

Aufbaustudiengang „Medizinische Physik“

Strahlenschutz

Herr Prof. Dr.-Ing. habil. W. Schüler

Die Medizintechnik ist ein interdisziplinäres Fachgebiet, sie verbindet Bereiche der Natur- und Ingenieurwissenschaften mit solchen aus Medizin und Informatik. Ihre Aufgaben sind

A. Bereitstellung technischer Mittel

für Probleme der Medizin und Biologie

- Biomaterialien für künstliche Gelenke und Organe
- Membran- und Filterwerkstoffe für Dialysatoren
- Schwerionenbeschleuniger für die Strahlentherapie

B. Unmittelbare Beschäftigung

mit speziellen Problemen der Medizin und Biologie

- Methoden der *experimentellen* Prozeßanalyse zur Untersuchung biologischer Steuerungs- und Regelungsprozesse
- Methoden der künstlichen Intelligenz zur automatisierten Auswertung medizinischer Bilder und zur Beschreibung neuronaler Prozesse

C. Nutzung der Ergebnisse

der Untersuchung biologischer Prozesse

- Simulation des Tumorwachstums und Entwicklung neuartiger Fraktionierungs- und Protrahierungsstrategien
- Modellierung des Atemverhaltens mit Markoff-Ketten

An den Anfang soll ein kurzer, eher symbolischer Abriss über die historische Entwicklung technischer Hilfsmittel in der Medizintechnik gestellt sein.

in grauer Vorzeit	Steinmesser
Mittelalter	Lichtmikroskop
Beginn des 20. Jahrhunderts	z.B. Röntgenstrahlung
60er Jahre	z.B. künstliche Niere z.B. Computertomographie z.B. Elektronenbeschleuniger z.B. medizinische Informatik z.B. Ultraschall
70er Jahre	z.B. Magnetresonanztomographie z.B. Positronenemissionstomographie
80er Jahre	z.B. PET, SPECT
90er Jahre	z.B. Biomagnetismus
„Zukunft“	virtuelle Medizin, Mikrosonden, Telemedizin, ...

1. Arbeitsgebiete der Medizintechnik

Die Medizintechnik ist integraler Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, das die Qualität im Gesundheitswesen garantiert. Dieses System besteht aus den folgenden drei Säulen:

1. Strukturqualität (= Rahmenbedingungen)

- Ausstattung (personell, räumlich, apparativ)

2. Prozeßqualität (= Handlungsablauf)

- korrekte Therapie und Diagnostik
- Pflegequalität, Unterbringung, Verpflegung
- Verfügbarkeit der Patientenakten
- Abhalten von Konferenzen und Besprechungen

3. Ergebnisqualität (= Behandlungsergebnis)

- Vermeidung von Komplikationen
- Zufriedenstellung des Patienten
- Herabsetzung der Heilungsdauer
- Steigerung von Heilungserfolg und Lebensqualität

1.1 Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung ist durch verschiedene Gesetze, Richt- und Leitlinien geregelt. Sie unterteilt sich in eine Qualitätssicherung innerhalb der Medizin und eine innerhalb der Medizintechnik. Letztere ist vor allem für die in der Medizinphysik tätigen von Wichtigkeit.

1.1.1 Qualitätssicherung in der Medizin

Das Sozialgesetzbuch (SGB) enthält eine Verpflichtung zur „Qualitätssicherung in der Medizinischen Versorgung“ von 1989. Diese schlägt sich nieder in den verschiedenen Richtlinien, als da sind

- Richtlinien der Bundesärztekammer
 - Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik (1984)
 - Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie und Immunhämatologie (1992)
- Medizinproduktegesetz (1995) und Medizingeräteverordnung (auslaufend)
- Röntgen- und Strahlenschutzverordnung
- Richtlinie zum Strahlenschutz in der Medizin
- Gerätesicherheit und elektrische Sicherheit in med. genutzten Räumen
- Richtlinie zum Schutz vor Laserstrahlen
- Eichgesetz

Darüber hinaus hat die kassenärztliche Bundesvereinigung eine Richtlinie über die apparative Mindestausstattung erlassen, welche das Vorhandensein einer

- ambulanten radiologischen Diagnostik
- EKG-Diagnostik
- Herzschrittmacherkontrolle
- Dialysebehandlung
- Chirurgie

vorsieht.

1.1.2 Qualitätssicherung in der Medizintechnik

Die Medizintechnik prüft ...

... technische Standards (zur Sicherung der Gerätetechnik)

... medizintechnische Standards

und legt die Qualitätsanforderungen des medizinischen Personals fest.

Gesetzliche Grundlagen dazu sind

A. Das „Gerätesicherheitsgesetz“ (GSG)

(Gesetz über technische Arbeitsmittel, 1979)

Seit dem 1.1.1995 sind medizinisch-technische Geräte durch das Medizinproduktegesetz (siehe unter (C)) aus dem GSG herausgenommen. Es gilt jedoch weiter für die meisten der Altgeräte.

B. Das „Atomgesetz“ (Gesetz zur friedlichen Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren, 1985)

C. Medizinproduktegesetz (MPG) 1995

D. EG0-Richtlinie für

- aktive implantierte medizinische Geräte (Herzschrittmacher)
- medizinische Produkte (Mullbinden, ...)
- in-vitro-Diagnostika (Analysegeräte, Chemikalien, AIDS-Diagnostika)

E. Medizingeräteverordnung (MedGV)

(Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte, 1986)

- Welches Risiko besitzt das verwendete Gerät?
- Wie ist es im Havariefall zu bedienen?

F. Röntgenverordnung (RöV)

G. Strahlenschutzverordnung (StrSchV)

- Richtlinien über den Strahlenschutz in der Medizin

H. Unfallverhütungsvorschrift 93 „Laserbestrahlung“

I. Vorschriften zur elektrischen Sicherheit

- Sicherheit in medizinisch genutzten Räumen
- Sicherheit in elektromagnetischen Feldern

1.2 Kontrolle der Strahlenbelastung

Bereits eben wurden die Röntgen- und die Strahlenschutzverordnung genannt. Doch bevor auf sie und auf die durch sie geregelte Kontrolle der Strahlenbelastung im medizinischen Bereich genauer eingegangen wird, soll vorab ein Vergleich der zivilisatorischen mit der natürlichen Strahlenbelastung gezogen werden. Meßgröße ist die Äquivalentdosis, die in der Einheit Sv (Sievert) gemessen wird und die mittlere effektive Energiedosis pro Masse angibt. Die Studie „Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung in der BRD 1993“ ergab

nat. Strahlenexposition: 2.4 mSv/a	künstl. Strahlenexposition: 1.6 mSv/a
- davon durch Radon: 1.2 mSv/a	- davon Kernkraftwerke: < 1%
	- davon Folgen Tschernobyl: < 1%

Die verbleibenden mehr als 98% an künstlicher (zivilisatorischer) Strahlenexposition sind der Grund für die strengen Strahlenschutzvorschriften.

1.2.1 Art und Ursachen der natürlichen Strahlenbelastung

Außere Strahlungsquellen:

- kosmische Strahlung (Höhenstrahlung): 0.5 mSv/a
- terrestrische Strahlung: 0.3 mSv/a

Innere Strahlungsquellen:

- radioaktive Stoffe im Körper: ~ 0.1 mSv/a
- radioaktive Stoffe in der Lunge: ~ 1.5 mSv/a

Die **kosmische Strahlung** entsteht durch den Aufprall kosmischer Teilchen auf die Erdatmosphäre. Die primäre kosmischen Strahlung besteht zu 85% aus Protonen (Wasserstoffkernen), zu 13% aus Heliumkernen und zu 1.5% aus Kernen schwerer Elemente. Diese Teilchen setzen in Stoßprozessen mit den Molekülen der oberen Erdatmosphäre sekundäre Teilchen wie Neutronen, Protonen, Myonen, Pionen, Elektronen und Positronen, aber auch hochenergetische Photonen (elektromagnetische Strahlung) frei. Diese Strahlung reicht in einen Energiebereich bis etwa 10^{20} eV (vgl. Röntgenstrahlung 10^5 eV, γ -Strahlen des radioaktiven Zerfalls 10^7 eV). Die kosmische Höhenstrahlung nimmt mit der Höhe zu. Ist sie auf N.N. auf einem Wert von 0.28 mSv/a, so erreicht sie in 10 km Höhe das hundertfache ihrer Dosis. Das ist entscheidend für Menschen, die sich lange in großen Höhen aufhalten (Flugpersonal!). Unterschiede ergeben sich auch aus der Sonnenaktivität. Bei hoher Sonnenaktivität, im Sonnenfleckenmaximum also, baut sich ein starkes Erdmagnetfeld auf, das die Oberfläche besser gegen kosmische Strahlung schützt.

Die **terrestrische Strahlung** wird durch die natürliche Radioaktivität der auf der Erde vorkommenden Isotope bestimmt. Wichtig ist hier die Zerfallskette des Uranisotops ^{238}U , die u.a. das Radium mit einer Halbwertszeit von 1600 Jahren und das Radon mit einer Halbwertszeit von 2.84 Tagen enthält. Grundsätzlich kann man davon ausgehen, daß vulkanisches Gestein einen höheren Anteil an radioaktiven Isotopen besitzt als Sedimentgestein. Bei den Baustoffen unterscheidet man ...

... Primärbaustoffe:

- Gneis und Granit: 1.4 bis 3 mSv/a
- Kalkstein und Ton: 0.2 bis 2 mSv/a

... Sekundärbaustoffe:

- Holz: 0 bis 0.1 mSv/a
- Kalkstein und Sandstein: 0.1 bis 0.2 mSv/a
- Ziegel und Beton: 0.2 bis 0.4 mSv/a
- Naturstein und technischer Gips: 0.4 bis 2 mSv/a

Wichtig ist bei der Begutachtung eines Materials immer die volle Kenntnis der physikalischen Hintergründe. Das Isotop Wismut 214 im Schlackenstein beispielsweise ist nicht unbedingt bedenklich, das es ein β^- -Strahler mit einer

Halbwertszeit von 20 Minuten und einer Energie von 1 MeV ist. Die Reichweite der Elektronen ergibt sich daraus als 3 cm.

Etwas kritischer ist die Belastung durch Radon zu bewerten. Radon entweicht dem Boden in stark variierendem Maße, abhängig von der Bodenfeuchtigkeit. Entscheidend für die Radiokativität durch in den Körper aufgenommene Stoffe ist die Verweildauer dieser Stoffe im Körper, die auch als biologische Halbwertszeit bezeichnet wird. Im Radon-Heilbad Gerstein wird Radon zur Therapie eingesetzt. Die Strahlenexposition beträgt im Heilstollen 1600 mSv/a! Radon wird mit der Atemluft eingeatmet und schädigt als α -Strahler die Zellmembran (Spätfolgen in den Lungen). Schutz vor Radon kann geschehen durch Fundamentabdichtung, Wahl schwach strahlender Baustoffe und mehrfach leichtes Lüften am Tage. Die Radonbelastung ist geographisch unterschiedlich ausgeprägt. Man unterscheidet nach langzeitigen Mittelwerten

- A. Normalbereich ($<250 \text{ Bq/m}^3$) kein Handlungsbedarf
- B. Ermessensbereich ($250\text{--}1000 \text{ Bq/m}^3$) bei Gelegenheit
- C. Sanierungsbereich ($>1000 \text{ Bq/m}^3$) nach Möglichkeit
- D. Risikobereich ($> 15000 \text{ Bq/m}^3$) schnellstens!

Auch die radioaktive Belastung durch den Gebirgsuntergrund ist geographisch verschieden. Sie liegt durchschnittlich bei 40 bis 70 nSv/h, erreicht im Fichtelgebirge und Bayrischen Wald ihren Maximalwert von etwa 200 bis 250 nSv/h. Dies liegt an der Vergesellschaftung der Mineralien im Zink-, Uran- und Bleiabbau (Kluftlagerstätten).

1.2.2 Art und Ursache der künstlichen Strahlenbelastung

1. ionisierende Strahlen und radioaktive Stoffe in der Medizin
 - a. Röntgendiagnostik $\sim 0.50 \text{ mSv/a}$
 - b. Strahlentherapie $< 0.01 \text{ mSv/a}$
 - c. Nuklearmedizin $< 0.01 \text{ mSv/a}$
2. Strahlungsexponierte Personen $< 0.01 \text{ mSv/a}$
3. Verwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung in Forschung, Technik und Haushalt $< 0.02 \text{ mSv/a}$
4. Fallout von Kernwaffenversuchen $< 0.01 \text{ mSv/a}$
5. Kerntechnische Anlagen $< 0.01 \text{ mSv/a}$

Wichtigste radioaktive Isotope im Stoffwechsel sind das Kohlenstoffisotop ^{14}C (mit 69%), das zur Altersbestimmung dient, und das Cäsium-Isotop ^{137}Cs (14%), ein Calcium-Antagonist. Nach dem Reaktorunfall von Tschernobyl im Jahre 1986 erreichte die Bodenkontamination in Bayern durch Auswaschung der radioaktiven Wolke einen Wert von 50000 Bq/m^3 . Die Strahlenexposition der Bevölkerung durch diesen Reaktorunfall lag 1986/87 bei 0.3 mSv/a , in den folgenden 50 Jahren wird sie auf 0.03 mSv/a herabsinken. Die Exposition durch einen Castor-Behälter in 40 cm Abstand in Brusthöhe beträgt 0.02 bis 0.07 mSv/h . Viel bedeutender ist im Vergleich hierzu das Strahlenrisiko beim Rauchen. Bei zwanzig Zigaretten am Tag beträgt die Belastung durch ^{210}Pb und ^{210}Po summiert auf 25 Jahre insgesamt 200 mSv .

In den Vergleich hierzu sei die *medizinische Strahlenexposition* in der Diagnostik gestellt. Sie beträgt für ...

- ... eine Zahnröntgenaufnahme 0.03 mSv
- ... eine Lungenaufnahme 0.2 mSv
- ... die Tomographie des Schädels 0.8 mSv.

All diese Zahlenvergleiche sind für den Medizinphysiker da wichtig, wo er mit Nichtspezialisten ein Gespräch über Strahlenbelastung führt. Sie sollten hier als „Allgemeinwissen“ an den Anfang gestellt werden.

1.3 Verantwortung des Medizinphysikers

Der Medizinphysiker ist gleichberechtigter Partner des Arztes oder sollte dies zumindest sein. Daher hat er auch einen Großteil der Verantwortung mitzutragen. Er hat sich aus diesem Grunde folgende Fragen zu stellen:

- Muß alles, was technisch in der Patientenbehandlung möglich ist, auch immer und überall eingesetzt werden (Beispiele: Erhaltung ungeborenen Lebens im toten Mutterleib, Erhaltung von Lebensfunktionen bei Patienten, die monate- und jahrelang im Koma liegen)
- Wie sehen die Einsatzmöglichkeiten der von mir betriebenen technischen Entwicklungen aus?
- Ist der Apparatemedizin oder eher dem vertrauensvollen Verhältnis zwischen Arzt und Patient der Vorzug zu geben?

2. Strahlenschutz

Ziel: Schutz von Leben, Gesundheit und Sachgütern vor der schädigenden Wirkung ionisierender Strahlen

Aufgaben:

- Bestimmung der Grenzwerte der Körperdosis
- Entwicklung von Methoden der Strahlenmessung und Dosimetrie
- ärztliche Beurteilung und Begutachtung von Strahlenschäden
- administrative Aufgaben

Organisation:

Internationale Organisationen:

- ICRP (Internationale Strahlenschutzkommission)
- IAEA (Internationale Atomenergiebehörde, Wien)
- UNSCEAR (Kommission zur Untersuchung der Strahlungsauswirkungen)
- WHO (Weltgesundheitsorganisation)
- ILO (Internationale Arbeitsschutzorganisation)

Nationale Organisationen:

- Bundesregierung: Atomgesetz (AtG)
- Bundesministerium für Umwelt: Strahlenschutzverordnung (StrSchV)

- Länderausschuß StrSchV
- Bundesministerium für Arbeit: Röntgenverordnung (RöV)
- Länderausschuß RöV

Landesorganisationen:

- Oberste Landesbehörde
(i.d.R. Ministerium für Umwelt und Naturschutz)
- Genehmigungs- und Aufsichtsbehörde
(z.B. Gewerbeaufsichtsämter und Landesanstalten für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) als direkte Ansprechpartner der Betreiber
- Standesrechtliche Vereinigungen
(Arztekammer, ärztliche Stellen (ehrenamtlich, nicht weisungspflichtig), Kassenärztliche Vereinigung (KV))
- Meß- und Prüfstellen
(Landesmeßstelle, Personendosimetrie, Umweltradioaktivität, ...)

2.1 Strahlenschutzgrundsätze (ICRP Nr. 9)

Jede Strahlenexposition muß so klein wie möglich gehalten werden.

- Auch beliebig kleine Strahlendosen sind proportional wirksam
- Die Beziehung zwischen Dosis und Wirkung verläuft linear
- Die zeitliche Verteilung der Dosisgabe beeinflusst nicht die Wirkung

Mit diesen Grundsätzen sind wir auf der sicheren Seite. Bei der Bestimmung der Körperdosen beruflich bedingter Exposition werden *nicht* berücksichtigt:

- natürliche Exposition
- Exposition durch medizinische Untersuchungen und Behandlungen
- alle Expositionen, die außerhalb des beruflichen Tätigkeitsbereiches liegen

2.1.1 Indikation: Das Prinzip „Rechtfertigung“

Eine Röntgenuntersuchung ist *gerechtfertigt*, wenn der Patient aus der Röntgen-diagnostik einen erheblichen Nutzen zieht, gegenüber dem das Strahlenrisiko als gering einzuschätzen ist.

2.1.2 Maßstab des Nutzens:

- therapeutische Konsequenzen:
Auch sehr gute, detailgetreue Informationen sind für den Patienten nutzlos, wenn sich damit die Behandlungsmöglichkeiten nicht verbessern.
- diagnostischer Gewinn:
 - nützliche Kontrolle des Heilverlaufes
 - Absicherung einer Verdachtsdiagnose
 - therapieentscheidende Erkenntnisse
 - akut lebensrettende Maßnahmen

2.1.3 Keine Indikation zur Röntgendiagnostik sind

- sogenannte „Routineuntersuchungen“ (TbC – veraltete Untersuchung)
- diagnostische Sicherheit, die sich aus der Unerfahrenheit des Arztes oder aus mangelhafter kritischer Bewertung bisher erhobener Befunde ergibt
- eine rein juristische Absicherung mit einem Röntgenbild als Beweis aus haftungsrechtlichen oder versicherungsrechtlichen Gründen

(aus: BfS „Strahlenthemen“, Dezember 1994 – Röntgendiagnostik: schädlich oder nützlich?)

2.2 Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik

Die Qualität der Röntgendiagnostik eines niedergelassenen Arztes kann sehr von derjenigen eines Radiologen abweichen. Um die Qualität zu sichern, hat die Bundesärztekammer am 9.12.1988 die „Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik“ erlassen. Sie enthalten

A. Ärztliche Qualitätsanforderungen

- charakteristische Bildmerkmale (organtypische Bildelemente)
- wichtige Bilddetails - kritische Strukturen

B. Aufnahmetechnische Leitlinien

- Aufnahmegerät und -position
- Aufnahmespannung, Brennfleckgröße, ...

C. Physikalische Parameter des Bilderzeugungssystems

- optische Dichte - Kontrast - Filmgradation
- visuelles Auflösungsvermögen (rundliche Einzelheiten 0.7 bis 1 mm, streifige Einzelheiten 0.3 mm breit zu erkennen)
- Abschlußwerte der Bildempfängerdosis

Diese Anforderungen sind der ärztliche Stelle nachzuweisen. Als Beispiel sei hier die Thorax-Aufnahme (pa/ap) angegeben (in Klammern übliche Werte):

- Rasterwandgerät
- Aufnahmespannung 125 kV (110–150 kV)
- Brennfleck < 1.3 mm
- Fokus-Film-Abstand 180 mm (150–200 mm)
- Belichtungsautomatik: seitliches Meßfeld
- Expositionszeit < 20 s
- Streuraster 12/40 (8/40)
- Film-Folienkombination: Empfindlichkeitsklasse 200 (100 (Kinder) – 400)
- Strahlenschutz: Bleigummiabdeckung der unmittelbar anschließenden Körperabschnitte

2.3 Gesetze zum Strahlenschutz

Wichtigste Bestandteile der Atomgesetzes sind aus medizinischer Sicht sind

- die Röntgenverordnung
- die Strahlenschutzverordnung
- Regeln und Normen (DIN)
- Empfehlungen (ICRP)

Darüber hinaus enthält es

- die Atomrechtliche Deckung
(doch sind Kernkraftanlagen wirklich genügend versichert?)
- das Strahlenschutzvorsorgegesetz
(als Konsequenz aus der desolaten Zuständigkeitslage nach dem Unfall von Tschernobyl 1986 verabschiedet, regelt die Aufgabenbereiche der verschiedenen Institutionen)
- atomrechtliche Genehmigungen
(die „Teilbetriebsgenehmigung“ dient den Kernkraftwerkbetreibern bis heute als Schlupfloch für die ungelöste Frage der Endlagerungssicherung)
- Meß- und Auswertverordnung
- Lebensmittel-Bestrahlungsverordnung
(Beispiel: Konservierung von Lebensmitteln aus Holland und Spanien, allerdings bleibt bei dieser Konservierung keine Radioaktivität zurück)
- Verkehr mit radioaktiven Arzneimitteln
- Gefahrgutverordnung

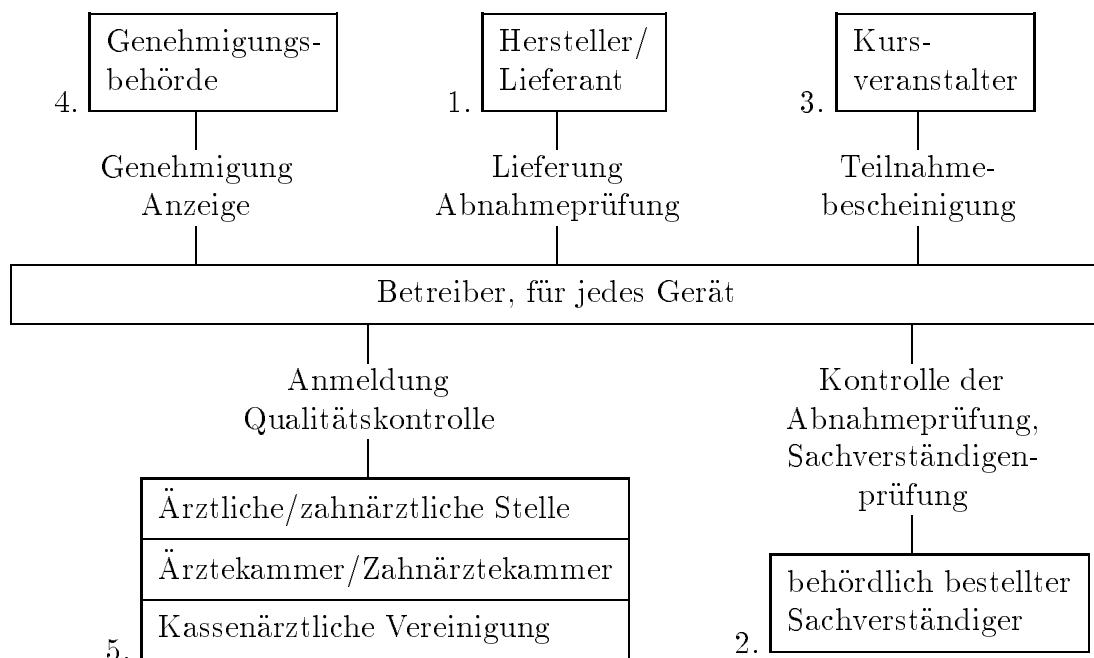


Abb. 1 Schritte zum Genehmigungsverfahren für ein technisches Gerät

3. Die Röntgenverordnung

Die Röntgenverordnung gliedert sich in folgende Abschnitte:

- §1–§2: **Anwendungsgebiete**
- §3–§12: **Überwachungsvorschriften**
Betrieb von Röntgeneinrichtungen, Prüfung, Erprobung,
Wartung, Instandsetzung, Bauartzulassung
- §13–§36: **Vorschriften für den Betrieb**
Strahlenschutzverantwortlicher, -beauftragter, Schutzmaßnahmen,
Qualitätssicherung, Betreiberpflichten, Räume, Kontrollbereiche,
Anwendungsberechtigung, Strahlenexposition
- §37–§42: **Ärztliche Überwachung**
Erfordernisse, Unfallmaßnahmen, ermächtigter Arzt
- §43–§38: **Ergänzende Vorschriften**

Die Röntgenverordnung ist gültig für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, in denen Röntgenstrahlen mit einer Grenzenergie von mindestens 5 Kiloelektronenvolt durch beschleunigte Elektronen erzeugt werden können und bei denen die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von 3 Megaelektronenvolt begrenzt ist (§1, Absatz 1). Oberhalb dieser Energie gilt die Strahlenschutzverordnung.

3.1 Genehmigung zum Betrieb

Eine Genehmigung zum Betrieb (§3) braucht jeder, der eine Röntgenanlage betreiben will. Die Genehmigung wird von der zuständigen Aufsichtsbehörde (in der Regel dem Gewerbeaufsichtsamt) erteilt. Voraussetzungen sind dazu

- Zuverlässigkeit des Betreibers (Fachkenntnis)
- Strahlenschutzbeauftragte (Zahl, Qualifikation, Entscheidungsbereich)
 - . Fachkunde im Strahlenschutz
- bauliche und apparative Strahlenschutzmaßnahmen
- bei medizinischer Anwendung Nachweis der Approbation
- erforderliche Bildqualität bei minimaler Strahlenexposition
- Qualitätssicherung
- Pläne, Zeichnungen, Beschreibungen

Seit 1995 gilt das Medizinproduktegesetz (MPG, dazu später mehr). Es soll ab dem 13.6.1998 ausschließliche Gültigkeit besitzen, jedoch nicht für Geräte, die vor dem 1.1.1995 in Betrieb genommen wurden. Für diese gilt weiterhin die Medizingeräteverordnung (MedGV). Ist das Gerät jedoch mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet („CE“ steht für die Konformität mit den europäischen Richtlinien), so wird zwar auch eine Anzeige gemacht, jedoch brauchen nur die folgenden Einzelheiten nachgewiesen zu werden:

- Approbation und Fachkundenachweis
- Verpflichtung der ärztlichen Stelle

Probleme bereitet der Austausch eines Bauteils. Der Hersteller muß nachweisen, daß die Bauteile weiterhin miteinander kompatibel sind. Eine Ausnahme von dem Genehmigungsverfahren bildet der Betrieb von Geräten, die der Bauart nach zugelassen sind. Wörtlich heißt es in §4, Absatz 1:

Wer eine Röntgenanlage betreibt, deren Röntgenstrahler der Bauart nach zugelassen ist, bedarf der Genehmigung nach §3 Abs. 1 nicht, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige folgende Unterlagen beifügt:

1. Abdruck der Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen, in der
 - a) die Röntgeneinrichtung und der vorgesehene Betrieb beschrieben ist,
 - b) festgelegt ist, daß die Bauart des Röntgenstrahlers zugelassen ist,
 - c) festgestellt ist, daß beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
 - d) bei der Röntgeneinrichtung zu Untersuchung von Menschen durch Kontrolle der Abnahmeprüfung festgestellt ist, daß bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenbelastung erreicht wird.
2. Zulassungsschein
3. Nachweis der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde
4. Nachweis der Sachkunde

Soweit der Absatz 1 in Auszügen. Zum Zulassungsschein gehört neben der Bescheinigung über die Bauartzulassung und Stückprüfung auch die Abnahmeprüfung des Herstellers, also der Nachweis der Ausgangswerte für die Konstanzprüfung nach §16 RÖV. In Absatz 5 heißt es abschließend:

„Bei Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können, ist Absatz 1 entsprechend anzuwenden.“

3.2 Bauartzulassung

Unter einer *Bauartzulassung* versteht man die Prüfung der Bauart von Röntgenstrahlern, Schulröntengeräten, Hoch- und Vollschutzgeräten sowie Störstrahlern auf die Einhaltung technischer Mindestanforderungen und Voraussetzungen. Geprüft werden

- die maximale zulässige Ortsdosisleistung bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster an der Gehäuseoberfläche oder in 1 m Abstand
- die Brennflecklage
- der gefahrlose Betrieb (z.B. Einschalten nur bei geschlossenem Gehäuse)
- die Sicherheitstechnik (unabhängige Schalteinrichtungen usw.)
- die Zuverlässigkeit und technische Erfahrung des Herstellers

Die Bauartzulassung ist auf 10 Jahre befristet und kann nur bei Nachweis des ausreichenden Strahlenschutzes verlängert werden.

- **Zulassungsinhaber** ist der Hersteller
- Die **Pflichten** des Zulassungsinhabers:
 - Überwachung der Stückprüfung
 - Kennzeichnung jedes Strahlers
 - Bereitstellung von Begleitpapieren und Betriebsanleitung
 - Überprüfung der Stückprüfung durch einen behördlich bestellten Sachverständigen im Herstellerwerk
- Der **Zulassungsschein** enthält
 - für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale (maximale Spannung, mAs/h, maximale wöchentliche Betriebsdauer)
 - Schutzvorrichtungen für den Strahlenschutz
 - Fristen und Auflagen
 - Kennzeichen
- Die **Bekanntmachung** der Bauartzulassung erfolgt im Bundesanzeiger
- **Betriebsverbot:**
 - durch die zuständige Behörde
 - bei technischen Änderungen

Vorgeschriebene Maximalbelastungen sind

- 1 mSv/h für Röntgenuntersuchungen
- 1 mSv/h für Röntgenbehandlungen bis 100 kV
- 10 mSv/h für Röntgenbehandlungen über 100 kV

§6 der Röntgenverordnung regelt die *Anzeigebedürftigkeit*:

„Wer geschäftsmäßig Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler prüft, erprobt, wartet oder betreibt, hat dies der zuständigen Behörde anzuzeigen, wenn er nicht selbst Sachverständiger dieser Behörde ist.“

Eine *Untersagung* (§7) erfolgt bei ...

- ... Bedenken in die Zuverlässigkeit
- ... fehlender Fachkenntnis
- ... fehlendem Strahlenschutz

3.3 Abnahmeprüfung

§16, Absatz 1, schreibt eine *Abnahmeprüfung* vor:

„Bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen ist vor Inbetriebnahme und nach jeder Änderung, welche die Bildqualität beeinflusst, eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Liferanten durchzuführen. Das Ergebnis der Abnahmeprüfung ist aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper.“

Unter einer Abnahmeprüfung versteht man dabei gemäß Anlage 1 der Röntgenverordnung die Prüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems, um festzustellen, daß bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht

wird. Nach einer Änderung, die den Strahlenschutz beeinflussen kann, beschränkt sich die Abnahmeprüfung auf die Auswirkungen der Änderung auf den Strahlenschutz. Eine Abnahmeprüfung durch einen Medizintechniker ist rechtlich verboten. Das erstellte Protokoll muß so lange aufbewahrt werden, wie das geprüfte Gerät existiert.

Mit der *Bildqualität* ist stets die Qualität des Rohbildes gemeint. Die Prüfung erfolgt gemäß der Norm 6868 (Teile 50–59) mit der nebenstehenden *Meßanordnung*. Sie umfaßt

1. die Röntgenröhre
2. das Blendensystem
3. eine Schwächungsschicht (25 mm Al)
4. Markierungen für die Strahlgeometrie
5. Strukturelemente
6. ein Streustrahlenraster
7. die Filmkassette bzw.
8. den Röntgen-Bildverstärker
9. das Lichtfeld

Wichtige geometrische Abmessungen sind

- der Fokus-Tisch-Abstand r_T
- der Fokus-Bildempfänger-Abstand r_B

Der Abstand zwischen Schwächungsschicht und Untersuchungsbereich muß mehr als 250 mm betragen.

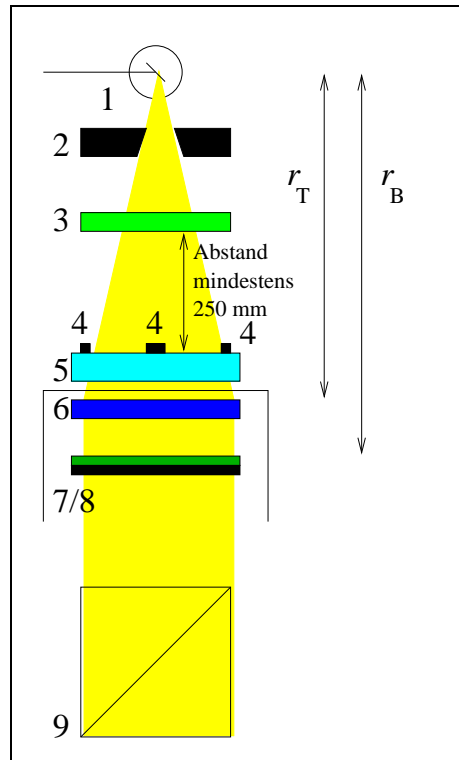


Abb. 2 Meßanordnung

	Prüfposition gemäß laufender Nr.			
1	Richtigkeit der Röhrensicherungsanzeige	10%	A, D	nein
2	Dosisausbeute („Transmissionsdosisausbeute“)	35%	A, D	ja
3	Richtigkeit der Schaltanzeige, kürzeste Schaltzeit	10%	A	nein
4	Abschaltdosis K_B bei Belichtungsautomatik		A	ja
5	Nenn dosisbedarf K_N		A	ja
6	Filterwert		A, D	ja
7	Richtigkeit der Flächendosisproduktanzeige		A, D	ja
8	Geräteschwächungsfaktor		A, D	ja
9	Zentrierung und Einblendung		A, D	ja
10	Dosisleistung am Bildverstärker-Eingang bei ADR		D	ja
11	Auflösung (größer als gemäß DIN 6868 Teil 5)		A, D	nein
12	Minimalkontrast		D	nein
13	Sicht- und Funktionsprüfung		A, D	z.T. ja
14	Bezugswerte für Konstanzprüfung, Filmverarbeitung		A, D	nein

Tab. 1 Prüfparameter zur Durchführung der Abnahmeprüfung

Tabelle 1 faßt die Prüfparameter zur Durchführung der Abnahmeprüfung zusammen. Die vorletzte Spalte gibt den Gerätetyp an (A: Aufnahme, D: Durchleuchtung), die letzte Spalte gibt an, ob der Prüfparameter auch Bestandteil der Sachverständigenprüfung ist. In der mittleren Spalte sind Toleranzwerte für Neugeräte verzeichnet. Die Dosisausbeute (2) wird bei 80 kV gemessen, für die Richtigkeit der Schaltzeit (3) sind mehr als drei Messungen für 25 und 100 ms vorzunehmen, die kürzere Schaltzeit ohne Absorber. Zur Belichtungsautomatik sind 5.2 bzw. 60 ms zu fordern. Für den Nenndosisbedarf schließlich gilt bei optischer Nettodichte 1 die Beziehung $K_N \leq K_B$. Wichtige Meßdaten sind ferner ...

- ... die Abhängigkeit zwischen Transmissionsdosis k_T und Ausbeute:
Sie erlaubt die reziproke Bestimmung der erforderlichen Röhrenspannung
- ... die spektrale Empfindlichkeit:
Folie und Film müssen im selben Spektralbereich empfindlich sein
- ... das Auflösungsvermögen, gemessen mit einem Strichraster
- ... ein Korrekturfaktor, der den Schleier des Films berücksichtigt

3.4 Sachverständigenprüfung

Grundlage der Durchführung einer *Sachverständigenprüfung* ist die Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung erlassen und Regelwerk 13 der Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz veröffentlicht). Die zur Zeit gültige Fassung ist diejenige der 8. und 9. Bekanntmachung vom 1.5.1990 bzw. 1.7.1991 sowie die 14. Bekanntmachung vom 7.12.1993 (Bundesarbeitsblatt – BArbBl – 9/1990, S. 66, 9/1991, S. 88 und 1/1994, S. 68/69). **Anlässe** für eine Sachverständigenprüfung gemäß RöV können sein:

- die Neuinbetriebnahme (§3 und §4 RöV)
- eine Wiederholungsprüfung (§18 Nr. 4, §45, §45a RöV)
- eine Änderung, die den Strahlenschutz beeinflussen kann
(d.h. „wesentliche Änderung“ nach §3 Abs. 4 und §4 Abs. 5 RöV)
- die Kontrolle der Abnahmeprüfung (§4 Abs. 1 RöV)
- die Bescheinigung der Ergebnisse der Abnahmeprüfung (§45, §45a)

Die Sachverständigenprüfung beschränkt sich auf die wesentlichen Änderungen und deren Auswirkungen auf den Strahlenschutz, wenn ein Bezugsprüfbericht vorliegt. Eine Beispielsammlung für wesentliche Änderungen an Röntgeneinrichtungen, die den Strahlenschutz bzw. die Bildqualität beeinflussen können, findet sich in Anhang A. Im Fall der Wiederholungsprüfung nach §18 Nr. 4 erfolgt die Durchführung der vollständigen Sachverständigenprüfung nach der Richtlinie für die Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (Regelwerk 13). Der Sachverständige hat auf folgende **Punkte** zu achten:

- ortsbezogener Strahlenschutz (Kontrollbereich, bautechnischer Strahlenschutz, Zusammenwirken mehrerer Strahlenquellen, Arbeitsplätze)

- personenbezogener Strahlenschutz
(Strahlenschutzkleidung, Patientenschutz)
- gerätebezogener Strahlenschutz (Röntgenstrahler, Filterung, Feldgröße, Fokus-Haut-Abstand, Zentrierung, Nutzstrahlenabschirmung)
- schaltungsbezogener Strahlenschutz (Bedienungselemente, Betriebszustand, Einschaltsperrern, Begrenzung von Betriebswerten)
- anwendungsbezogener Strahlenschutz
(Automatiken, Betriebs- und Dosis(leistungs)werte, Flächendosisprodukt, Strahlenschwächung durch Komponenten zwischen Patient und Bildempfänger, Kennzeichnung des Bildempfängers)

Der Sachverständige hat die Fragen mit „ja-nein-entfällt“ zu beantworten. Erst in der Zusammenfassung kann er eine Empfehlung aussprechen. Als Prüfvorschriften dient ihm dabei aus der Liste in Abbildung 3 die DIN 6815/DIN 54113, die ein Ableger der bereits erwähnten DIN 6868 ist.

DIN 6811: Herstellung	DIN 6813: Zubehör
DIN 6812: Einrichtung	DIN 6815: Prüfung des Strahlenschutzes

Abb. 3 Prüfnormen für Röntgenanlagen

Entspricht die Anlage nicht den Vorschriften, so hat der Sachverständige dies festzustellen und zu begründen. Dabei sollte er auch auf Gesichtspunkte wie versetzte Schlüssellöcher zum besseren Strahlenschutz oder die Verwendung des Anwendungsbogens durch den Arzt achten. Er kann Vorschläge zur Abhilfe machen, sollte aber auf die Verhältnismäßigkeit zwischen Kosten und Nutzen Rücksicht nehmen. Festgestellte Mängel fallen in die folgenden ...

Mängelkategorien:

- (1) Mängel, die Maßnahmen erfordern, zu deren Kontrolle eine erneute Prüfung durch den Sachverständigen erforderlich ist (z.B. die Verstärkung des baulichen Strahlenschutzes) bzw. durch welche die Voraussetzungen für einen genehmigungsfreien Betrieb nicht mehr erfüllt sind.
- (2) Mängel, die Maßnahmen erfordern, deren Durchführung der Betreiber schriftlich bestätigen kann (z.B. die Anschaffung einer Schutzschürze). Die Bescheinigung nach §4 Abs. 1 RöV wird nach Erhalt der detailliert schriftlichen Bestätigung ausgehändigt.
- (3) Mängel, die geringfügige Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich machen (z.B. Aussonderung beschädigter Schutzkleidung).

Die Ausstellung der **Bescheinigung** nach §4 Abs. 1 RöV erfolgt, wenn ...

- ... die Abnahmeprüfung durchgeführt worden ist und die Kontrolle der Abnahmeprüfung keine Mängel offenbart (dies gilt nur für medizinische Röntgendiagnostikeinrichtungen),

- ... keine Mängel der Kategorien (1) und (2) festgestellt wurden oder Mängel der Kategorien (1) und (2) behoben worden sind,
- ... durch den Abdruck des Zulassungsscheines nachgewiesen ist, daß der Röntgenstrahler bauartzugelassen ist (bei nicht bauartzugelassenen Strahlern wird das im Prüfbericht vermerkt → Genehmigungsverfahren),
- ... der Strahlenschutz an der beschriebenen Röntgeneinrichtung, im Röntgenraum und in seiner Umgebung bei den vom Betreiber angegebenen Betriebsbedingungen für die Beschäftigten und andere Personen sowie für den Patienten gewährleistet ist.

3.5 Vorschriften für den Betrieb von Röntgenanlagen

§13 Strahlenschutzverantwortliche und -beauftragte

Strahlenschutzverantwortlicher ist der Betreiber (d.h. konkret für ein Krankenhaus der Oberbürgermeister, für ein Uni-Klinikum der Staatsminister). Diesem obliegen neben der Verantwortung folgende Aufgaben:

- Bestellung der erforderlichen Zahl von Strahlenschutzbeauftragten
- Festlegung des innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches
- Anzeige gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde

Beachte: Ohne Strahlenschutzbeauftragten darf eine Röntgenanlage nicht benutzt werden (Gewerbeaufsichtsamt). Ausgenommen davon sind Vollschutzgeräte. Schwachstellen in der Besetzung treten vor allem bei Nachtdiensten und in Urlaubszeiten zutage. Strahlenschutzbeauftragt kann ein Arzt mit Fachkunde, ein Medizinphysiker oder auch ein medizinisch-technischer Radiologieassistent (MTR) sein.

§14 Stellung des Strahlenschutzbeauftragten

Der Strahlenschutzbeauftragte ist nur zuständig im Rahmen des innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches. Strahlenschutzbeauftragte haben sich gegenseitig über alle Vorgänge im Zusammenhang mit dem Strahlenschutz zu unterrichten. Sie arbeiten mit dem Betriebs- und dem Personalrat und der Stelle für Arbeitssicherheit zusammen. Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei der Erfüllung seiner Pflichten nicht behindert werden.

§15 Allgemeine Schutzmaßnahmen

Zur Anordnung einer Röntgenuntersuchung berechtigt sind Ärzte der jeweiligen Abteilung mit Fachkunde. Sie legen fest, ob und in welcher Weise Röntgenuntersuchungen durchzuführen sind und wie die Befundung auszusehen hat. Zur Anwendung berechtigt sind in Eigenverantwortung Ärzte mit Fachkunde und medizinisch-technische Radiologieassistenten. Unter ständiger Aufsicht und Verantwortung des fachkundigen Arztes können Anwendungen auch von Ärzten ohne Fachkunde und ärztlichen Hilfskräften ausgeführt werden. Bei der letzten Gruppe beschränken sich die Röntgenuntersuchungen auf Röntgenaufnahmen, Durchleuchtungen dürfen nur in Eigenverantwortung durchgeführt werden.

Einige Beispiele für den innerbetrieblichen Entscheidungsbereich am Beispiel des Medizinphysikers

- Veranlassung und Aufzeichnung der Abnahmeprüfung
- Durchführung, Aufzeichnung und Bewertung der Konstanzprüfung
- Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgentherapieeinrichtungen
- Aufbewahrung der Aufzeichnungen über die Qualitätssicherung bei Röntgendiagnostik- und Röntgentherapieeinrichtungen
- Überwachung der Dosisgrenzwerte
- Ermittlung der Körperdosis
- Erforderliche Messung und Aufzeichnung der Ortsdosis und Dosisleistung
- Überlassen von Personendosimetern an überwachte Personen, versenden der Personendosimeter einschließlich notwendiger Begleitinformationen
- Aufzeichnung, Aufbewahrung und Weitergabe der Daten aus der Personendosimetrie

§23 Abs. 4 Anwendungsberechtigung und -beschränkung

Eine Beschränkung besteht beispielsweise für die Durchführung von Reihenuntersuchungen (Ausnahme: Asylanten)

3.6 Strahlenschutzbereiche

Man unterscheidet je nach der im Kalenderjahr als Ganzkörperexposition erhaltenen Körperdosis die folgenden Bereiche:

- allgemeines Staatsgebiet (weniger als 1.5 mSv/a)
- außerbetrieblicher Überwachungsbereich (zwischen 1.5 und 5 mSv/a)
- betrieblicher Überwachungsbereich (zwischen 5 und 15 mSv/a)
Dort Beschäftigte gelten als strahlenexponierte Personen der Kategorie B
- Kontrollbereich (ab 15 mSv/a)

Dort Beschäftigte gelten als strahlenexponierte Personen der Kategorie A
Außerbetrieblicher Überwachungsbereich ist beispielsweise das Chefarztzimmer, betrieblicher Überwachungsbereich der Bedienungsraum. Strahlenexponierte Personen der Kategorie B haben keine Schutzkleidung und kein Dosimeter zu tragen und unterliegen nicht der ärztlichen Überwachung, während für solche der Kategorie A Schutzkleidung und Dosimeter vorgeschrieben sind und eine jährliche betriebliche Überwachung erforderlich ist. Für den Kontrollbereich muß während der Betriebsbereitschaft der Anlage und der Einschaltzeit eine Kennzeichnung (KEIN ZUTRITT – RÖNTGEN) angebracht sein, wenn während dieser Zeit der Bereich von außen betreten werden kann.

Eine **Zutrittsberechtigung zum betrieblichen Überwachungsbereich** besitzen die darin arbeitenden Beschäftigten, Auszubildende und Besucher im Zusammenhang mit der Anlage.

Eine **Zutrittsberechtigung zum Kontrollbereich** besteht für Personen zur Durchführung der Betriebsvorgänge, zur Ausbildung (ab 16 Jahren), als Patient, Tierhalter oder Begleitperson einer zu untersuchenden Person. Andere

Personen dürfen sich nur mit Zustimmung des Strahlenschutzbeauftragten oder -verantwortlichen im Kontrollbereich aufhalten. Die Beschränkung gilt vor allem für Schwangere sowie für Personen unter 18 Jahren außerhalb der Ausbildung an der Anlage, sofern sie nicht behandelt oder untersucht werden.

3.6.1 Kontrollbereiche

Für Kontrollbereiche ist im allgemeinen kein separater Raum nötig. Die folgende Auflistung gibt für verschiedene Geräte die Entfernung an, in der bei pessimistisch gewählten Einschaltzeiten nach DIN 6812 die Grenzen von 15 mSv/a erreicht wird.

- **1.5 m:** Chirurgicaler BV (70 kV), Dentales Gerät (Einzelaufnahme und Panorama), Mobiles Aufnahmegerät, Mammographiegerät
- **2.5 m:** Chirurgischer BV (100 kV), stationäres Aufnahmegerät
- **6.5 m:** Durchleuchtungsgerät (seitlich)

3.6.2 Bemessung des baulichen Strahlenschutzes (DIN 6812)

Als Berechnungsgrundlage für die Bemessung des baulichen Strahlenschutzes für medizinische Röntgenanlagen gelten die folgenden Daten:

A) Betriebsdaten und Betriebsweise

- Betriebsleistung W
- Richtungsfaktor U
- Aufenthaltswegfaktor T
- Höchste zugelassene Wochendosis H_W
- Photonen-Äquivalenzdosis H_X

Die Betriebsleistung berechnet sich nach $W = I \cdot t_E / t_B$ aus der Röhrenstromstärke I , der Einschaltzeit t_E und dem Bezugszeitraum t_B . Beispiele sind ...

- ... für Aufnahmetechnik bei 100 kV: $W = 160 \text{ mA} \cdot \text{min}/\text{Woche}$
- ... für Untertischdurchleuchtung bei 90 kV: $W = 1500 \text{ mA} \cdot \text{min}/\text{Woche}$
- ... für Obertischdurchleuchtung bei 90 kV: $W = 3800 \text{ mA} \cdot \text{min}/\text{Woche}$
- ... bei Computertomographie bei 120 kV: $W = 5000 \text{ mA} \cdot \text{min}/\text{Woche}$

Der Richtungsfaktor nimmt bei Strahlung nur in eine Richtung den Wert $U = 1$, bei Strahlung in zwei verschiedene Richtungen den Wert $U = 0.5$ an. Der Aufenthaltswegfaktor T ist ein Maß für die Länge des Aufenthaltes im Strahlungsbereich. Er ist unterschiedlich beispielsweise für einen Dauerarbeitsplatz, einen Warteraum, einen Abstellraum oder die Toilette. Die höchste zugelassene Wochendosis H_W beträgt für ...

- ... beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A: 1 mSv
- ... beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B: 0.3 mSv
- ... nicht beruflich am Gerät tätige Betriebsangehörige: 0.1 mSv
- ... sonstige Personen: 0.03 mSv.

Die Photonen-Äquivalenzdosis ist eine nicht direkt meßbare Größe, sie berechnet sich aus der Standard-Ionendosis in Luft durch Multiplikation mit dem Faktor 0.01 Sv/R. Aus diesen Betriebsdaten ergeben sich weiterhin ...

B) Technische Parameter

Die Äquivalenz-Dosisleistungskonstante $\Gamma_R = H_x r^2 / I$ kann aus einem Diagramm oder einer Tabelle abgelesen werden. Sie ist charakteristisch für einen bestimmten Strahler und wird verwendet zur Berechnung des ...

... Schwächungsgrades für Nutzstrahlung

$$F_N = \frac{\Gamma_R W U T t_B}{H_W a_1^2}$$

... Schwächungsgrades für Streustrahlung

$$F_S = \frac{\Gamma_R W U T k t_B}{H_W a_2^2 d^2}$$

Dabei ist

- a_1 der Abstand des Fokus vom zu schützenden Arbeitsplatz
- a_2 der Abstand zwischen Fokus und Mitte des Streukörpers
- d der Abstand des zu schützenden Bereiches von der Mitte des Streukörpers
- k der Ausbeutekoeffizient (0.002 m² für Röntgenaufnahme- und Durchleuchtungstechnik, 0.0005 m² für Dentalaufnahmen)

Der Schwächungsgrad von Blei kann aus Diagrammen abgelesen werden, welche die Schwächung für verschiedene Dicken bei diskreten Spannungs- und damit Energiewerten für die verwendete Röntgenstrahlung angeben. Der Vergleich mit anderen Materialien geschieht mit Hilfe einer Tabelle von Materialdicken-Äquivalenten zu Blei. Damit ergeben sich für die verschiedenen Schutzbereiche bestimmte Mindestdicken. Eine andere Möglichkeit besteht in der Zusammenstellung von Erfahrungswerten.

3.7 Strahlenschutz

An den Beginn gestellt seien hier zunächst allgemeine Schutzmaßnahmen.

1. Vermeidung jeglicher unnötiger Strahlenexposition von Menschen
2. Jede Strahlenexposition ist unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls so gering wie möglich zu halten.
3. Einhaltung der gesetzlichen Schutzmaßnahmen wie
 - Abnahmeprüfungen
 - Konstanzprüfungen
 - Aufbewahrungspflicht / Zugänglichmachung für Behörden

Diese Ziele werden erreicht durch Bereitstellung geeigneter Räume, Schutzvorrichtungen, Geräten und Schutzausrüstungen, durch geeignete Regelung des Betriebsablaufes und die Bereitstellung geeigneten Personals in ausreichender Zahl.

3.7.1 Strahlenschutz der Beschäftigten

Für den Strahlenschutz der Beschäftigten bestimmt die gesetzliche Vorschrift eine höchstzulässige Körperdosis von 50 mSv/a (5 rem/a). Als physikalisch Anforderung an den Arbeitsplatz ergibt sich damit eine maximale Ortsdosis derselben Größe. Die Ortsdosis berechnet sich aus dem Produkt der Ortsdosisleistung und der Aufenthaltsdauer. Beide Faktoren können begrenzt werden. Die Ortsdosisleistung kann durch technische Vorkehrungen wie beispielsweise Schutzzonen am Gerät (z.B. durch Anbringung von Stahlplatten) begrenzt werden, während sich die Aufenthaltsdauer durch organisatorische Maßnahmen wie die Begrenzung der Einschaltzeit des Gerätes reduzieren läßt. Abbildung 4 zeigt die auftretende Streustrahlung und Maßnahmen zur Abschirmung dieser Streustrahlung am Gerät selbst.

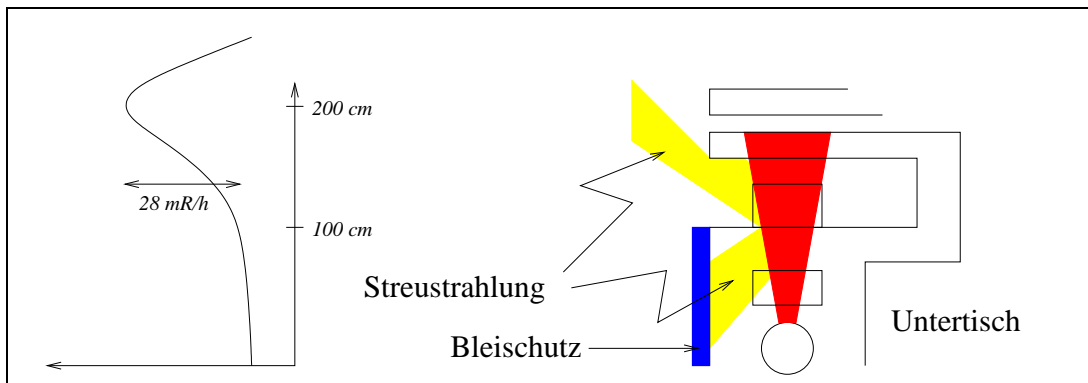


Abb. 4 Streustrahlung und Abschirmung am Röntgengerät

Die Bemessung der Strahlenschutzabschirmungen beruht auf

- der Gleichsetzung von Orts- und Körperdosen an Daueraufenthaltsplätzen
- der Gleichsetzung der Ortsdosis am Aufenthaltsplatz mit dem Maximalwert hinter der Abschirmung
- der Pauschalierung von Aufenthalts- und Richtungsfaktoren
- der Berechnung mit maximalen Betriebsparametern (Energie, Dosisleistung, Feldgröße)
- der vollen Betriebsbelastung für die ungünstigste Kombination verschiedener Betriebsweisen
- Reserven in der Berechnung bei der Berücksichtigung verschiedener Betriebsweisen
- Reserven in der Berechnung bei der Berücksichtigung verschiedener Strahlungskomponenten
- der Außerachtlassung der Abschirmwirkung des Patienten

Diese Grundsätze führen zu Sicherheitsreserven. Zudem wird der Strahlenschutz so bemessen, daß die Strahlenexposition der Personen in der Regel weit unterhalb der höchst zulässigen Körperdosis bleibt.

3.7.2 Strahlenschutz der Patienten

Während für Beschäftigte eine maximal zulässige Körperdosis pro Jahr festgeschrieben ist, gilt dies nicht für Patienten. Die allgemeinen Grundsätze im Strahlenschutz gemäß der Richtlinie 26 der Strahlenschutzkommission sind

- Rechtfertigung: Indikationsstellung
- Optimierung: Stand der Wissenschaft und Technik, ALARA-Prinzip
- Dosislimitierung: *keine* für Patienten!

Wörtlich heißt es dort (ICRP 26):

„Die Entscheidung, ob eine Untersuchung, die mit einer bestimmten Strahlendosis für einen Patienten verbunden ist, gerechtfertigt ist, liegt einmal in der Verantwortlichkeit des überweisenden Arztes, ein andermal beim Arzt, der die Anwendung durchführt. In jedem Fall ist es jedoch unbedingt erforderlich, daß die Entscheidung auf einer korrekten Ermittlung der Indikation zur Untersuchung, auf dem zu erwartenden Nutzen der Untersuchung und der Art und Weise beruht, in der die Ergebnisse voraussichtlich die Diagnose und die nachfolgende medizinische Versorgung des Patienten beeinflussen. Es ist gleichermaßen von Bedeutung, daß diese Indikationsstellung auf der Grundlage angemessener Kenntnisse der physikalischen Eigenschaften und der biologischen Wirkungen ionisierender Strahlung erfolgt.“

Einflußfaktoren auf die Strahlenbelastung des Patienten sind

1. die Strahlenqualität, die abhängt von der ...
 - ... Röhrenspannung (hohe Spannung weniger schädlich)
 - ... Filterung
 - ... Art der Erzeugung (1-, 2-, 6-, 12-Puls, Konverter)
2. die Feldgröße
3. der Fokus-Objekt-Abstand (mindestens 1 Meter)
4. die Vergrößerung (und damit die relativen Abstände)
5. die Lage des Einfallfeldes zu den kritischen Organen
(kann durch die Stellung des Patienten zum Gerät verändert werden)
6. das Streustrahlenraster (zusätzliche Strahlung im Raster)
7. das Film-Folien-System (Empfindlichkeit kontra Auflösungsvermögen)
8. die Durchleuchtungszeit
9. die Filmverarbeitung (hierher stammen 80-90% aller Fehlaufnahmen)

Diese Parameter können verändert werden. Im folgenden seien die Auswirkungen von Veränderungen dieser Parameter auf die Dosis am Film-Folien-System und die Strahlenbelastung zusammengestellt.

- Erhöhung der Röhrenspannung
 - Erhöhung der Dosis am Film-Folien-System
 - Verringerung der Organdosis im Nutzstrahlenfeld, sonst z.T. Zunahme
- Erhöhung der mAs bei konstanter Röhrenauslastung
 - Erhöhung der Dosis am Film-Folien-System
 - höhere Strahlenbelastung

- Erhöhung der Filterung
 - Senkung der Dosis am Film-Folien-System
 - Verringerung der Oberflächenbelastung
- Einbringen eines Streustrahlenrasters
 - Senkung der Dosis am Film-Folien-System
 - höhere Strahlenbelastung
- Vergrößerung des Strahlungsfeldes
 - Erhöhung der Dosis am Film-Folien-System
 - höhere Strahlenbelastung
- hochverstärkendes Film-Folien-System
 - geringere Strahlenbelastung

Der Dosisbedarf richtet sich nach der erwünschten Zeichenschärfe. Auch hierfür existieren Graphiken, welche die pro mm zu erkennenden Strukturen gegen die Strahldosis für verschiedene Röhrenspannungen aufgetragen zeigen. Für eine CaWO_4 -Elektrode ist diese Abhängigkeit am 100 kV nahezu konstant. Eine andere Graphik zeigt die Einfalldosis in Abhängigkeit vom Fokus-Hautabstand. Die Verwendung eines Streustrahlenrasters führt zu einer Erhöhung der Strahlenbelastung. Sie steigt bei einer Röhrenspannung von 100 kV von einem Wert von 20 mR für einen Rasterwert $R = 0$ bis zu 50 mR für $R = 7$. Für den Einfluß der Strahlqualität schließlich ist ein Kompromiß zu finden. Die bei hoher Spannung entstehende harte und durchdringende Röntgenstrahlung erfordert eine geringe Einfall- und Integraldosis, führt aber auch zu einem geringen Kontrast des Bildes, da Objekte mit hohen Ordnungszahlen an Kontrast verlieren.

3.7.3 Schutzkleidung nach DIN 6813

Die Norm 6813 schreibt für die Beschäftigten an Röntengeräten das Vorhandensein folgender Schutzkleidung vor:

- Strahlenschutzschürzen (0.35 mm Pb, Rückenteile 0.25 mm Pb)
zur Verwendung in der Röntgendiagnostik
- Strahlenschutzhandschuhe (0.25 mm Pb)
in der gesamten Röntgenstrahlenanwendung
- Strahlenschutz-Operationsschürzen (0.25–0.13 mm Pb)
bei Röntgentätigkeit im Operationssaal

Für Patienten sind folgende Abdeckungen vorzusehen:

- Patientenschutzschürze (0.4 mm Pb)
bei Aufnahmen des Kopfes und der Gliedmaßen,
bei Zahn- und Kieferaufnahmen
- Patientenschutzschild (0.4 mm Pb)
zum Schutz der Schilddrüse, des Rumpfes und der Gonaden
bei intraoralen Zahnaufnahmen
- Gonadenschutzschürze (0.4 mm Pb)
zum Schutz der Gonaden (Ovarien, Hoden) v.a. gegen Streustrahlung

- Gonadenabdeckung (Hodenabdeckung, Ovarienschutz, 1.0 mm Pb)
zum Schutz der Gonaden v.a. gegen Nutzstrahlung

Bei der Gonadenabdeckung gibt es Fälle, in denen das Pflegepersonal zögert, der Patientin oder dem Patienten den entsprechenden Schutz anzulegen. In diesem Fall sollte man vorschlagen, dieses selbst zu tun. Gerade im Bereich der Keimzellen wirkt sich die Röntgenstrahlung äußerst schädigend aus.

3.7.4 Risiko der Fruchtschädigung

Basierend auf einer praktischen Abschätzung einer Strahlenexposition des ungeborenen Lebens findet sich im DGMP-Bericht Nr. 7/1990 unter dem Titel

”Pränatale Strahlenexposition aus medizinischer Indikation.
Dosisermittlung, Folgerungen für Arzt und Schwangere”

eine Untersuchung, die von der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) und der Gesellschaft für medizinische Radiologie der DDR (GMR) angestellt wurde und welche die Situation in der Röntgendiagnostik beschreibt.

Zunächst einmal geht daraus hervor, daß in 90% aller Fälle in der Röntgendiagnostik kein Risiko einer Fruchtschädigung vorliegt. Um das Risiko abzuschätzen, sind folgende Schritte nötig:

- A) Befand sich der Fötus nicht im Nutzstrahlenbündel,
so ist mit keiner schädigenden Exposition zu rechnen
- B) Befand sich der Fötus im Nutzstrahlenbündel, so hat die Abschätzung der Exposition des Fötus in einem Dreistufenkonzept zu erfolgen.
 - I Dosis < 20 mSv: Abschätzung nach Tabellen
 - II Ab 20 mSv erfolgt eine genauere Abschätzung durch die Berechnung mit Standardwerten für geräte- und patientenspezifische Daten
 - III Ab 50 mSv erfolgt die Berechnung auf der Basis individueller geräte- und patientenspezifischer Meßdaten
- C) Die Äquivalenzdosis H_X ist repräsentativ für die Exposition des Fötus im Uterus.

Wichtig für die Abschätzung des Risikos ist auch das Stadium der Schwangerschaft. Bei einer Risikodosis von 50 mSv und einem Risikokoeffizienten von 0.1 kann es ...

- ... bis zum 10. Tag zum Tod während der Präimplantationsphase
- ... bis zur 8. Woche zu Mißbildungen
- ... bis zur 15. Woche zu schwerer geistiger Schädigung und
- ... bis zur 25. Woche zur geistigen Retardierung kommen.

Es gibt Grobabschätzungen für die Strahlendosis in der Patientenmitte. Sie liegt bei der Durchleuchtung bei 6–24 mSv und bei der Computertomographie bei 30–70 mSv. Generell hat der Patient aber nicht das Recht, Aussagen über seine Strahlenbelastung zu erhalten.

3.8 Aufzeichnungen

Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen ist nach §28 RöV festzustellen

- das Vorhandensein früherer Anwendungen
- das Vorhandensein einer Schwangerschaft
bei Frauen im gebärfähigen Alter

Über jede Anwendung der Röntgenstrahlung sind Aufzeichnungen zu erstellen. Diese enthalten Daten über die Röntgenanwendung (siehe unten). Gemäß §28 RöV besteht eine Aufbewahrungspflicht für diese Aufzeichnungen bis

- 10 Jahre nach der letzten Röntgenuntersuchung
- 30 Jahre nach der letzten Röntgenbehandlung

Diese Aufbewahrung hat so zu erfolgen, daß die Daten innerhalb angemessener Zeit zuverlässig lesbar bleiben. Die elektronische Speicherung und Mikroverfilmung von Röntgenbildern darf frühestens 3 Jahre nach der Herstellung der Aufnahmen erfolgen.

3.8.1 Daten einer Röntgenuntersuchung

Grundsätzlich festzuhalten und aufzubewahren sind nach §28 RöV

- Angaben über den Zeitpunkt der Untersuchung
- Angaben über die Art der Untersuchung je nach Körperregion
- Angaben zur Ermittlung der Körperdosen

Hinzu kommen Daten, die nicht der Aufbewahrungspflicht unterliegen:

a) Standarddaten

- technische Daten (Abnahme- und Konstanzprüfung)
- Belichtungstabellen für Standarduntersuchungen
- Dokumentation der Tastenbelegung
bei programmierter Aufnahmetechnik

b) variable Daten

- Untersuchungsplatz
- Zahl der Aufnahmen und Fehlaufnahmen
- Aufnahmeformate
- Expositionsdaten:
Spannung (kV), Ionisierung (mAs), Belichtungsautomatik
- Durchleuchtungszeiten, Stromstärke (mA)
- Flächendosisprodukt
- Abweichungen von den Standarddaten

3.8.2 Überlassung

an den Patienten / die Patientin:

Diese haben das Recht auf

- Abschrift der Aufzeichnungen über die Röntgenuntersuchung
- Eintragung ins Röntgennachweisheft (Pflicht für den Arzt)
(diese Röntgennachweisheft enthält Angaben über Ort und Art der Anwendung, die Strahlendosis und Unterschrift/Stempel des Arztes. Jedoch ist die Angabe der Dosiswerte nicht gesetzlich geregelt)

- zeitweise die Röntgenfilme mit der Pflicht zur Zurückgabe, um Wiederholungsuntersuchungen zu vermeiden (Dauerüberlassung nicht statthaft)

an Dritte:

beispielsweise bei bewußtlosen Patienten und nur in verschlossenem Umschlag (Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht)

an andere Ärzte:

Grundsätzlich sind die untersuchenden und behandelnden Ärzte zur Zusammenarbeit verpflichtet. Dies schließt ein

- die Pflicht zur Erteilung von Auskünften
- die Pflicht zur vorübergehenden Aushändigung von Aufzeichnungen und Röntgenbildern

an die Aufsichtsbehörden: Diese haben das Recht auf

- Vorlage von Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen
- Anforderung durch die ärztliche Stelle der Landesärztekammer im Rahmen der Qualitätskontrolle der betreffenden Röntgenanlage

3.8.3 Vorschriften für die Strahlenexposition

Die maximalen Grenzwerte pro Kalenderjahr ergeben sich aus Tabelle 1 der Anlage IV zur Röntgenverordnung. In der Regel soll die Person in drei aufeinanderfolgenden Monaten maximal der Hälfte der zulässigen Jahresdosis ausgesetzt sein. Die *Lebensdosis*, also die Summe aller effektiven Körperdosen aller Kalenderjahre, sollte 400 mSv nicht übersteigen. Neben den Körperdosen existieren Teilkörperdosen (numeriert von 1. bis 4. Teilkörperdosis), die in Tabelle 2 zusammengestellt sind. In dieser Tabelle bedeuten:

- A: strahlenexponierte Personen der Kategorie A
- B: strahlenexponierte Personen der Kategorie B
- C: Personen unter 18 Jahren im Kontrollbereich
- D: Personen ab 18 Jahren in Kontroll- und Überwachungsbereich
- E: Personen außerhalb des Anwendungsbereiches

		A	B	C	D	E
1.	Keimdrüsen, Gebärmutter*, rotes Knochenmark	50	15	5	5	1.5
2.	Alle Organe nicht unter 1,3 und 4	150	45	15	15	1.5
3.	Schilddrüse, Knochenoberfläche, Haut	300	90	30	30	1.5
4.	Hände, Unterarme, Füße, Unterschenkel, Knöchel, einschließlich zugehöriger Haut	500	150	50	50	1.5

Tab. 2 Teilkörperdosen in mSv/a (* bei gebärfähigen Frauen maximal 5 mSv pro Monat)

Vorgeschrieben ist die Bestimmung der Ortsdosis bzw. der Ortsdosisleistung in Kontrollbereichen und betrieblichen Überwachungsbereichen. Diese Meßergebnisse sind 30 Jahre lang aufzubewahren.

3.8.4 Ermittlung von Körperdosen (Personendosimetrie)

Die Personendosimetrie hat bei allen Personen stattzufinden, die sich aus anderen Gründen als zu ihrer ärztlichen oder zahnärztlichen Untersuchung oder Behandlung im Kontrollbereich aufhalten. Eine Ausnahme ist gestattet, wenn sichergestellt ist, daß keine höheren Körperdosen als ein Zehntel der zulässigen Grenzwerte für strahlenexponierte Personen der Kategorie A erreicht werden. Eine *zusätzliche Dosimetrie* erfolgt, wenn absehbar ist, daß die Teilkörperdosis für die Extremitäten mehr als ein Drittel des zulässigen Grenzwertes, also mehr als 150 mSv, beträgt.

Die Auswertung der Personendosimetrie erfolgt monatlich, die Aufzeichnungen über die Personendosimetrie sind 30 Jahre lang aufzubewahren. Die Kontrolle obliegt dem Strahlenschutzbeauftragten.

Personendosimetrie bei ...	
Überwachung der Anlage	–
Vorhandensein einer Versperrung (Türkontakte)	–
gelegentlichem Aufenthalt im Kontrollbereich (KB), ohne Röntgenstrahlen anzuwenden	(F, S)
gelegentlichem Aufenthalt im KB mit großem Abstand	S
Aufenthalt im KB aufgrund besonderer Umstände (Havarie)	S
hoher zu erwartender Strahlenexposition	F, S
nicht abschätzbarer Exposition im KB	F, S
regelmäßigem Arbeitsablauf im KB	F
möglichem Fehlverhalten im KB	F

Tab. 3 Personendosimetrie mit Film (F) oder Stab-Dosimeter (S) je nach Tätigkeit

3.9 Belehrung und Überwachung des Personals

Die Belehrung der Beschäftigten ist eine notwendige und effektive Methode organisatorischen Strahlenschutzes. Sie ist Aufgabe des Strahlenschutzbeauftragten. Zu belehren sind nach der Röntgenverordnung alle beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorien A und B sowie Personen, die zwar Röntgenstrahlen anwenden, aber selbst nicht strahlenexponiert sind. Die Strahlenschutzverordnung ist da noch ausführlicher. Sie benennt

- beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A
- beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B
- Personen mit Zutrittsrecht zu Sperr- und Kontrollbereich
- Personen im Umgang mit genehmigungspflichtigen radioaktiven Stoffen
- in der Ausbildung befindliche Personen
- Service- und Reinigungspersonal

Die Belehrung sollte grundsätzlich bei der Tätigkeitsaufnahme und dann wieder mindestens halbjährlich erfolgen. Über die Belehrung sind Aufzeichnungen anzufertigen, die Angaben über den Inhalt der Belehrung, Namen der Teilnehmer und deren Unterschrift enthält. Diese Aufzeichnungen sind 5 Jahre lang aufzubewahren. Inhalt der Belehrung sollten sein:

- A Allgemeines
- B Schutzvorschriften nach der RöV und StrSchV
- C Innerbetriebliche Sonderanweisungen

Wichtig ist, daß das Verhalten bei Störungen angesprochen wird.

3.9.1 Ärztliche Überwachung

Eine Beschäftigung von strahlenexponierten Personen der Kategorie A im Kontrollbereich ist nur dann zulässig, wenn nach ärztlicher Untersuchung keine gesundheitlichen Bedenken bestehen. Dies muß durch eine Bescheinigung des ermächtigten Arztes nachgewiesen werden. Diese Bescheinigung hat eine Gültigkeitsdauer von einem Jahr, danach ist die Weiterbeschäftigung im Kontrollbereich nur nach einer Wiederholungsprüfung möglich. Verantwortlich für die Beschäftigung ist der Strahlenschutzverantwortliche.

Bei Bedenken zum Gesundheitszustand des Beschäftigten ist eine Verkürzung des Untersuchungsabstandes möglich. Desweiteren können auf Anordnung der zuständigen Behörde oder des Strahlenschutzverantwortlichen auch strahlenexponierte Personen der Kategorie B in die ärztliche Überwachung einbezogen werden.

Bei einer **erhöhten Einzeldosis**, also dem zweifachen der effektiven Dosis bzw. Teilkörperdosis für strahlenexponierte Personen der Kategorie A (also 100 mSv, bei diesem Wert sinkt die Zahl der Leukozyten im Blut) sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- unverzügliche Vorstellung beim ermächtigten Arzt zwecks ärztlicher Untersuchung
- unverzügliche Anzeige bei der zuständigen Aufsichtsbehörde
- bei Gesundheitsgefährdung:
Beschränkung der Beschäftigung oder Beschäftigungsverbot
- möglicherweise Fortbestand der ärztlichen Überwachung auch nach Beendigung der Tätigkeit als strahlenexponierte Person (darüber entscheidet der ermächtigte Arzt)

3.9.2 Behördliche Anordnungen

Der Betrieb einer Röntgenanlage unterliegt der Kontrolle der zuständigen Aufsichtsbehörde (staatliches Gewerbeaufsichtsamt). Dieses ordnet folgendes an:

1. Prüfung auf Wirksamkeit der Strahlenschutzeinrichtungen von Röntgengeräten und Störstrahlern
2. Prüfung der Konstanzprüfparameter zur Beschreibung der Bildqualität
3. Nachträgliche Installation von Strahlenschutzmaßnahmen nach dem derzeit geltenden Stand der Technik

Für die Ausführung der Anordnungen ist eine angemessene Frist zu setzen. Dies gilt nicht, wenn es um die Beseitigung von Gefahren für Leben und Gesundheit geht. Verantwortlich für die Durchführung der behördlichen Anordnungen ist der Strahlenschutzverantwortliche.

3.9.3 Behördliche Verfahren

Folgende Fragen werden von der Behörde gestellt:

- Liegt für die betriebene Röntgeneinrichtung die erforderliche Genehmigung oder Anzeige vor?
- Haben sich gegenüber der Genehmigung oder Anzeige wesentliche Veränderungen beim Betrieb der Röntgeneinrichtung ergeben, welche die Einleitung eines erneuten behördlichen Verfahrens erforderlich machen?
- Kommen der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte den ihnen obliegenden Pflichten laut RöV nach?
- Liegt die Röntgenverordnung zur Einsichtnahme aus?
Werden die Ausfertigung der Genehmigungsurkunde oder des Bauartzulassungsscheines, die Betriebsanleitung, Gebrauchsanweisung und letzte Sachverständigenbescheinigung bereitgehalten?
- Ist eine Sachverständigenprüfung fällig?
(Die Aufsichtsbehörde kann in begründeten Fällen die fünfjährige Überprüfungsfrist durch Anordnung verkürzen)
- ist der Kontrollbereich wie vorgeschrieben gekennzeichnet?
- Werden bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen regelmäßig (d.h. monatlich) Konstanzprüfungen vorgenommen?
- Wird bei Therapiegeräten die halbjährliche Abschlußprüfung (Messung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel) durchgeführt?
- ...

Die Behörde verhängt im Falle des Falles ein Bußgeld, also keine Strafe.

3.10 Qualitätssicherung

Zuständig sind, noch einmal zusammengestellt, ...

- ... für die **Abnahmeprüfung**:
ausschließlich der Hersteller oder Lieferant
- ... für die **Sachverständigenprüfung**: der Betreiber.
Die Durchführung der Prüfung geschieht durch
behördlich bestimmte Sachverständige im Auftrag des Betreibers.
- ... für die **Konstanzprüfung**: der Betreiber.
Die Konstanzprüfung ist in *regelmäßigen* Abständen durch den Betreiber selbst oder dafür qualifizierte Personen wie medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTRA), Medizintechniker oder gegebenenfalls auch Sachverständige durchzuführen.

Um letztere soll es in diesem Abschnitt gehen. Grundlage ist die **DIN 6868** zur „**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben**“ mit den folgenden Punkten:

1. Allgemeines
2. Filmverarbeitung
3. Direktradiographie
4. Durchleuchtungsgeräte
5. Zahnröntengeräte
6. Computertomographie
7. Mammographie
8. DSA (Entwurf)

3.10.1 Durchführung der Konstanzprüfung

Übliche Fehler bei der Röntgenuntersuchung sind

- Einstellungsfehler (ca. 30% aller Fehler)
- Belichtungsfehler (ca. 60% aller Fehler)
- Verarbeitungsfehler
- Fehler bei der Aufbringung der Patientenidentifikation
- patientenbedingte Fehler
- Material- und Gerätefehler
- sonstige Fehler

Auch wenn der Anteil der Material- und Gerätefehler an den Gesamtfehlerquellen klein ausfällt, muß ihm Aufmerksamkeit geschenkt werden. In der Konstanzprüfung nach §16 RöV wird der Istzustand des Gerätes festgestellt, um Abweichungen vom Ausgangszustand festzustellen, wie er sich gemäß der Abnahmeprüfung ergibt. Zur Verfügung stehen dabei einfache Prüfvorrichtungen für Filmverarbeitung und Röntgengerät.

Die Konstanzprüfung wird vom Anwender in regelmäßigen Zeitabständen, jedoch mindestens einmal monatlich, vorgenommen. Sie folgt der Abnahme- bzw. Zustandsprüfung und besteht aus der Kontrolle mit Hilfe eines Prüfkörpers und der Messung der Dosis, erfolgt jedoch *ohne* mechanische oder elektrische Eingriffe. **Prüfvoraussetzungen** sind

- Anliegen einer Röhrenhochspannung
- Vorhandensein einer Produkt/Organ-Taste für die Ionisierung (mAs)
- Position der Testplatte
- Vorhandensein eines Streustrahlenrasters und einer Meßkammer
- Kenntnis über die Film-Folien-Kombination
- bekannter Fokus-Film-Abstand
- Möglichkeit der Formateinblendung
- Zugriff auf die Filmverarbeitung

Der Zeitaufwand einer Konstanzprüfung mit Filmentwicklung beträgt in der Regel zehn Minuten. Die Unterlagen über die Konstanzprüfung sind Bestandteil der Betriebsunterlagen und sind mindestens zwei Jahre aufzubewahren.

3.10.2 Bildqualität

Die Kenngrößen der Bildqualität sind

- Kontrast (= Signalgröße)
- Auflösungsvermögen
- Bildschärfe
- Vergrößerung
- Signal-Rausch-Verhältnis
- Dosisbedarf und mittlere optische Dichte

Als **Prüfeinrichtungen** dienen zu deren Bestimmung

- ein Patientenäquivalentfilter mit weitgehend gewebeähnlichem Absorptionsverhalten (Thorax p.a. eines 70 kg schweren Patienten)
- ein Dosismeßgerät
- eine Testplatte, bestehend aus
 - einem Niedrigkontrasttestfeld
 - einem Stufenkeil mit je 0.1 mm Cu
 - einem Bleistrichraster zur Bestimmung des Auflösungsvermögens
 - einem Meßfeld für die mittlere optische Dichte

- Meßkammermarkierungen
- einer Kreismarkierung für die BV-Durchleuchtung

3.10.3 Filmverarbeitung

Die Filmentwicklung ist sehr stark von der Temperatur abhängig. Daher ist an eine Handentwicklung überhaupt nicht mehr zu denken. Bei 20⁰C liegt die Entwicklungszeit noch bei ca. acht Minuten, während sie sich bei 26⁰C auf drei Minuten verkürzt.

Voraussetzungen für die Kontrolle:

- Filme gleichen Filmtyps (Hersteller)
- Filme der gleichen Filmcharge (Packung)
- gleiche Filmverarbeitungschemikalien
- gleiches Sensitometer (Stufenkeil)

Häufigkeit der Kontrolle:

- arbeitstäglich (!!)
- nach Eingriffen in die Entwicklungsmaschine

Parameter:

- Temperatur des Entwicklungsbades
- Sensitometeraufbelichtung
- Ausmessung des Stufenkeils:
 - Stufe 1 ist der Grundscheier, von diesem aus wird gerechnet.
 - Empfindlichkeitsindex: jene Stufe, die am nächsten bei dem Wert 1.0 + der optischen Dichte des Grundscheiers liegt
 - Kontrastindex: 4 Stufen über dem Empfindlichkeitsindex

zulässige Abweichung: ± 0.2

3.10.4 Direktradiographie

Kenngrößen:

- Dosisreferenzwert
- optische Dichte und Kontrastwert
- Abmessungen des Nutzstrahlenfeldes

Toleranzen:

- Dosis: $\pm 30\%$ bei 70 kV, $\pm 25\%$ bei 100 kV
- optische Dichte: ± 0.2 (inzwischen ± 0.3)

3.10.5 Durchleuchtungsgeräte

Kenngrößen:

- Auflösungsvermögen und Kontrast
- Einstellung des Nutzstrahlenfeldes
- Dosisleistung

Toleranzen:

- Auflösungsvermögen: ≥ 0.8 Linienpaare pro mm
- Nutzstrahlenfeld: Durchmesser und Zentrierung ≤ 1 cm
- Dosisleistung: $\leq 30\%$

4. Strahlenschutzverordnung

Die Strahlenschutzverordnung besitzt den folgenden **Geltungsbereich**:

- Umgang mit radioaktiven Stoffen (Gewinnung, Erzeugung, Lagerung, Bearbeitung, Verarbeitung, Beseitigung)
- Verkehr mit radioaktiven Stoffen (Erwerb, Beförderung, Abgabe an andere, Einfuhr, Ausfuhr)
- Ausbuchung, Gewinnung und Aufbereitung radioaktiver Bodenschätze
- Umgang und Verkehr mit Kernbrennstoffen
- Errichtung und Betrieb von Anlagen zur Behandlung radioaktiver Stoffe
- Errichtung und Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und von Störstrahlern mit Teilchen- oder Photonenenergien von 5 keV bis 3 MeV (außer Elektronen)

Der Umgang mit radioaktiven Stoffen ist in der Regel genehmigungspflichtig.

4.1 Anwendung radioaktiver Stoffe

Radioaktive Stoffe finden Anwendung in der Heilkunde und der medizinischen Forschung.

4.1.1 Anwendung in der Heilkunde

Die Anwendung radioaktiver Stoffe in der Heilkunde ist nur zulässig bei gebotener ärztlicher Indikation. Im Gegensatz zur Anwendung der Röntgenstrahlung ist hier jedoch die Einhaltung der Dosisgrenzwerte bei der Anwendung auf Patienten *nicht* erforderlich, allerdings ist die Strahlenexposition in jedem Fall zu minimieren. Schwangere sollten möglichst nicht, wenn aber erforderlich, nur bei vitaler Indikation untersucht werden. Die Quellen sind regelmäßig technisch zu überprüfen (Qualitätssicherung), die Aufzeichnungen darüber 10 Jahre lang aufzubewahren. Die Aufzeichnungen über Anwendungen sind aufzubewahren

- bis 10 Jahre nach der letzten Untersuchung
- bis 30 Jahre nach der letzten Behandlung

4.1.2 Anwendung in der medizinischen Forschung

Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen in der medizinischen Forschung ist grundsätzlich genehmigungspflichtig. Die Beurteilung erfolgt durch einen Gutachter des Bundesgesundheitsamtes nach den folgenden Kriterien:

- strahlenbedingtes Risiko
- Auswahl der vorgesehenen Nuklide
- maximal vorgesehene Aktivitäten
- maximal erforderliche Zahl von Probanden
- Abschätzung über die Einhaltung der zulässigen Grenzwerte

Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn ...

- ... die Anwendung unter Leitung eines Arztes mit mindestens 2jähriger Erfahrung, Fachkunde im Strahlenschutz und ständiger Erreichbarkeit erfolgt

... entsprechende Meßtechnik, Prüf- und Kalibrierpräparate, Prüf- und Kalibrierphantome vorhanden sind

... eine Schadensersatzregelung getroffen ist

... eine Unbedenklichkeitserklärung bei Probanden unter 50 Jahren vorliegt

Die Anwendung auf verwahrte Personen ist verboten, ebenso die Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen. Der Proband hat eine schriftliche Erklärung zur ärztlichen Untersuchung und Strahlenbelastung abzugeben. Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes bezüglich radioaktiver Arzneimittel sind einzuhalten, die gesamte Dokumentation ist 30 Jahre lang aufzubewahren.

4.2 Richtlinie zum Strahlenschutz in der Medizin

Die „Richtlinie für den Strahlenschutz bei der Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin“ trat am 1. Juni 1993 in Kraft. Zweck war die Harmonisierung von Genehmigungsverfahren zur Schaffung einer einheitlichen Genehmigungspraxis. Zugleich sollte die staatliche Aufsicht erleichtert werden. Die Richtlinie dient seither ...

... zur Verdeutlichung der Anforderungen

für die Genehmigung für medizinische Anwendungen

... als Richtschnur für den Erwerb der

Fachkunde für den Strahlenschutz in der Medizin.

4.2.1 Geltungsbereich

1. Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen für die Untersuchung und Behandlung bei Menschen
2. Umgang mit unverschlossenen radioaktiven Stoffen bei der Untersuchung (z.B. Knochendichte)
3. Umgang mit unverschlossenen radioaktiven Stoffen zur interstitiellen und intrakavitären Behandlung sowie zur Kontakttherapie und Implantation
4. Umgang mit unverschlossenen radioaktiven Stoffen in Bestrahlungseinrichtungen zur Brachytherapie
5. Umgang mit unverschlossenen radioaktiven Stoffen in Bestrahlungseinrichtungen (Teletherapie, Gammabestrahlungseinrichtungen)
6. Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen in der Strahlentherapie (Elektronenbeschleuniger, Neutronengeneratoren, Zyklotrons)

4.2.2 Regelungen

- für die Genehmigungsvoraussetzungen
- für den Schutz beruflich strahlenexponierter Personen
- für den Schutz der Patienten
- spezielle Regelungen bei Untersuchung und Behandlung mit unverschlossenen radioaktiven Stoffen

- für die Brachy- und Teletherapie
- für die Beseitigung radioaktiver Abfälle
- für den Umgebungsschutz
- für die Entlassung von Patienten nach der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen oder im Körper verbleibenden Strahlen
- für die Sektion und Bestattung von Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten

4.2.3 Prüfung unverschlossener radioaktiver Stoffe

- Prüfung auf Unversehrtheit der Hülle (optische Kontrolle)
- Prüfung auf Dichtheit (Kochen)

4.2.4 Prüfung der Anlagen und Geräte

Zur Prüfung und Wartung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und von Geräten mit radioaktiven Quellen gilt folgendes:

- Wartung mindestens einmal jährlich durch den Hersteller der Anlage
- Prüfung auf sicherheitstechnische Funktion und Strahlenschutz mindestens einmal zwischen zwei Wartungen durch einen behördlich bestellten Sachverständigen

4.3 Strahlenschutzmeßgeräte

Strahlenschutzmeßgeräte und klinische Dosimeter sind Vorschrift, es besteht eine Eichpflicht für diese Geräte. Es gibt einen Mindestumfang für die betriebsinterne technische Überwachung zur Qualitätssicherung von Beschleunigern, Gammabestrahlungseinrichtungen und Afterloadingeinrichtungen. Diese besteht aus

1. Sicherheitseinrichtungen mit täglicher Kontrolle wie
 - Strahlabschaltung
 - Überwachung der Bewegungsstrahlung
2. Lokalisierungseinrichtungen mit jährlicher Kontrolle
3. ein Bestrahlungsplanungssystem (jährlich) nach DIN 6873, Teil 5
4. spezielle Regelungen für Beschleuniger (DIN 6847, Teil 5)
5. ... für Gammabestrahlungseinrichtungen (DIN 6846, Teil 5)
6. ... für Afterloadingeinrichtungen (DIN 6853, Teil 5)

Im einzelnen sind folgende Ausstattungen vorzusehen für den ...

4.3.1 Betrieb von Beschleunigern

- Ionisationsdosimeter nach DIN 6817 zur ...
 - ... Dosimetrie am Beschleuniger
 - ... Dosimetrie am Patienten oder Phantom
- Wasserphantom und gewebeäquivalente Phantome
- Dosimeter zur punkweisen Ausmessung von Dosisverteilungen
- Filmdosimetrie incl. Densitometrie

- Konstanzprüfmittel
- Lokalisationsvorrichtungen / Computertomographie
- Bestrahlungsplanungssystem

4.3.2 Betrieb von Gammabestrahlungseinrichtungen

- zwei Ionisationsdosimeter nach DIN 6817
- Strahlungsmeßgeräte für Durchlaßstrahlung und Ortsdosisleistung
- Wasserphantom
- Dosimeter zur punktweisen Messung
- Konstanzprüfung der geometrischen Strahlparameter
- Lokalisationsvorrichtung
- Bestrahlungsplanungssystem

4.3.3 Betrieb von Afterloadingeinrichtungen

- Dosimeter zur Messung der Ortsdosisleistung
- Abschirmvorrichtung für die Aufbewahrung der Strahlung im Havariefall
- Lokalisationsvorrichtungen
zur Bestimmung der relativen Lage der Applikatoren zu kritischen Körperorganen und spezifischen anatomischen Punkten
- Bestrahlungsplanungssystem
- Dosimetersystem
zur Messung der Dosisleistung, Dosis und Dosisverteilung im Patienten
- Dosimeter
zur Bestimmung der Kenndosisleistung oder der äquivalenten Aktivität
- Vorrichtung zur Prüfung der Strahlenexposition im Applikator

5. Medizingeräte bzw. -produkte

Geräte in der medizinischen Anwendung fallen seit einiger Zeit nicht mehr unter den Oberbegriff „Medizingeräte“, sondern unter den allgemeineren der „Medizinprodukte“. Seit dem 1. Januar 1995 ist in der Bundesrepublik das Medizinproduktegesetz (MPG) in Kraft, welches die Medizingeräteverordnung ablöst. In einer Übergangszeit bis 1998 sollen beide noch Gültigkeit besitzen, ab dem 13. Juni 1998 gilt dann nur noch das Medizinproduktegesetz. Alte Geräte zählen nicht mehr als Medizinprodukte.

5.1 Die Medizingeräteverordnung (MedGV)

Die Medizingeräteverordnung trat am 1. Januar 1986 in Kraft und ordnet die medizintechnischen Geräte nach dem Gerätesicherheitsgesetz als überwachungspflichtige Anlagen je nach Gefährdungsgrad in vier Gruppen ein.

Gruppe 1:

- Elektro- und Phonokardiographie, intrakardial
- Blutdruckmessung, intrakardial
- Defibrillation
- Stimulation von Muskeln und Nerven
- Elektrokrampfbehandlung
- Hochfrequenzchirurgie
- Lithotripsie
- Photo- und Laserkoagulation
- Hochdruckinjektion
- Kryochirurgie
- Infusion
- Beatmung
- Dialyse
- Inkubation
- Druckkammerbehandlung
- Hyperthermie
- Laserchirurgie
- Schrittmacher
- Magnetresonanztomographie

Gruppe 2: Implantate

Gruppe 3: sonstige energetisch betriebene medizintechnische Geräte
(zu dieser Gruppe zählen auch Röntgengeräte)

Gruppe 4: alle anderen medizintechnischen Geräte

Für die Geräte der Gruppe 1 ist eine Bauartzulassung und eine Bauartprüfung erforderlich. Für Geräte der Gruppen 1 und 3 ist weiterhin vorgeschrieben

- Ersteinweisungspflicht des Herstellers
- Bestandsverzeichnis und Gerätebuch
- regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle (STK)
- Pflichteinweisung aller Anwender

Die Gerätebücher werden häufig stiefmütterlich behandelt. Musterexemplare hält der Zentralverband der Industrie (ZVI) bereit. Gerätebücher enthalten administrative Daten, technische Daten (auch über die Rechen-technik) und Angaben zu Reperaturen und Zwischenfällen.

5.2 Das Medizinproduktegesetz (MPG)

Die Gegenüberstellung in Tabelle 4 zeigt die Änderungen des Medizinproduktegesetzes gegenüber der Medizingeräteverordnung auf.

	MedGV	MPG
Personalqualifikation	§6, §10	erweitert um Arbeitsschutzrichtlinie der EU
Einweisungspflicht	§6, §10	erweitert um Arbeitsschutzrichtlinie der EU
Dokumentation	§13	bleibt, erweitert auf Risikoklassen
STK für Gruppe 1	§11	bleibt, erweitert auf Risikoklassen
Pflege-Wartung	§4	zusätzlich aus QSS* des Herstellers
Organisation	§6, §9	freiwilliges QSS* (DIN/ISO 9000/9004)
Meldepflichten	§15	EU-Informationssystem

Tab. 4 Vergleich der Bestimmungen (* QSS = Qualitätssicherungssystem)

Zur Personalqualifikation kommen zwei Berufsgruppen, für deren personelle Ausstattung die Firmen selbst zu sorgen haben. Das ist zum einen der Gütekontrolleur für medizinische Produkte, zum anderen der Medizinprodukteberater, welcher die technischen Hintergründe beherrscht und dem Kunden damit beratend zur Seite steht.

5.2.1 Medizinprodukte und CE-Kennzeichnung

Als Medizinprodukte gelten Einrichtungen, Komponenten, Systeme, Behandlungseinheiten und Zubehör, die nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wurden.

Diese Medizinprodukte müssen eine CE-Kennzeichnung besitzen, welche die Konformität mit den europäischen Richtlinien garantiert. Enthalten Systeme Komponenten, die keine CE-Kennzeichnung haben, ist nach dem Zusammensetzen des Systems ein **Konformitätsbewertungsverfahren** anzustellen, welches sicherstellt, daß die Medizinprodukte nach den „grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte (Anhang I der Richtlinie 93/42 EWG)“ dem „allgemein anerkannten Stand der Technik“ entsprechen. Umgekehrt wird durch das Einfügen einer Komponente mit CE-Kennzeichnung die gesamte Einrichtung nicht automatisch zum Medizinprodukt. Das Medizinproduktegesetz gilt auch weiterhin nur für die eingebaute Komponente.

5.2.2 Klassifizierung der Medizinprodukte

Anders als in der Medizingeräteverordnung werden im Medizinproduktegesetz die Medizinprodukte nach *wachsendem* Risiko klassifiziert. Je höher also die Klasse, desto höher das Risiko. Man unterscheidet

III	aktive Medizinprodukte
IIb	invasive Medizinprodukte
IIa	nichtinvasive Medizinprodukte
I	sonstige Medizinprodukte

Kriterien für die Produktklassifizierung sind

- Kontakt oder Wechselwirkung mit verletzter Haut
- Kontakt mit dem menschlichen Körper
- Kontakt mit lebenswichtigen Organen (Herz, ZNS, Kreislauf)
- Abgabe von Energie oder Substanzen an oder in den Körper
- Einführung durch menschliche Körperöffnungen
oder chirurgische Eingriffe (invasiv)
- Implantation
- Anwendungsdauer

Zur Klasse I gehören beispielsweise Nadel, Faden und Pflaster.

5.2.3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Sicherheitstechnische Kontrollen werden von einem Prüfer mit Ingenieurs- oder Physikausbildung vorgenommen, der sich in Fachlehrgängen Kenntnisse über das Prüfobjekt angeeignet hat. Er muß eine zweijährige Berufserfahrung im Betrieb, in der Instandhaltung oder Prüfung nachweisen. Die Sicherheitstechnische Kontrolle findet alle zwei Jahre statt. Sie umfaßt

- Sichtprüfung auf Vollständigkeit
- Verschmutzung, Alterungsmängel
- Prüfung der Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldefunktion
- Messung der sicherheitsrelevanten Ausgangsparameter
- spezielle Prüfungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- weitere Prüfungen nach Angaben des Herstellers

5.2.4 Betriebsverordnungen

Entwürfe für Betriebsverordnungen liegen vor, ihr Inkrafttreten ist z.Zt. noch ungewiß (vgl. Zeitschrift für Medizintechnik). Betriebsverordnungen sollten erstellt werden für das ...

- ... Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte
- ... Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte
- ... Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion

5.2.5 Eichung medizintechnischer Erzeugnisse

Bisher waren bestimmte Medizinprodukte mit Meßfunktion nach dem Eichgesetz eichpflichtig (beispielsweise Blutdruckmesser). Nach dem Medizinproduktegesetz wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, Umfang und Fristen meßtechnischer Kontrollen (in Analogie zum Eichrecht) festzulegen. Zur Zeit ist auf europäischer Ebene eine Richtlinie über Kalibration in Arbeit. Das Eichrecht ist künftig nicht mehr auf Medizinprodukte anzuwenden.

6. Weiterbildung zum Medizinphysiker

In seinem Vortrag am 3. Oktober 1997 im Rahmen des Workshops berichtete Prof. Dr. Th. Schmidt über den gegenwärtigen Stand und die zukünftige Entwicklung der Weiterbildung zum Medizinphysiker in Deutschland und der Europäischen Union. Zu unterscheiden ist dabei zwischen

- der Fachanerkennung (ausgesprochen durch die DGMP) und
- der Fachkunde (erworben durch zwei Jahre Berufserfahrung und Kurse).

Der Berufsstand des Medizinphysikers ist nicht staatlich anerkannt, lediglich in Berlin gibt es eine offizielle Fachanerkennung. Die Fachkunde wird an den Hochschulen in Berlin, Heidelberg, Kaiserslautern und Mittweida vermittelt, wobei Mittweida die einzige Ausbildungsstätte ist, die keinen Hochschulabschluß verlangt. Es wird angestrebt, bestimmte Ausbildungsstätten entsprechend der Facharzt-Anerkennung auszuzeichnen.

6.1 Neue Richtlinien der EU

Es gibt zwei neue Richtlinien der Europäischen Union, die auf die Ausbildung zum Medizinphysiker Einfluß haben. Dabei handelt es sich um

- die Grundnorm 96/29 vom 13.5.1996 (umzusetzen bis zum 13.3.2000)
- die Richtlinie 97/43 vom 30.6.1997 (umzusetzen bis zum 13.5.2000)

Zu der zweiten, der sogenannten „Patientenrichtlinie“, soll im nächsten Abschnitt noch genaueres gesagt werden. Die Grundnorm 96/29 senkt die maximal zulässige Körperdosis von 50 auf 20 mSv/a. Dies erfordert neue Messungen der Orts- und Personendosis, v.a. im Bereich einer Röhrenspannung von 60 kV. Damit kommen enorme Kosten auf die Betreiber von Röntgenanlagen zu.

6.2 Die Patientenrichtlinie

Genannt werden sollen die unter den verschiedenen Punkten auftretenden neuen Aspekte dieser Richtlinie im Vergleich zur bisherigen Praxis.

6.2.1 Rechtfertigung

Insbesondere bei neuen Methoden ist ein Nachweis über den anzustellenden Vergleich zwischen Nutzen und Risiko zu erbringen.

6.2.2 Optimierung

Es sollen Referenzwerte und Leitlinien erstellt werden. Besonders bei den Referenzwerten ist nicht klar, wie sie zu bestimmen sind. Die Tendenz, sich eher auf Referenzwerte als auf direkte Messungen zu verlassen, führt dazu, daß die Kontrollen zunehmen und die Eigenverantwortung sinkt.

6.2.3 Ausrüstung

Hier ist vor allem die angestrebte Begrenzung der Installationen zu nennen.

6.2.4 Besondere Anwendungen

Bei bestimmten Untersuchungen (dosisinvasive Untersuchungen, Untersuchungen bei Kindern, Röntgenreihenuntersuchungen, evtl. auch Mammographie) soll die Ermittlung der Patientendosis (Flächendosisprodukt, Einfalldosis) in jedem Fall ermittelt werden.

6.2.5 Potentielle Exposition

Hier ist an vorbeugende Unfallverhütung in der Therapie, aber auch in der Diagnostik unter Einbeziehung der Fachkräfte (u.a. Medizinphysiker) gedacht.

6.2.6 Verantwortung

Die überweisende Person oder anwendende Fachkraft kann ihre klinische Verantwortung auf andere Fachkräfte im anerkannten Fachgebiet delegieren.

6.2.7 Medizinphysik-Experte

Die Ausbildung und Fachkenntnis wird von der Behörde anerkannt. Lehrpläne sollen entwickelt werden, ferner ist (ganz neu!) eine Fortbildung für 2 bis 8 Tage im Jahr geplant. Dies wird übrigens auch für die Ärzte angestrebt.

6.3 Tätigkeitsfelder des Medizinphysik-Experten

Die Bezeichnung „Medizinphysik-Experte“ ist neu, meint aber dasselbe wie „Medizinphysiker“. Dieser wird eingesetzt in der ...

- ... Strahlentherapie: enge Mitarbeit
- ... Nuklearmedizin: muß verfügbar sein
- ... Diagnostik: „gegebenenfalls“ oder „erforderlichenfalls“ hinzugezogen

Die enge Mitarbeit in der Strahlentherapie ist erhalten geblieben, beschränkt sich aber inzwischen nicht mehr nur auf die Berufsstand des Medizinphysikers bzw. der Medizinphysikerin ist Hochvolttherapie. Die Verfügbarkeit in der Nuklearmedizin ist ein kleiner Fortschritt. Sie führt zur Kooperation mit den Krankenhäusern, was im Kern sicher nicht schlecht ist. Die sehr schwammigen Aussagen für die Diagnostik allerdings sind noch sehr unbefriedigend. Hier sollte dringend ein Memorandum erstellt werden. Möglicherweise liegt auch ein Übersetzungsfehler vor, wenn das englische „appropriate“ mit „gegebenenfalls“ übersetzt wird.

6.4 Empfehlungsentwurf der Strahlenschutzkommission

Am 24. September 1997 hat die Strahlenschutzkommission einen Empfehlungsentwurf zur Aus- und Weiterbildung von Medizinphysikern vorgelegt. Er enthält folgende Grundaussagen:

- die Tätigkeit des Medizinphysikers erfordert die Arbeit am Patienten (Der Medizinphysiker als Gesundheitsberuf ist ein Reizwort für leitende Medizinalbeamten der Länder!)
- einheitliche Aus- und Weiterbildung
- staatliche Anerkennung