



Life Service

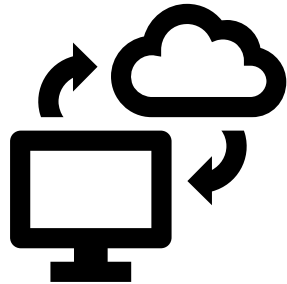
**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Neue StrISchV:

Ärztlichen Stellen

M. Walz

Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der
Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie
Hessen



Zukünftig werden nicht nur eine **Anmeldung** sondern auch eine **Abmeldung** von Tätigkeiten, die einer Anzeige oder Genehmigung bedürfen, bei den ÄS durch den SSV gefordert. Gleichzeitig muss ein Abdruck der Mitteilung an die zuständige **Behörde** gesandt werden. Die Nichtdurchführung ist jeweils als **Ordnungswidrigkeit** in § 184 StrlSchV aufgeführt.

WWW – Portal ?

Wer muss sich bei der ÄS anmelden?



Life Service

Nach § 69 StrlSchG ist der **Betreibende**, der eine Anzeige eines Gerätes zu erstatten hat oder einer Genehmigung bedarf, **Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)**. Dieser muss sich bei der **Ärztlichen Stelle** anmelden.



Der „**Betrieb**“ entsteht durch **eigenverantwortliches Verwenden oder Bereithalten einer Röntgeneinrichtung**.



Die „**Anwendung**“ ionisierender Strahlung umfasst die technische Durchführung und die Befundung einer Untersuchung. Strahlenanwender sind z. B. MTRAs und angestellte Ärzte.



Vertrag zwischen den SSVen



Ein SSV muss der Behörde melden, wenn eine weitere Person die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich nutzt. Die SSVen müssen ihre Pflichten vertraglich regeln (nach § 188 StrlSchV für bereits bestehende Fälle bis zum 31.12.2019) und den **Vertrag auf Verlangen der zuständigen Behörde vorlegen.**

Wer ist ein weiterer SSV ?



Life Service

- **Belegarzt (z. B. bei OP mit C-Bogen)**
 - **Radiologen bei Nutzung von Fremdgeräten**
 - **MVZ eines KH mit Verwendung der Röntgen-Einrichtungen des KH (z. B. auch bei identischem Geschäftsführer)**
 - **Chefärzte mit Privatpatienten (Behandlungsvertrag!)**
 - **Mitglieder einer Personenvereinigung / Apparategem.**
 - **Honorararzt abhängig von Vertragskonstruktion**
- ⇒ Konstruktion einer gemeinsamen Prüfung der ÄS (aber offene Fragen zum Datenschutz)**

Anforderungen an Ärztliche Stellen (§ 128)



Life Service



Eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf nur bestimmt werden, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderliche **Unabhängigkeit** ergeben, **Verträge**

2. die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderliche **personelle, technische und organisatorische Ausstattung** zur Verfügung steht, **Kosten**

3. die für die Stelle tätigen Personen über die erforderliche **Qualifikation und Erfahrung** zur Wahrnehmung der Aufgaben der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle verfügen,

Anforderungen an Ärztliche Stellen (§ 128)



Life Service



Eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf nur bestimmt werden, wenn

4. die **Arbeitsweise** der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle und die Art und Weise der Durchführung der Prüfungen nach § 130 Absatz 1 und 2 die **ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben einschließlich der Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft** erwarten lassen und

5. angemessene Maßnahmen zur **Qualitätssicherung** ihrer Prüfungen zur Verfügung stehen.

VA, EBS, QM / Audits



In § 130 StrlSchV werden die **Aufgaben der ÄS** beschrieben. Neu sind insb. die Überprüfung eines systematischen Verfahrens zur Erkennung und Bearbeitung von **Vorkomnissen** bei den Strahlenanwendern sowie von **Forschungsvorhaben** im Hinblick auf den Strahlenschutz.

Prüftiefe und -aufwand sowie entstehende **Kosten** sind dabei noch offen.



Genehmigung (§ 31 StrlSchG) oder **Anzeige** (§ 32 StrlSchG:
volljährige Kranke oder Strahlung nicht Gegenstand der Forschung)

Information an Ärztliche Stellen über Forschungsvorhaben ?

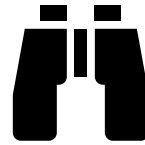
Genehmigung (§ 31 StrlSchG) oder **Anzeige** (§ 32 StrlSchG: volljährige Kranke oder Strahlung nicht Gegenstand der Forschung)

Was soll, ähnlich wie bisher, im Rahmen der Stichprobe der Strahlenanwendungen oder durch spezifische Überprüfung erfolgen?

Prüfung der dosisbezogenen Vorgaben



Weitere Vorgaben oder Pflichten, z. B. bzgl. Einwilligung, Aufklärung, Einschlusskriterien, Überwachung, Aufbewahrung ?



... prüfen, ob ...

1. die jeweilige **Anwendung gerechtfertigt** ist und bei der Anwendung die Erfordernisse der **medizinischen Wissenschaft** beachtet werden,

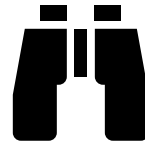
3. die eingesetzten **Röntgeneinrichtungen** und die im Zusammenhang damit angewendeten **Verfahren** den nach dem **Stand der Technik** jeweils notwendigen **Qualitätsstandards** entsprechen, um deren **Exposition** so gering wie möglich zu halten,

Meldung bei systematischer Überschreitung

4. die **diagnostischen Referenzwerte** nicht ungerechtfertigt überschritten werden,

5. ein **Verfahren** vorliegt, mit dem **Vorkommnisse** bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen **in systematischer Weise erkannt und bearbeitet** werden, und

6. **schriftliche Arbeitsanweisungen** gemäß § 121 Absatz 1 Satz 1 erstellt wurden.

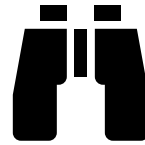


... prüfen, ob ...

5. ein **Verfahren** vorliegt, mit dem **Vorkommnisse** bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen **in systematischer Weise erkannt und bearbeitet** werden, und

6. schriftliche **Arbeitsanweisungen** gemäß § 121 Absatz 1 Satz 1 erstellt wurden.

für alle Untersuchungsarten



... prüfen, ob ...

5. ein **Verfahren** vorliegt, mit dem **Vorkommnisse** bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen **in systematischer Weise erkannt und bearbeitet** werden,

Als neue Anforderung wird in § 14 (2) c) StrlSchG **“eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen“** aufgeführt.

Die praktische Umsetzung sollte abhängig von der spezifischen Situation und dem jeweiligen Bedarf geplant werden. In Hessen wird beispielsweise von der zuständigen Behörde für den Regelfall eine wöchentliche Besprechung, die auch mit elektronischer Kommunikation durchgeführt werden kann, und eine persönliche Anwesenheit des Teleradiologen in längeren Abständen als geeignet angesehen.



In § 14 (2) StrlSchG wird explizit ausgedrückt, dass die **Verfügbarkeit des Teleradiologen** während der Untersuchung gewährleistet sein muss.

Relevante Verzögerungen, z. B. bei der Erstellung des Befundes durch Inanspruchnahme des Teleradiologen für andere Strahlenanwendungen, sollen vermieden werden, d. h. es ist verstärkt auf eine ausreichende Personalbereitschaft zu achten.



Die zunehmende Mitwirkung von MPEs wird hoffentlich die Qualität von Strahlenanwendungen verbessern und sich positiv auf die Ergebnisse der Überprüfungen der ÄS auswirken. In einer verstärkten **Zusammenarbeit von MPE und ÄS** ist ein größeres Optimierungspotential zu erwarten, ebenso wie durch Einsatz von **Dosismanagementsystemen (DMS)**.





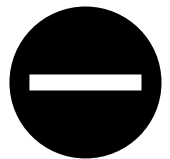
Damit die notwendigen **Daten für die Qualitätssicherung und Optimierung inkl. DMS und Übermittlung an ÄS** erfasst und ausgewertet werden können, müssen sie von den Modalitäten bereitgestellt werden, z. B. entsprechend der DIN 6862-2 (Mindestanforderungen).



In der AG Informationstechnik (AGIT der DRG), im Normenausschuss Radiologie (NAR) und seitens AK / AG RÖV wird an Sicherstellung der weiteren **Voraussetzungen** gearbeitet, z. B. bzgl. Terminologie, Austauschformat oder Anwendung von Normen oder anderen spezifischen Vorgaben.



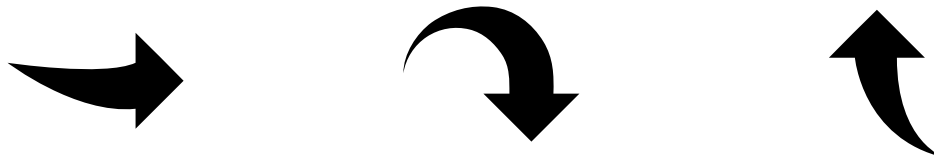
Die StrlSchV legt fest, dass die vom SSV übermittelten **Daten nur für Prüfungen und Optimierungsvorschläge** verarbeitet werden dürfen. Nach Auffassung seitens Landesdatenschutzbeauftragtem sind damit mehrere Aufgaben und Tätigkeiten von **ÄS in Frage gestellt, z. B. die Übermittlung von Daten (u. a. zur Dosis) an Behörden und BfS (§§ 125, 130 StrlSchV) sowie wissenschaftliche Auswertungen.**





Eine **Zusammenarbeit von (zahn-)ärztlichen Stellen**, z. B. bei von Zahnärzten und Ärzten genutzten DVT-Geräten, in mehreren Bundesländern regelmäßig eingesetzten Leihgeräten oder in der Teleradiologie, ist derzeit nur möglich, wenn landesspezifische Gesetze dies regeln.

Nach § 85 StrlSchG wurden die Dokumentationspflichten bei Strahlenanwendungen am Menschen erweitert: Bei den Angaben zur Exposition sollen die Aufzeichnungen auch eine **Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte (DRW)**, die nach § 122 StrlSchV den Untersuchungen zugrunde zu legen sind, enthalten.



Nach § 85 StrlSchG wurden die Dokumentationspflichten bei Strahlenanwendungen am Menschen erweitert: Bei den Angaben zur Exposition sollen die Aufzeichnungen auch eine **Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte (DRW)**, die nach § 122 StrlSchV den Untersuchungen zugrunde zu legen sind, enthalten.



DRW sind nicht auf einzelne Untersuchungen bezogen (s. a. Veröffentlichung Radiation Protection (RP) 185 der EC).

Eine Begründung für einen Dosiswert über dem DRW in jedem Einzelfall erscheint nicht sinnvoll (s. a. Entwürfe der StrlSchV).

Nach § 85 StrlSchG wurden die Dokumentationspflichten bei Strahlenanwendungen am Menschen erweitert: Bei den Angaben zur Exposition sollen die Aufzeichnungen auch eine **Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte (DRW)**, die nach § 122 StrlSchV den Untersuchungen zugrunde zu legen sind, enthalten.

Passend wäre die Verknüpfung von § 85 StrlSchG mit § 122 StrlSchV:



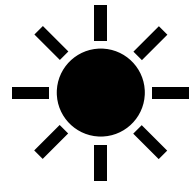
Danach müssen für jede Untersuchungsart die **Expositionen** der Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, **regelmäßig ausgewertet und bewertet** werden.



Nach § 85 StrlSchG wurden die Dokumentationspflichten bei Strahlenanwendungen am Menschen erweitert: Bei den Angaben zur Exposition sollen die Aufzeichnungen auch eine **Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte (DRW)**, die nach § 122 StrlSchV den Untersuchungen zugrunde zu legen sind, enthalten.

Zur Erfüllung dieser Anforderung erscheint **ein regelmäßiger Vergleich von Dosiswerten mit den nationalen DRW** (z. B. aus 10 aufeinanderfolgenden Röntgenanwendungen der entsprechenden Untersuchungsart gemittelt) geeignet, s. a. Aufgaben des MPE.

Der Leitfaden des BfS zur Handhabung der DRW in der Röntgendiagnostik vom 15.8.2017 beschreibt diese Vorgehensweise zur Überprüfung einer Überschreitung.



Neu ist die Anforderung in § 114 StrlSchV, dass eine Röntgeneinrichtung über eine Funktion verfügen muss, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Personen **elektronisch aufzeichnet** und dadurch für die **Qualitätssicherung nutzbar** macht (nach § 195 (2) StrlSchV muss diese Anforderung für neu installierte CTs oder Durchleuchtungsgeräte ab 1.1.2021 erfüllt werden (formal korrekt: ?), ansonsten ab 1.1.2023).



Bei **Interventionen** muss das Durchleuchtungsgerät **während der Anwendung** die Parameter zur Ermittlung der **Exposition anzeigen** (für Geräte, die vor dem 31.12.18 in Betrieb genommen wurden, erst ab 1.1.2021).



Eine **Intervention** wird beschrieben als Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um zu medizinischen Zwecken die **Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und ihre Steuerung** zu ermöglichen.

Zwar wird im Strahlenschutzrecht an keiner Stelle ein **Dosismanagementsystem** (DMS) gefordert, aber es wird in der Radiologie zukünftig notwendig sein, um:

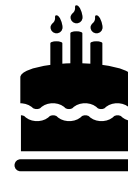
- Expositionen regelmäßig auszuwerten und zu bewerten (§ 122)
- Überschreitungen der DRW festzustellen (§ 85 StrlSchG)
- die Aufgaben des MPE erfüllen zu können (§ 132)
- Vorkommnisse zu erkennen (§ 105)
- europäischen Empfehlungen zu folgen

**Voraussetzungen
ab 2021 / 2023 erfüllt?
§ 114 StrlSchV
+ DIN 6862-2**



Life Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

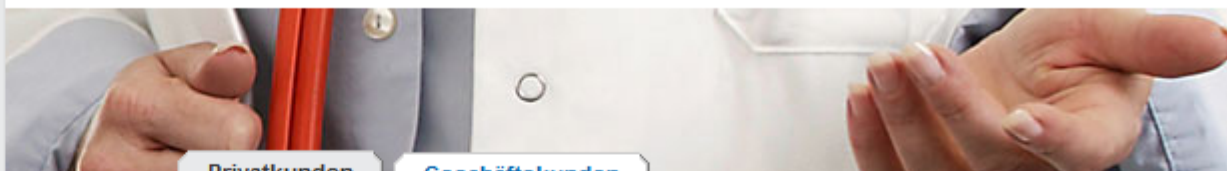


**Vielen Dank
und viel Erfolg !**





Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.



SIE SIND HIER: Home deutsch > Geschäftskunden > Arbeitsmedizin, Sicherheit & Gesundheit > Ärztliche Stelle Hessen > Newsletter

Newsletter

Drukken

Newsletter der Ärztlichen Stelle Hessen

Mit diesem Newsletter liefern wir Ihnen regelmäßig in kurzer Form wichtige Informationen zur Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie.

Die mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder. Bitte ausfüllen.

Anmelden

Anrede*:

Titel:

Nachname*:

Vorname*:

Arbeitsmedizin, Sicherheit & Ge: ▾

- Betriebliches Gesundheitsmanagement (BGM)
- Betriebliche Gesundheitsförderung
- Corporate Health Award 2009
- Arbeitssicherheitsgesetz ASiG
- Arbeitsschutz und Sicherheitsmanagement
- Brandschutz- und Notfallmanagement
- Sicherheit für Spiel, Sport und Freizeit
- Hygiene, Umwelt- und Sozialmedizin
- [Ärztliche Stelle Hessen](#)
- Radiologie