

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Änderung der Röntgenverordnung

Durch Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt ist am 1. Juli 2002 die Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 in Kraft getreten. Die folgende Darstellung dient einer Kurzinformation über einzelne Regelungen, die für radiologisch tätige Ärzte von besonderem Interesse sein werden. Diese Darstellung ersetzt nicht die notwendige eigenständige intensive Kenntnisnahme des Vorordnungstextes.

Die folgende Kurzinformation bezieht sich auf folgende Paragraphen:

§ 2a Rechtfertigung

Medizinische Strahlenexpositionen im Rahmen der Heilkunde müssen einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischen oder therapeutischen Nutzen einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen.

§ 2c Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung

Verordnungsentsprechende Tätigkeiten verpflichten bei jeder Strahlenexposition zur Beachtung des Standes der Technik und die Exposition auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten.

§ 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte

Die Bestellung des oder der Strahlenschutzbeauftragten ist mit Angabe der Aufgaben und der Befugnisse der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Auch das Ausscheiden des Strahlenschutzbeauftragten aus seiner Funktion ist der zuständigen Behörde (Staatliches Amt für Arbeitsschutz) unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Der Mitteilung der Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten ist die Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz beizufügen.

§ 15a Strahlenschutzanweisung

Die zuständige Behörde kann den Strahlenschutzverantwortlichen verpflichten, eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen, in der die in dem Betrieb zu beachten-

den Strahlenschutzmaßnahmen aufzuführen sind. Zu diesen Maßnahmen gehören in der Regel

1. das Aufstellen eines Planes für die Organisation des Strahlenschutzes,
2. die Regelung des für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsablaufs,
3. die für die Ermittlung der Körperdosis vorgesehenen Messungen, entsprechend den Expositionsbedingungen,
4. die Führung eines Betriebsbuches, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen sind,
5. die regelmäßige Funktionsprüfung und Wartung von Röntgeneinrichtungen, sowie die Führung von Aufzeichnungen über die Funktionsprüfungen und über die Wartungen.

§ 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen werden diagnostische Referenzwerte eingeführt. Die vom Bundesamt für Strahlenschutz zu veröffentlichenden diagnostischen Referenzwerte sind bei den Untersuchungen von Menschen zu Grunde zu legen.

Ein weiterer Kernsatz des § 16 ist die Verpflichtung, alle Maßnahmen zu gewährleisten, um die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition zu erreichen. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben oder nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten zu erreichen, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.

§ 17 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen

Bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen ist vor der Inbetriebnahme dafür zu sorgen, dass die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Röntgenröhrenspannung den Qualitätsmerkmalen des Herstellers entspricht.

Bei der erforderlichen Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung zu bestimmen. Konstanzprüfungen sind mindestens halbjährlich durchzuführen. Das Ergebnis ist unverzüglich aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Stellen auf Verlangen vorzulegen.

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

§ 17a

Qualitätssicherung durch ärztliche Stellen

Die ärztliche Stelle hat im Rahmen ihrer Befugnisse die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Maßnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendungen vorzuschlagen, insbesondere zur Verbesserung der Bildqualität, zur Herabsetzung der Strahlenexposition oder zu sonstigen qualitätsverbessernden Maßnahmen, und nachzuprüfen, ob und wie weit die Vorschläge umgesetzt werden.

Die ärztliche Stelle unterliegt im Hinblick auf patientenbezogene Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde, ist bei der ärztlichen Stelle unverzüglich anzumelden. Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde (Staatliches Amt für Arbeitsschutz) zu übersenden. Der ärztlichen Stelle sind die Unterlagen auf Verlangen vorzulegen, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt, insbesondere Röntgenbilder, Angaben zur Höhe der Strahlenexposition, zur Röntgeneinrichtung, zu den sonstigen verwendeten Geräten und Ausrüstungen. Ebenso sind Angaben zur rechtfertigenden Indikation der ärztlichen Stelle mitzuteilen (*siehe auch § 23*).

§ 18

Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung

Es ist dafür zu sorgen, dass beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung für die beschäftigten Personen eine deutschsprachige Gebrauchsanweisung vorhanden ist und für die beschäftigten Personen der Nachweis einer Einweisung zur sachgerechten Handhabung erbracht ist.

Der Text der Röntgenverordnung ist zur Einsicht ständig verfügbar zu halten. Die Röntgeneinrichtung ist in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen zu überprüfen.

§ 18a

Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz

Die erforderliche Fachkunde ist durch Zeugnisse, Nachweis praktischer Erfahrungen und durch eine Bescheinigung über erfolgreiche Kursteilnahme zu belegen. Künftig muss die Fachkunde im Strahlenschutz mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder durch andere von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden.

Die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz werden in der Regel durch eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Einweisung und praktische Erfahrung erworben. Auch für diesen Personenkreis gilt die erforderliche fünfjährige Aktualisierung.

Entsprechend den im § 45 genannten Übergangsvorschriften gelten für die erforderlichen Aktualisierungen der Fachkunde folgende Zeiten:

Wurde der Fachkundenachweis vor 1973 erbracht, so ist die Aktualisierung bis zum 1. Juli 2004 nachzuweisen. Bei Erteilung der Fachkunde zwischen 1973 bis 1987 erfolgt die Aktualisierung bis zum 1. Juli 2005. Bei Fachkunden die nach 1987 erteilt wurden ist für die Aktualisierung ein Zeitraum bis zum 1. Juli 2007 vorgesehen.

Aktualisierungen der bestehenden Fachkunde respektive der nachgewiesenen Kenntnisse im Strahlenschutz sind auch für Medizinisch-technische Radiologieassistenten (Assistentinnen) erforderlich. Auch für Personen, die zur technischen Mitwirkung nur über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen müssen, ist die fünfjährige Aktualisierung erforderlich.

§ 21

Schutzvorkehrung

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

§ 22

Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

Personen darf der Zutritt zu Kontrollbereichen nur erlaubt werden, wenn sie zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der darin vorgesehenen Betriebsvorgänge tätig werden müssen, oder an ihnen selbst Röntgenaufnahmen durchgeführt werden sollen. Nach Zustimmung durch eine die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzende Person ist Zutritt zum Kontrollbereich auch einer helfenden Person möglich.

Schwangere Frauen dürfen den Kontrollbereich betreten, wenn der fachkundige Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte dies ausdrücklich gestattet und durch geeignete Überwachungsmaßnahmen sicherstellt, dass der besondere Dosisgrenzwert (*vergl. § 31*) eingehalten wird und dies dokumentiert wird.

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

§ 23 Rechtfertigende Indikation

Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Eine rechtfertigende Indikation ist auch dann zu stellen, wenn die Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt. Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt den Patienten vor Ort persönlich untersuchen kann.

§ 24 Berechtigte Personen

In der Heilkunde darf Röntgenstrahlung am Menschen nur angewendet werden von Personen, die als Ärzte approbiert sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für das gesamte Gebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung besitzen oder die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für das Teilgebiet besitzen in dem die Anwendung erfolgt. Approbierte Ärzte, die noch nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen dürfen unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer fachkundigen Person Röntgenstrahlen am Menschen anwenden, falls sie über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

Die technische Durchführung ist neben den vorgenannten Personen ausschließlich Personen mit einer Erlaubnis entsprechend des MTA-Gesetzes von 1993 erlaubt. Weiterhin ist die technische Durchführung Personen erlaubt, die auf Grund einer staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war.

Außerdem gilt die Erlaubnis zur technischen Durchführung auch für Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen der Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen.

Gleiches gilt für Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer fachkundigen Person tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen.

§ 25 Anwendungsgrundsätze

In diesem Paragraphen steht u. a. die Forderung, dass die durch eine Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition soweit einzuschränken ist, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Ebenfalls finden sich hier detaillierte Hinweise über das Vorgehen bei Röntgenbehandlungen.

§ 27 Röntgenbehandlung

Der Paragraph regelt u. a. die personalen Voraussetzungen und fordert die Erstellung eines Bestrahlungsplanes einschließlich des Bestrahlungsprotokolls.

§ 36 Unterweisung

Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird, sind über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und über den wesentlichen Inhalt dieser Verordnung zu unterweisen. Die Unterweisung ist mindestens einmal im Jahr zu wiederholen.

Wir weisen daraufhin, dass es sich bei den oben stehenden Ausführungen um Einzelpunkte aus dem Text der Verordnung handelt. Keine Erwähnung fanden z. B. die Vorgaben für die Teleradiologie sowie der § 45 mit seinen Übergangsvorschriften.

Eine weitere Kommentierung der Verordnung ist nach Erlass der zu erwartenden Richtlinien vorgesehen. Eine Kenntnis der Richtlinien erlaubt dann auch weitere sachdienliche Auskünfte zu speziellen Anfragen.

ÄkNo/Dr. Paschke

Nitrofen in Lebensmitteln – Einschätzung des gesundheitlichen Risikos für Schwangere

An das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) und andere Verbraucherschutz-Einrichtungen haben sich in den vergangenen Tagen zahlreiche schwangere Frauen gewandt, die möglicherweise mit dem verbotenen Pflanzenschutzmittel Nitrofen belastete Lebensmittel verzehrt haben. Wegen der im Tierversuch teratogenen