

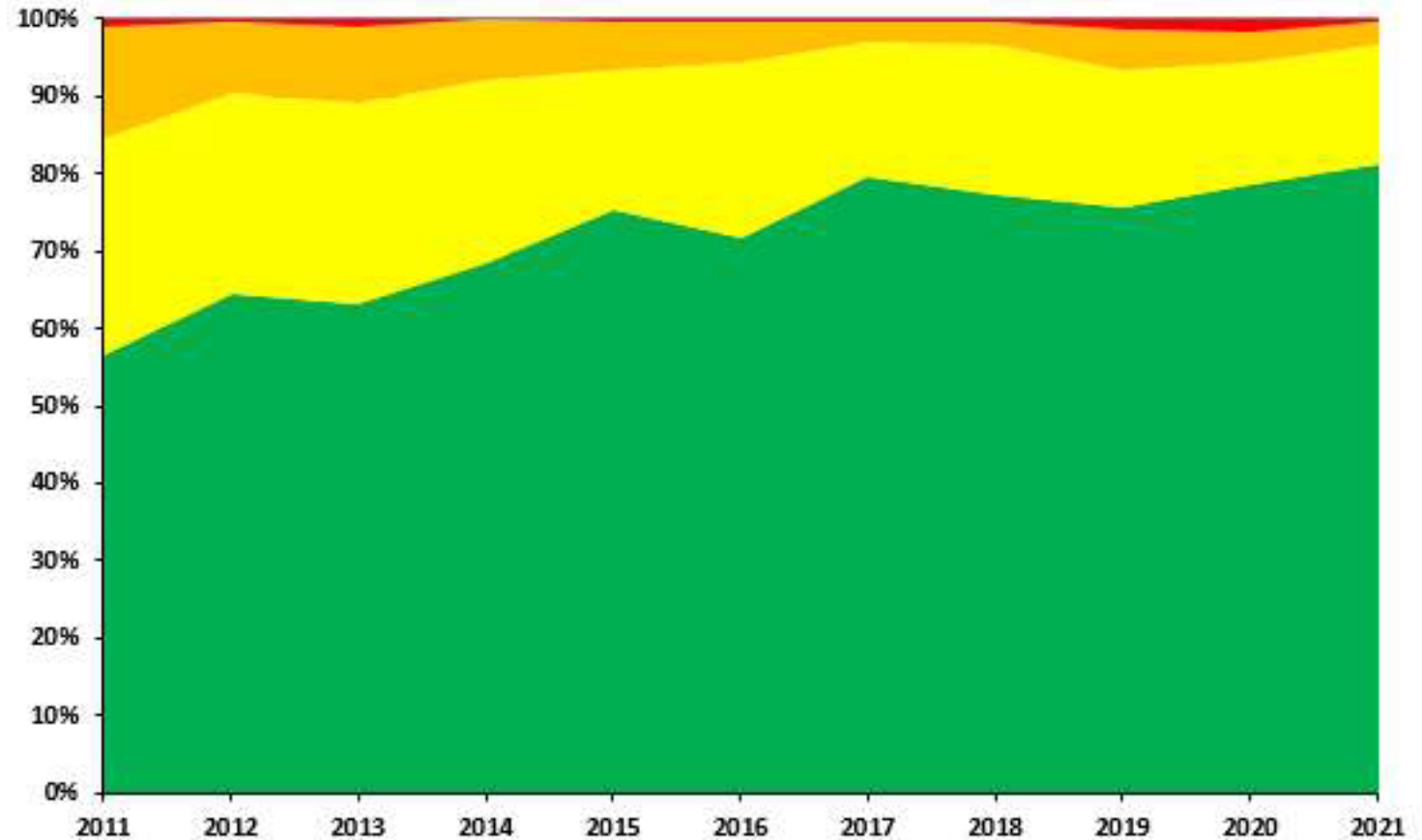
**Prüfung der QS in Zeiten von Corona
durch die BLAEK –
Ausblick Digitalisierung und Update zum EBS**

Anforderungen der Ärztlichen Stelle – Potenziale zur Verbesserung

Prof. Dr. Ralf Ringler
Medizinphysik-Experte
Fachliche Leitung Strahlenschutz und Technik
der ärztlichen Stelle Nuklearmedizin

Entwicklung der Beurteilungen in der NUK ab 2011

Gerätebezogene Prüfung (Stand 31.12.2021)	
Fachbereich	Nuklear- medizin
Anzahl der regelmäßig zu überprüfen- den Institute	117
Anzahl der 2021 abgeschlossenen Überprüfungen zur physikalisch- technischen Qualitätssicherung, davon	Nur pauschale Beurteilung je Institut 55
Keine Beanstandung	42 (76,4%)
Geringe Beanstandungen	9 (16,4%)
Erhebliche Beanstandungen *	4 (7,3%)
Schwerwiegende Beanstandungen *	/



Digitalisierung – der Turbo?!



Der Weg zum digitalen Upload ... WIP

Aktivimeter (1..n)

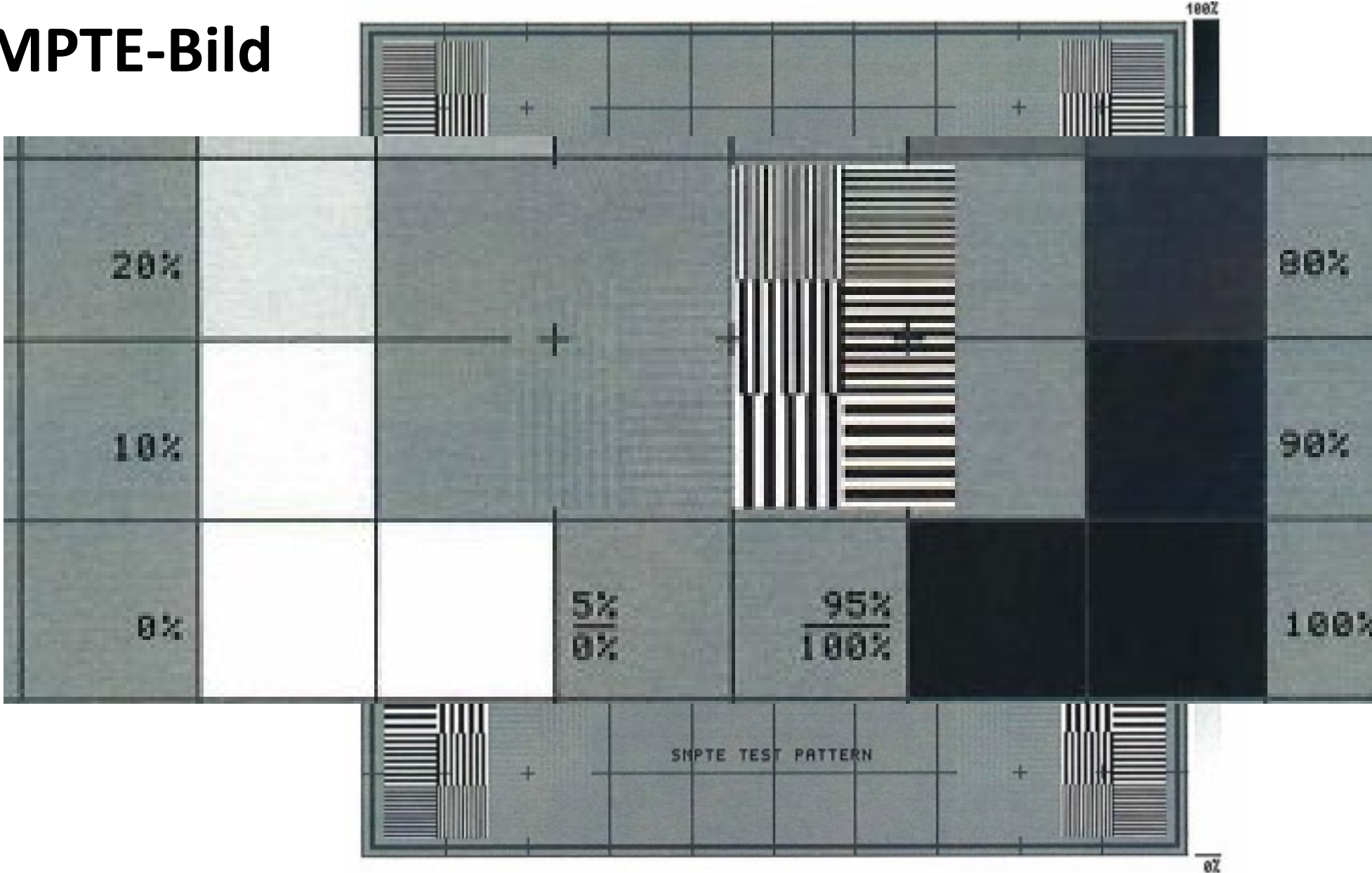
- Betriebsbuch
- Kalibrierbescheinigung/Prüfschein
- Abnahmeprüfung oder Festlegung der Bezugswerte
- Qualitätssicherung:
 - Arbeitstägliche Qualitätskontrollen für die Monate **xx bis yy.2022**
 - Die letzten zwei halbjährlichen Qualitätskontrollen
 - Datum 1 und Unterlagen 1 (Linearität)
 - Datum 2 und Unterlagen 2 (Linearität)
 - Dokumentation der Kontrolle des Mo-Tc-Generators auf Mo-Durchbruch

Digitale Qualitätssicherung

QS-Drucker

- Beurteilung der QK auf Papier → Drucker SMPTE-Bild

SMPTE-Bild



Digitale Qualitätssicherung

QS-Drucker

- Beurteilung der QK auf Papier → Drucker SMPTE-Bild

QS-Monitor-“Befundung“

- Abnahmeprüfung und QS ½ jhrl nach DIN 6868-157 (Best Case)

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
4i	Befundungsmonitor	halbjährlich oder nach Eingriff in das System	visuelle Prüfung - z.B. mit SMPTE-Testbild	> Wird nicht durchgeführt!	> Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt.		Da es sich um eine neue Prüfposition handelt gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien.

Digitale Qualitätssicherung

QS-Drucker

- Beurteilung der QK auf Papier → Drucker SMPTE-Bild

QS-Monitor-“Befundung“

- Abnahmeprüfung und QS ½ jhrl nach DIN 6868-157 (Best Case)
- **DICOM-Bilder** für BLAEK
- Screen-Shots zur Dokumentation Parameter und Bild
- ~~Screen-Shots alleine~~

Regelungen für den Strahlenschutz & Qualitätssicherung

Strahlenschutzgesetz

(basierend auf 2013/59/Euratom, am 12.05.2017 verabschiedet)

Strahlenschutzverordnung StrlSchV

(in der Fassung vom 05.12.2018)

Richtlinien – **Allgemeine**Verwaltungs**V**orschr.

(noch zu erstellen)

DIN-Normen

(aktuelle Fassung)

SSK-Empfehlung

Reaktionsschwellen und
Toleranzgrenzen

ZÄS

zentraler Erfahrungsaustausch
Ärztliche Stellen

Regelungen für den Strahlenschutz & Qualitätssicherung

Strahlenschutzgesetz

(basierend auf 2013/59/Euratom, am 12.05.2017 verabschiedet)

Strahlenschutzverordnung StrlSchV

(in der Fassung vom 05.12.2018)

Richtlinien – **Allgemeine**Verwaltungs**V**orschr.

(noch zu erstellen)

DIN-Normen

(aktuelle Fassung)

~~SSK-Empfehlung~~

~~Reaktionsschwellen und
Toleranzgrenzen~~

ZÄS

zentraler Erfahrungsaustausch
Ärztliche Stellen

ZÄS – Zentraler Erfahrungsaustausch der Ärztliche Stellen

Einleitung

Das **einheitliche Bewertungssystem (EBS)** der Ärztlichen Stelle (ÄS) dient der Vereinheitlichung der Prüfungen durch die ÄS und der dadurch gewährleisteten Vergleichbarkeit.

Diese Forderung betrifft zum einen die **Vergleichbarkeit der Prüfparameter** sowie zum anderen die Bewertung des Prüfergebnisses. Dabei steht der prüfenden ÄS jederzeit ein **Ermessensspielraum** zur Verfügung, der sich in der Variabilität der Bewertung innerhalb der Mängelkategorie darstellt.

Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die aktuellen Regelungen, die für technische Prüfungen vom ZÄS festgelegt worden sind, nicht von allen ÄS als sinnvoll anwendbar angesehen wurden.

Zudem wurde parallel zu dem EBS des ZÄS in **2010** eine **Empfehlung der SSK** zur technischen Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin veröffentlicht.

ZÄS – Zentraler Erfahrungsaustausch der Ärztliche Stellen

Bezugswert (BW)

Die Bezugswerte werden im Rahmen der Geräteinbetriebnahme (Abnahmeprüfung oder direkt darauf folgend) vom Lieferanten und MPE in Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten festgelegt. Es handelt sich um numerische Werte oder Referenzaufnahmen, die im Folgenden mit den während der folgenden Konstanzprüfungen ermittelten Ergebnissen verglichen werden. Die Prüfverfahren und das eingesetzte Equipment der Konstanzprüfung müssen denen bei der Festlegung der Bezugswerte entsprechen. Für Geräte, bei denen keine Abnahmeprüfung durchgeführt wurde (z.B. ältere Geräte), sind die Bezugswerte in Zusammenarbeit mit dem MPE festzulegen. In diesem Fall ist das Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte zu beschreiben und zu dokumentieren. Die nachträgliche Änderung von Bezugswerten, ist dokumentarisch zu begründen.

EBS – ZAES

Geräteunabhängige Kriterien

Zeile	Prüfposition	Mängelkategorien (1 bedeutet keine Mängel)			ZÄS Anmerkung
		2 (leichte Beanstandungen)	3 (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
1a	MPE	keine Aufgaben im letzten Prüfintervall	MPE nicht benachrichtigt bei wiederholtem Erreichen der RS oder Überschreiten der TG bzw. bei nicht erfolgreicher Fehlerbehebung.	falsche Reaktion des MPE auf Erreichen der RS oder TG- Überschreitung	Eine Benachrichtigungspflicht bei Erreichen einer RS sollte nicht gefordert werden, insbesondere nicht dann, wenn auch ohne MPE der Fehler behoben werden kann.
1b	Häufigkeit der Durchführung ==>	70 -95%	40 - 70 %	< 40 %	
1c	Betriebsbuch		liegt nicht vor		
1d	Dokumentation von Messergebnissen und Durchführungsparameter	Unvollständige oder schwer durchschaubare Messergebnisse und /oder Durchführungsparameter	Vorgelegte Messungen sind komplett nicht nachvollziehbar	Keine Messungen durchgeführt oder nichts vorgelegt.	

Qualitätssicherung – StrlSchG & StrlSchV

§ 118

Bestandsverzeichnis

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein aktuelles Bestandsverzeichnis über die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen eingesetzten Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen geführt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird; das Bestandsverzeichnis nach § 13 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten kann herangezogen werden.

Betriebsbuch – Strahlenschutzanweisung

§ 45 Strahlenschutzanweisung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Strahlenschutzanweisung erlassen wird.

(2) In der Strahlenschutzanweisung sind die in dem Betrieb zu beachtenden Schutzmaßnahmen aufzuführen. Zu diesen Maßnahmen können insbesondere gehören

....

5. die Führung eines Betriebsbuchs, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen sind,

EBS – ZAES

Aktivimeter

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
2b	Ansprechvermögen in einer Nuklidstellung	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> > BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE > RS = BW ± 3% > TG = BW ± 5% 	RS erreicht ohne Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion > BW nicht HWZ-korrigiert 	BW ± 10%	<ul style="list-style-type: none"> > Für analoge Geräte sind weitere Prüfungen nach DIN 6855-11 (Ausgabe 2009-05) erforderlich.
2c	Linearität	halbjährlich	Zerfallskorrigierte Mittelung: max. rel. Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte Lineare Regression: max. rel. Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte <ul style="list-style-type: none"> > RS=3% > TG=5% 	<ul style="list-style-type: none"> > RS erreicht ohne Reaktion > Zu wenig Messwerte 	<ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion > offensichtlich fehlerhafte Ausführungen 		Die Abweichung von der Linearität soll insbesondere im Bereich von 1 bis 5 MBq klein sein, da in diesem Bereich die Aktivität des Prüfstrahlers liegt.

EBS – ZAES

Sondenmessplätze

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktions- schwelen (RS) Toleranzgren- zen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			
				2 v (leichte Beanstandun- gen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
3b	Einstellung des Energiefenster	arbeitstäglich	Meßsysteme mit Energieanzei- ge > BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids b.z.w. Kanallage > RS = BW \pm 2,5% > TG = BW \pm 5%	RS erreicht ohne Reak- tion	TG überschritten ohne Re- aktion		
3c	Ausbeute	arbeitstäglich	> BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 10000 Impul- sen > RS = BW \pm 3% > TG = BW \pm 5%	RS erreicht ohne Reak- tion	TG überschritten ohne Re- aktion		
3d	Bohrlochfaktor	halbjährlich	> RS = BW \pm 5% > TG = BW \pm 10%	RS erreicht ohne Reak- tion	TG überschritten ohne Re- aktion		

EBS – ZAES

Gammakamera planar

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
4b	Energiefenster	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids ➤ RS = BW ± 2% ➤ TG = BW ± 4% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS erreicht ohne Reaktion 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ TG überschritten ohne Reaktion ➤ nicht alle benutzten Nuklide geprüft 		RS und TG gelten nach eventuell durchgeführter Korrektur. Bei Geräten mit automatischer Korrektur gelten die angegebenen Werte für den Korrekturwert.
4d	Homogenität (extrinsisch oder intrinsisch)	wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS = 6% ➤ TG = 8% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS erreicht ohne Reaktion 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ TG überschritten ohne Reaktion ➤ eindeutige Abbildungsfehler 		Bei Kameras, welche ausschließlich für die SD-Diagnostik verwendet werden, ist nach Rücksprache mit dem MPE der ÄS eine höhere Inhomogenität im UFOV tolerierbar. BW,RS und TG gelten für die integrale Inhomogenität im UFOV

	Reaktionsschwellen (RS)	(TG)	
Inhomogenität	BW = extrinsische (mit Kollimator) integrale Inhomogenität im UFOV (useful field of view) aus Abnahmeprüfung oder letzter Halbjahresprüfung RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 8 %)	TG = 8 %	Bei Neubestimmung der Parameter (Matrizen) zur Inhomogenitätskorrektur muss immer der Einfluss auf die Ausbeute beachtet werden , ggf. ist eine Neueinstellung der Gammakamera erforderlich. Bei Messungen ohne Kollimator verringert sich TG um den Inhomogenitätsbeitrag des Kollimators.

EBS – ZAES

Gammakamera planar

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
4h	Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala	halbjährlich	Vergleich mit Referenzbild(ern), z.B. SMPTE-Testbild	<ul style="list-style-type: none"> > Für KP wurde ein ungeeignetes Prüfmuster verwendet. > kein Farbbild, falls klinisch relevant 	<ul style="list-style-type: none"> > Relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion. 		
4i	Befundungsmonitor	halbjährlich oder nach Eingriff in das System	visuelle Prüfung - z.B. mit SMPTE-Testbild	<ul style="list-style-type: none"> > Wird nicht durchgeführt! 	<ul style="list-style-type: none"> > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt. 		Da es sich um eine neue Prüfposition handelt gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien.

EBS – ZAES

Gammakamera für SPECT

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
5c	Homogenität ohne Korrekturmatrix	halbjährlich	> RS = 8% > TG = 10%	> RS erreicht ohne Reaktion	> TG überschritten ohne Reaktion		Auszug RL-StrSch: Es sind die Abbildungsbedingungen nach Neueinstellungen und Kalibrierungen zu prüfen, die Einfluss auf die Abbildungseigenschaften haben können (z.B. Anwendbarkeit von Homogenitätskorrekturmatrizen).
5f	Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei SPECT-CT	Nach Herstellerangaben	Nach Herstellerangaben		> Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
PET / CT							
6e	Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei PET-CT (Offset)	halbjährlich	nach Herstellerangaben		> Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		

Gammakamera für SPECT

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien		
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)
5a	Homogenität extrinsische (mit Kollimator und Korrekturmatrix)	wöchentlich (in Verbindung mit 5b mind. halbj.)	<ul style="list-style-type: none"> > RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 3%) > TG = 5% 	> RS erreicht ohne Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> > wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler > Systeminhomogenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix 	
5b	Homogenität intrinsische (ohne Kollimator mit Korrekturmatrix)	wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> > RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 3%) > TG = 5% 	> RS erreicht ohne Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> > wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler extrinsische Homogenität nicht halbjährlich gemessen 	



Fachverband Elektromedizinische Technik

ZVEI • Postfach 71 08 44 • 60498 Frankfurt am Main

Dr. med. Johannes E. Nischelsky
 Ärztekammer Westfalen-Lippe
 Ressort Qualitätssicherung
 Gartenstr. 210-214
 48147 Münster

Aus Sicht der Industrie ist eine Reaktionsschwelle von „max. 4 %“ deshalb sinnvoller. Bei Überschreiten dieser Reaktionsschwelle werden die vom Hersteller bei der Lieferung zugesicherten Homogenitätswerte überschritten. Die dann zu ergreifenden Maßnahmen sind in dieser Situation gerechtfertigt.

Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung

Nach § 115 „Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung“ hat der **Strahlenschutzverantwortlichen** die Aufgabe, dass vor der Inbetriebnahme von Geräten in der Nuklearmedizin, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen zum Einsatz kommen, „**die für die Anwendung erforderliche Qualität** im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird und zu diesem Zweck **unter seiner Einbindung** eine **Abnahmeprüfung** durch den jeweiligen **Hersteller oder Lieferanten** der einzelnen Komponenten **durchgeführt wird.**“

§ 115, Satz 2 Konstanzprüfung

„Der **Strahlenschutzverantwortliche** hat dafür zu sorgen, dass **als Teil der Abnahmeprüfung** die **Bezugswerte** für die **Konstanzprüfung nach § 116** bestimmt werden“.

Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung

§116 (2) Der **Strahlenschutzverantwortliche** hat dafür zu sorgen, dass bei der **Konstanzprüfung** die **Prüfmittel** verwendet werden, die bei der **Abnahmeprüfung** für die Bestimmung der **Bezugswerte** nach § 115 Absatz 2 verwendet wurden. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall der Verwendung anderer Prüfmittel zustimmen, wenn die Verwendung der bei der Abnahmeprüfung verwendeten Prüfmittel zu einer unverhältnismäßigen Beeinträchtigung des angezeigten oder genehmigten Betriebs führen würde.

§116 (3) In Fällen des § 115 Absatz 3 (*Anwendung am Menschen = Therapie → Aktivimeter, Messplätze RJ-Therapie*) ist zudem zu prüfen, ob auch das Gesamtsystem die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes weiterhin erreicht.

Formblätter zur Qualitätssicherung

Angaben zu:

- Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen
- Bezugswert, incl. Datum der Erstellung
- Tabellarische Übersicht der Werte zur Trendermittlung
- Zerfallskorrektur des Prüfstrahler – Aktivimeter, Gammasonde, BohrlochMP

Überprüfung der Qualitätssicherung

§ 130

Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche unterliegt der von der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle durchzuführenden Prüfung zur Qualitätssicherung. Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen prüfen im Rahmen der Qualitätssicherung insbesondere, ob

1. die jeweilige Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen gerechtfertigt ist und bei der Anwendung die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden,
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.

(2) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen schlagen dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen vor und prüfen, ob und wie weit die Vorschläge umgesetzt werden.

(3) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen haben der zuständigen Behörde Folgendes mitzuteilen:

1. die Ergebnisse der Prüfungen,
 2. eine Zusammenstellung der bei den Prüfungen erfassten Daten zur Exposition,
 3. eine ständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zugrunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte und
 4. eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge.
- Personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen dürfen nicht übermittelt werden.

Leitfaden

zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin

23.06.2022

Konkret sollte der Medianwert der Aktivitätswerte bzw. der $CTDI_{vol}$ -Werte vieler Untersuchungen (standardmäßig mindestens 10 gleichartige Untersuchungen an 10 Patienten [8]) den DRW der entsprechenden Untersuchungsart nicht ungerechtfertigt überschreiten. Um die Daten zu erheben, können die ÄS den Anwendern bzw. den zuständigen SSV die elektronische Vorlage des BfS ("Microsoft Excel"-Dokument) direkt zur Verfügung stellen.

Konkret sollte der Medianwert der Aktivitätswerte bzw. der $CTDI_{vol}$ -Werte vieler Untersuchungen (standardmäßig mindestens 10 gleichartige Untersuchungen an 10 Patienten [8]) den DRW der entsprechenden Untersuchungsart nicht ungerechtfertigt überschreiten.

2.2. Vorgehensweise bei der Überschreitung der DRW

Überschreitet der Medianwert einer Untersuchungsart den entsprechenden DRW, so hat eine weitergehende Überprüfung (einschließlich der einzelnen Untersuchungen) und Objektivierung durch die ÄS mit Festlegung des weiteren Vorgehens sowie eine eingehende Beratung zu erfolgen. Als „ständige Überschreitung der DRW“ wird ein Medianwert (von mindestens 10 Einzelwerten) in zwei aufeinanderfolgenden Prüfungen die Schwelle "DRW + 30%" einer Untersuchungsart überschreitet. Die ständige Überschreitung

Überprüfung der Qualitätssicherung

Tabelle 3. Diagnostische Referenzwerte für auxiliäre CT-Aufnahmen (Low-Dose-CTs) zur Schwächungskorrektur und/oder anatomischen Koregistrierung bei Hybriduntersuchungen an PET/CT- und SPECT/CT-Systemen

Untersuchte Region	DRW CTDI_{vol} (mGy)
Ganzkörper, Rumpf, Schilddrüse, Nebenschilddrüse, Skelett	3,0
Thorax, Herz	2,0
Kopf*	15

**bezogen auf den 16-cm-CTDI-Prüfkörper*

Meldepflicht bei „bedeutsamen Vorkommnissen“ in der Röntgendiagnostik

Strahlenschutzverordnung §108

Bedeutsame Vorkommnisse

Eine Meldepflicht an die zuständige Behörde besteht nur dann, wenn diese Vorkommnisse bedeutsam sind. Wann ein Vorkommnis bedeutsam ist, ist in der Anlage 14 der Strahlenschutzverordnung geregelt.

Dort sind die Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung aufgelistet.

So ist ein bedeutsames Vorkommnis, wenn

- bei einer Person der diagnostische Referenzwert um 200 Prozent überschritten wird
- der Mittelwert bei den letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen den diagnostischen Referenzwert um mehr als 100 Prozent überschritten hat.

Meldepflicht bei „bedeutsamen Vorkommnissen“ in der Röntgendiagnostik

Strahlenschutzverordnung §108

Bezug	Maßnahmentyp	Schwellenart	Wert	Häufigkeit
Gruppe	Computer- tomographie, Durchleuchtung, Intervention	Aktionsschwelle	3 x DRW	einmalig, danach Prüfung der Meldeschwelle
		Meldeschwelle	2 x DRW	Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen
Person	Computer- tomographie	Meldeschwelle	CTDI _{Hirn} >120 mGy CTDI _{Körper} >80 mGy	einmalig

H. Lenzen, Münster – nach StrlSchV §108

Vorkommnis: Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist. (§ 1 Abs. 21 StrlSchV)

Vorkommnisse sind

- zu vermeiden
- zu erkennen
- und ihre Auswirkungen so gering wie möglich zu halten

Überprüfung der Qualitätssicherung

§ 130 StrSchV – die Ärztliche Stelle

Die Ärztliche Stelle fordert in regelmäßigen Abständen

- die Aufzeichnungen über die qualitätssichernden Maßnahmen (Abnahme- und Konstanzprüfung)
- Patientenaufnahmen einschließlich der Angaben der aufnahmetechnischen Parameter

↓
Überprüfung nach den „*Richtlinien der ärztlichen Stelle nach der Strahlenschutzverordnung*“

↓
Mängel → Frist mit Verbesserungsvorschlägen → Nachprüfung



Zuständige Behörde

Die Ärztliche Stelle unterrichtet zuständige Behörde, wenn der Strahlenschutzverantwortliche

- wiederholt Aufzeichnungen der Qualitätskontrolle und Patientenaufnahmen nicht oder nicht vollständig vorlegt
- wiederholt die Verbesserungsvorschläge nicht beachtet
- eine Anlage betreibt, die Leben oder Gesundheit erheblich gefährdet

Maßnahmen:

- Anordnung von Schutzmaßnahmen
- Untersagen des weiteren Betrieb