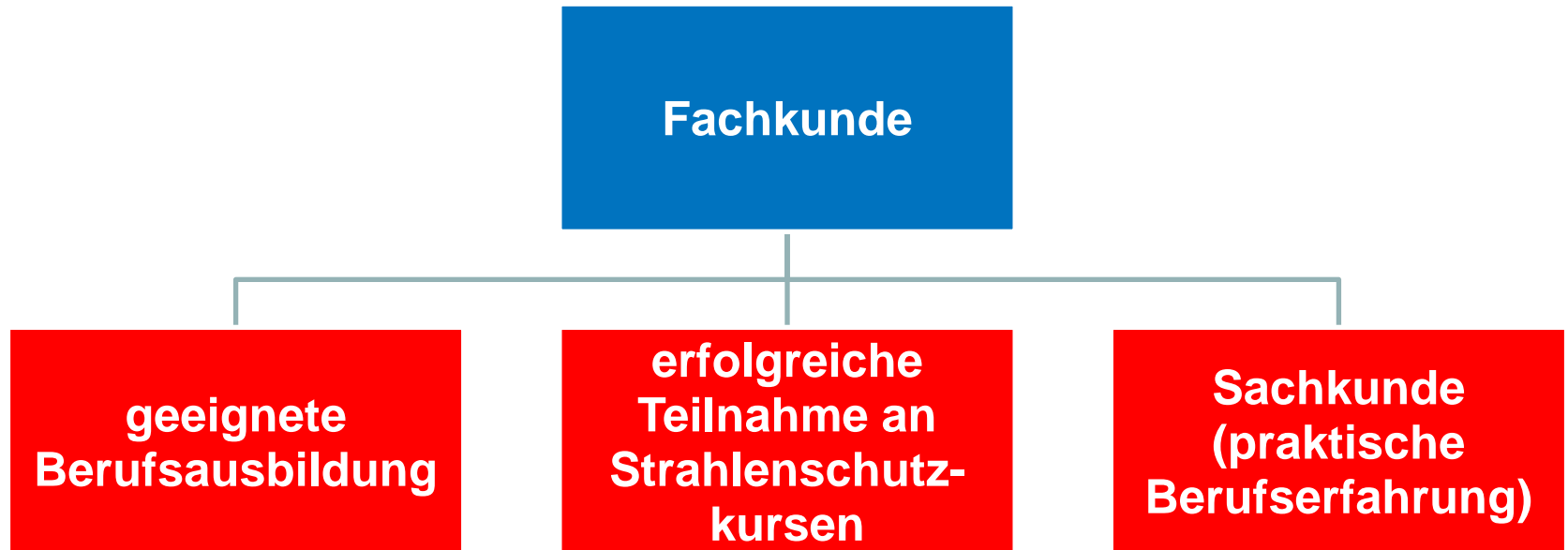
Betrieblicher Überwachungsbereich



Kontrollbereich

**Betriebsgrenze 1 mSv/a
8000 Betriebsstunden**

Fachkunderichtlinie Medizin



Erlangung der Fachkunde

- **Wichtig:** Vor Aufnahme der Tätigkeit eines Arztes ohne Fachkunde muss eine 8-stündige Unterweisung in einem anerkannten Kurs erfolgen, **erst dann beginnt die Sachkundezeit!!!**

Fachkunderichtlinie Medizin -Sachkunde-

Wichtig:

- Der Erwerb der Sachkunde kann nur unter der Anleitung und Aufsicht eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde erfolgen.

Fachkunde (§ 18a)

- Aktualisierung der Fachkunde alle 5 Jahre
- Aktualisierungsfrist beginnt ab letzter Fachkundeerteilung

gilt nur in Verbindung mit
Organsystemen; siehe nächste Folie

Fachkunderichtlinie Medizin -Sachkunde-

Einfache Rö-
Diagnostik im
Rahmen der
Erstversorgung

Anwendungsgebiet	Dokumentierte Untersuchungen	Mindestzeit (Monaten)
Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik m. CT	5.000	36, davon 12 Monate CT
Notfalldiagnostik	600	12 ¹
CT	1.000	12 ¹
HNO, Schädel, Thorax (intensiv) Venensysteme.....	jeweils 100	6 ¹

Erwerb der Sachkunde reduziert sich auf die Hälfte wenn die Sachkunde ganz-tägig in einer fachradiologischen Abteilung mit Weiterbildungsberechtigung erworben wird

Fachkunderichtlinie Medizin

-Sachkunde-

Anwendungsgebiet	Dokumentierte Untersuchungen	Mindestzeit (Monaten)
Röntgendiagnostik eines Organsystems		jeweils 12 ^{1, 2}
-Skelett	1.200	
-Thorax	1.000	
-Abdomen	200	
-Niere	100	
-Mamma	500	
-Gefäßsystem	100	

Sachkundezeit reduziert sich auf 6 Monate, wenn bereits ein Teilgebiet erworben wurde

Fachkunderichtlinie Medizin

➤ 3D-Fachkunde baut immer auf eine 2D-Fachkunde auf, siehe

- **DVT**
- **3D-Durchleuchtung**
- **CT**

Aufzeichnungs- richtlinie

Aufzeichnungspflichten

➤ Nach Röntgenverordnung sind diverse Dokumentationspflichten verankert:

- Abnahme- und Konstanzprüfung (§16 RöV)
- Einweisung, Bestandsverzeichnis (§18 RöV)
- Befragung des Patienten
- Arbeitsanweisungen

Aufzeichnungspflichten

- Nach Röntgenverordnung sind diverse Dokumentationspflichten verankert:
 - Rechtfertigende Indikation, Befund, technische Daten und Bilddaten (§ 28 RöV)
 - Unterweisung (§ 36 RöV)

Grundsatz

- Aufzeichnungen (Text, Daten, Bilder) müssen innerhalb der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen in angemessener Zeit vollständig wiedergegeben werden können
- es ist keine technische Form vorgeschrieben
- Anpassung an den Stand der Technik (digitale Technik)

Sachverständigen- prüfrichtlinie

Wesentliche Inhalte

➤ Vorgaben für alle Sachverständige zur einheitlichen Prüfung des

- personenbezogenen
- gerätebezogenen
- schaltungsbezogenen
- anwendungsbezogenen
- baulichen

Strahlenschutzes

Was ist für den Anwender wichtig?

- Anlage I legt für die Röntgeneinrichtungen anwendungsbezogen die technischen Mindestanforderungen fest
- Kein Bestandsschutz! Bei wiederkehrenden Prüfungen wird der aktuelle Stand der Technik geprüft
- Übergangsregelungen für nicht umrüstbare Altgeräte

Qualitätssicherungs- richtlinie

Was regelt die QS-RL?

- QS-RL macht Vorgaben zur Qualitätssicherung (hier: Abnahme- und Konstanzprüfung), wenn
 - hierfür keine Norm existiert
 - in der Norm keine Grenzwertfestlegung
- In QS-RL zitierte Normen erlangen Rechtsverbindlichkeit
 - Bei Anwendung dieser Normen ist seitens des Anwenders kein Nachweis über Richtigkeit und Zielsetzung zu erbringen

Übergangsregelung für Normen

DIN 6868-150:

- Anwendung der DIN 6868-150 für Einrichtungen mit Erstinbetriebnahme ab Veröffentlichung der Norm
- Ab diesem Datum sind bei wesentlichen Änderungen entsprechende Prüfpositionen dieser Norm auch für „Altgeräte“ anzuwenden

**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerk-
samkeit**

