

K. EWEN, W. HUHN, R. SCHIMMEL und U. WELLNER

4.1	Grundlagen	K. EWEN	263
4.1.1	Grundprinzipien im Strahlenschutz		263
4.1.2	Physikalische Messgrößen im Strahlenschutz und Strahlenschutzgrundsätze		263
4.1.3	Orts- und Personendosis		265
4.2	Praktischer Strahlenschutz für Patienten und Personal		266
4.2.1	Röntgendiagnostik	K. EWEN	266
4.2.2	Nuklearmedizin	R. SCHIMMEL	272
4.3	Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin		281
4.3.1	Röntgendiagnostik	K. EWEN	281
4.3.2	Nuklearmedizin	U. WELLNER	286
4.4	Nationale und internationale Schutzvorschriften und Normen		288
4.4.1	Europäische Richtlinien	K. EWEN, W. HUHN	288
4.4.2	Medizinproduktegesetz (MPG)	W. HUHN	289
4.4.3	Röntgenverordnung (RöV)	W. HUHN	292
4.4.4	Strahlenschutzverordnung (StrISchV)	W. HUHN	296
	Literatur		300

4.1

Grundlagen

K. EWEN

4.1.1

Grundprinzipien im Strahlenschutz

Alle hier zur Diskussion stehenden Strahlenarten fallen unter den Begriff „ionisierende Strahlung“, wobei die in der medizinischen Diagnostik genutzten Röntgen- und γ -Strahlen in den hochenergetischen Bereich des elektromagnetischen Spektrums, also jenseits der optischen Strahlung einzuordnen sind. Einzelheiten zur Wechselwirkung von ionisierender Strahlung mit Materie sind in den Abschn. 1.1.1 und 1.1.2 dargestellt.

Die für eine bestimmte radiologische Untersuchung erforderliche Bildqualität (Bildkontrast, räum-

liches Auflösungsvermögen, Signal-Rausch-Verhältnis) verlangt ein Mindestmaß an Strahlendosis (Bildempfängerdosis, Systemdosis), dessen Größenordnung die Exposition des Patienten und indirekt auch diejenige des Personals festlegt.

Aufgabe des Strahlenschutzes ist es, diese Strahlenexposition durch administrative und physikalisch-technische Maßnahmen so gering wie möglich zu gestalten, ohne aber den diagnostischen Erfolg der radiologischen Untersuchung in Frage zu stellen („Minimierungs- bzw. Optimierungsgebot im Strahlenschutz“). Da bei der diagnostischen Anwendung ionisierender Strahlen negative biologische Wirkungen grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden können, verlangt das atomrechtliche Basiskonzept in der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung eine medizinisch begründbare Rechtfertigung für die Nutzung ausgerechnet dieser Strahlenart. Dabei erhebt sich die Frage, ob möglicherweise in einem konkreten Fall sogar ganz auf die Hilfe ionisierender Strahlung verzichtet und ein weniger invasives Medium (z.B. Ultraschall) eingesetzt werden könnte. Das im Atomrecht formulierte „Vermeidungsgebot“ fordert den radiologisch tätigen Arzt dazu auf, Überlegungen zur möglichen Anwendung alternativer Untersuchungstechniken nicht außer Acht zu lassen.

Hat man sich in dem konkreten Fall für die Anwendung von Röntgen- bzw. γ -Strahlen entschieden, darf die Untersuchung nur mit einer Einrichtung geschehen, die in ein Qualitätsmanagementsystem integriert ist. Dieses muss mit Hilfe organisatorischer und technischer Maßnahmen dafür Sorge tragen, dass die für die betreffende Untersuchung erforderliche Bildqualität mit einer möglichst niedrigen Strahlenexposition für den Patienten erreicht wird (Qualitätssicherung, s. Abschn. 4.3).

4.1.2

Physikalische Messgrößen im Strahlenschutz und Strahlenschutzgrundsätze

Es gibt kein einfaches Verfahren, die physikalischen und biologischen Wirkungen der verschiedenen ioni-

sierenden Strahlenarten zu messen und sie in Zahlen auszudrücken. Es reicht keineswegs aus, ein Maß für die „Stärke“ einer Strahlenquelle zu definieren, die Art der Energieübertragung der von ihr freigesetzten Strahlung auf menschliches Gewebe aber zu ignorieren.

Die korrekte physikalische Größe (Messgröße) ist die „Quellstärke“, die im Falle der radioaktiven Isotope als Aktivität und im Falle der Röntgenröhre als Quantenfluss, gegebenenfalls als Energiefluss (Einzelheiten s. weiter unten) bezeichnet wird. Es gibt im Strahlenschutz eine Reihe von „Grundsätzen“, die man beim Umgang mit ionisierender Strahlung mental immer parat haben sollte. Zwei davon lassen sich im Zusammenhang mit dem Zerfallsgesetz (s. Abschn. 1.5.1) wie folgt formulieren:

Merke

Grundsatz 1: Hantiere mit möglichst kleinen Aktivitäten.

Merke

Grundsatz 2: Nutze im diagnostischen Bereich Isotope mit möglichst kurzen Halbwertszeiten.

Für die Beschreibung der „Emissionsstärke“ einer Röntgenröhre existiert keine der Aktivität völlig analoge Größe. Der Grund ist, dass diesbezügliche Angaben von mindestens 4 technischen Parametern abhängig sind: Röhrenspannung (kV), Röhrenstromstärke (mA) sowie Filtermaterial und -dicke (oft in mm Al). Bei Kenntnis dieser Parameter führt ein Blick in entsprechende Tabellen oder Diagramme (z.B. DIN 6812 2002) direkt zu Dosiswerten, die – jeweils für eine bestimmte Röhrenspannung und Filterung – auf definierte Werte für die Emissionszeit, den Brennfleckabstand und die Röhrenstromstärke normiert sind („Dosisausbeute“). Demnach sollte – vor allem beim Durchleuchtungsbetrieb – folgendes beachtet werden:

Merke

Grundsatz 3: Halte die Emissionszeit (Einschaltzeit) von Röntgenröhren möglichst klein.

Für alle Strahlenquellen gilt, dass die Zahl der von ihnen emittierten Quanten oder Teilchen, die pro Zeiteinheit eine bestimmte Fläche passieren („Flussdichte“), mit dem Quadrat des Abstandes von der Quelle abnimmt. Daraus ergibt sich ein weiterer wichtiger Grundsatz im Strahlenschutz:

Merke

Grundsatz 4: Wähle einen möglichst großen Abstand zur Strahlenquelle.

Dieser in vielen Situationen technisch einfach zu realisierende Nutzen dieses Grundsatzes lässt sich mit

Hilfe der schwächenden Wirkung von Photo- und Comptoneffekten in Kombination mit einem weiteren Grundsatz deutlich erhöhen:

Merke

Grundsatz 5: Schirme die aktuell nicht genutzte Strahlung ab.

Befindet sich eine unabgeschirmte Röntgen-, β - und γ -Strahlenquelle in der Nähe von Personen, muss mit Strahlenexpositionen gerechnet werden. „Strahlenexposition“ ist ein physikalisch und biologisch komplexer Vorgang.

Er beginnt mit einer Freisetzung kinetischer Energien als Folge der Erzeugung schneller Photo- und Comptonelektronen („Sekundärelektronen“) in einem betrachteten Gewebeelement (Masseelement). Diesem Effekt zugeordnet ist der Dosisbegriff *Kerma* K („kinetic energy released in material“). Die physikalische Struktur aller im Strahlenschutz relevanten Dosisbegriffe stellt sich als Quotient aus Energie und Masse dar. Dementsprechend ist die Einheit der Dosis generell Joule/kg. Speziell für die Kerma nennt man $1 \text{ Joule/kg} = 1 \text{ Gray (Gy)}$; weitere Einzelheiten s. Abschn. 1.1.1). Der Dosisbegriff, der die auf ein Masseelement Gewebe *übertragene* Sekundärelektronenenergie beschreibt, heißt *Gewebe-Energiedosis* D . Die Energiedosis hat dieselbe Einheit wie die Kerma (Gray), muss aber zahlenmäßig nicht mit ihr identisch sein („ $D \leq K$ “).

Nicht nur die in einem Gewebeelement insgesamt von Sekundärelektronen ausgelöst und durch den Begriff der Energiedosis beschriebenen Ionisationsereignisse bestimmen die biologische Wirkung, sondern auch die Zahl der Ionisationen pro Weglänge im betreffenden Material („Ionisationsdichte“). Ist bei *derselben* Energiedosis die Ionisationsdichte für eine bestimmte Strahlenart höher als für eine andere, dann muss für den ersteren Fall auch von einer größeren biologischen Wirkung ausgegangen werden. Die Energiedosis muss mit einem dimensionslosen Faktor („Qualitätsfaktor Q “) multipliziert werden, der zur Ionisationsdichte der einzelnen Strahlenarten äquivalent ist. Daher wird dieser Dosisbegriff als *Äquivalentdosis* H bezeichnet und seine physikalische Einheit (Joule/kg) – abweichend von der Kerma und Energiedosis – mit Sievert (Sv) benannt:

$$H = Q \cdot D \quad (1)$$

Die Qualitätsfaktoren für Röntgen- und γ -Strahlen sowie für Elektronen wurden auf den Wert 1 normiert. Für die α -Strahlung des radioaktiven Zerfalls ist $Q = 20$ und für Neutronen, die elektrisch neutrale Nukleonenkomponente, liegt Q je nach Energie zwischen den Werten 3 und 10. Die α -Strahlung besteht aus einem 2-fach geladenen, relativ schweren Teilchen.

Sie erzeugt deswegen hohe Ionisationsdichten und ist infolge dieser Eigenschaft sehr leicht abschirmbar. Aus diesem Grund ist sie bei äußerer Bestrahlung ungefährlich. Liegt jedoch infolge einer Inkorporation, z. B. durch Inhalation, eine innere Bestrahlung durch α -Strahlung vor, dann ist – bei derselben Energiedosis – die biologische Wirkung in der Lunge 20-mal höher als beispielsweise durch Röntgenbestrahlung bei einer Thoraxaufnahme („1 mGy Röntgenstrahlen entspricht 1 mSv, 1 mGy α -Strahlen entspricht 20 mSv!“)

Die Inkorporation eines radioaktiven Isotops führt in der Regel zu einer Anreicherung der Aktivität in bestimmten Organen und Geweben (Beispiel: Jod in der Schilddrüse). Dieser Anreicherungsseffekt erhöht in dem betroffenen Körperareal im Vergleich zu einer (theoretischen) Gleichverteilung die Äquivalentdosis, sodass früher für derartige Ereignisse ein dimensionsloser Faktor („Verteilungsfaktor“ N) eingeführt wurde. Aus Gl. (2) wird damit

$$H = q \cdot N \cdot D \quad (2)$$

Das Produkt $q \cdot N$ (q = Bewertungsfaktor) entspricht dem Qualitätsfaktor Q . Für äußere Bestrahlung ist $N = 1$ und damit $q = Q$, für innere Bestrahlung ist $N > 1$.

Es bietet sich an dieser Stelle an, einen weiteren Grundsatz im Strahlenschutz zu formulieren:

Merke

Grundsatz 6: Vermeide unbedingt die Inkorporation (d. h. die Ingestion und Inhalation) radioaktiver Stoffe.

Zusammenfassung: Für die äußere Bestrahlung durch Röntgen-, β - oder γ -Strahlen ist $Q = (q = N) = 1$, sodass hier die zahlenmäßigen Angaben von Energie- und Äquivalentdosis identisch sind (z. B. 1 mGy \cong 1 mSv).

4.1.3

Orts- und Personendosis

Bei der strahlenschutztechnischen (dosismäßigen) Erfassung der diagnostisch genutzten Röntgen- und γ -Strahlen beginnen alle Vorgänge zur Generierung eines Messsignals erst mit der Erzeugung von Sekundärelektronen im Detektormaterial („indirekt ionisierende Strahlen“). Im weiteren Verlauf des Geschehens unterscheidet man hauptsächlich zwischen folgenden physikalischen Prozessen und entsprechend ausgelegten Detektorsystemen: Ionisationen (Ionisationskammer, Proportionalzählrohr, Geiger-Müller-Zählrohr), Erzeugung von Elektronen-Loch-Paaren (Halbleiterdetektor), Lichterzeugung [Sintillationsdetektor, Thermolumineszenzdosimeter

(TLD), Glasdosimeter] und Filmschwärzung (Filmdosimeter). Durch Eichung bzw. Kalibrierung muss dafür gesorgt werden, dass die Messwertanzeige aller genannten Detektoren der Einheit der Äquivalentdosis (in Sv oder in kleineren Einheiten, z. B. mSv oder μ Sv) und/oder der Äquivalentdosis pro Zeiteinheit („Dosisleistung“, z. B. in mSv/h oder μ Sv/h) entspricht. Neben der Bestimmung der Ortsdosis bzw. Ortsdosisleistung ist es eine weitere Messaufgabe im Strahlenschutz, Kontaminationen an Personen oder Gegenständen infolge offener, in der Regel flüssiger radioaktiver Stoffe festzustellen, wobei auch die Registrierung von β -Strahlen notwendig sein kann. Sogenannte Kontaminationsmonitore zeigen das Messergebnis in Bq, bezogen auf eine Flächeneinheit (z. B. pro cm^2), an; im einfachsten Fall ist es nur die flächenbezogene Angabe einer Impulszahl (s. Abschn. 4.2.2).

Es ist noch zu ergänzen, dass beruflich strahlenexponierte Personen, mit zusätzlichen tragbaren Dosimetern, denen meistens das Ionisationskammer- oder Zählrohrprinzip zugrunde liegt, selbst und jederzeit ihre Personendosis infolge einer äußeren Exposition feststellen können.

Die Überwachung der inneren und äußeren Exposition beruflich strahlenexponierter Personen fällt atomrechtlich unter die Rubrik „Ermittlung der Körperdosis“. Die Feststellung der äußeren Exposition durch sog. amtliche Personendosismessstellen geschieht mit Personendosisimetern („Personendosis“). Am Rumpf getragene Filmdosimeter oder TLD können nur ein grobes Maß für die Ganzkörperexposition sein, Fingerringdosimeter – oft auf TLD-Basis – sollen Hinweise auf die Exposition der Hände geben. Die Bestimmung innerer, also inkorporationsbedingter Expositionen ist messtechnisch wesentlich schwieriger. Die γ -Strahlung entsprechender Nuklide kann mit Hilfe sog. Ganzkörperzähler außerhalb des Körpers gemessen werden. Reine β -Strahler sind z. B. im Urin nachweisbar („Ausscheidungs-messungen“).

Merke

Grundsatz 7: Wähle je nach Art der Strahlenquelle das richtige Messgerät.

In welcher Beziehung stehen die Messwertanzeigen von Orts- oder Personendosisimetern zu einer Aussage über das stochastische Strahlenrisiko für beruflich strahlenexponierte Personen?

Diejenige Dosisgröße, die stochastische Strahlenwirkungen beschreibt, heißt *effektive Dosis E* (s. auch Abschn. 1.1.1). Als Äquivalentdosis wird sie in der Einheit Sv angegeben. Sie ist definiert als die Summe der Produkte aus Gewebe-Wichtungsfaktoren w_T , die das genetisch- und krebbsbedingte relative Mortalitätsrisiko bei Bestrahlung der Organe T

angeben, und den entsprechenden Organ- bzw. Körperdosen H_T :

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T \quad \text{mit} \quad \sum w_T = 1 \quad (3)$$

Mit Methoden der routinemäßigen Orts- und Personendosimetrie kann eine derartig komplexe Dosisgröße nicht erfasst werden. Man hat daher messtechnisch leicht zugängliche und die effektive Dosis in tolerierbarer Näherung repräsentierende Ersatzdosisgrößen eingeführt. Eine dieser neuen Dosisgrößen für die Ortsdosimetrie durchdringender Strahlenarten – dazu gehören auch die diagnostisch genutzten Röntgen- und γ -Strahlen – wird *Umgebungsäquivalentdosis* $H^*(10)$ genannt. Sie ersetzt die Photonen-Äquivalentdosis, die ohne Anwesenheit eines Absorbers („frei Luft“) gemessen wird und daher die in ausgedehnten Organen und Geweben durch Streustrahlung modifizierten Strahlenfelder ignoriert und somit keineswegs einen brauchbaren Wert für die effektive Dosis liefert. Dagegen ist ein Ortsdosimeter für die Messung von $H^*(10)$ so geeicht, als ob der Messort 10 mm unterhalb der Oberfläche einer gewebeäquivalenten Kugel mit 30 cm Durchmesser liegen und die Geometrie des diese Kugelhemisphäre exponierenden Strahlenfeldes eine breite („aufgeweitete“) und parallele („ausgerichtete“) Struktur aufweisen würde. Die ICRU (ICRU 1985, 1988) geht davon aus, dass $H^*(10)$ für durchdringende Strahlenarten eine messtechnisch erfassbare, wenn auch nur konservative Aussage über die Höhe der effektiven Dosis liefern kann.

Es sind noch weitere neue Dosisgrößen in der Ortsdosimetrie festgelegt worden, so für die sog. weniger durchdringenden Strahlenarten (z.B. für β -Strahlung) und für Neutronen. Auch in der Personendosimetrie sind neue Dosisgrößen eingeführt worden, deren Auswirkungen auf den praktischen Strahlenschutz weniger gewichtig sind als in Ortsdosimetrie. Weiterführende Literaturangabe: PTB 1994.

4.2

Praktischer Strahlenschutz für Patienten und Personal

4.2.1

Röntgendiagnostik

K. EWEN

Einführung

Es besteht kein Zweifel, dass bei der diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung i. a. der medizinische Nutzen die möglichen Nachteile, nämlich nicht ausschließbare negative strahlenbiologische Reak-

tionen, deutlich überwiegt (Jung 1998). Trotzdem muss man behutsam mit dem Medium Röntgenstrahlung umgehen, denn die Induktion stochastischer Strahlenschäden verläuft offensichtlich ohne die Existenz einer Schwellendosis, unterhalb derer das Strahlenrisiko gleich Null wäre (s. Kap. 3). Für das Personal einer Röntgenabteilung kann die Möglichkeit einer beruflich bedingten Strahlenexposition nicht ausgeschlossen werden, weil Ärzte und Assistenzpersonal während gewisser Untersuchungen, vor allem bei Durchleuchtungen mit Hilfe von Kontrastmitteln, zum Zwecke instrumenteller Applikationen und zur Durchführung von Interventionen im Röntgenraum anwesend sein müssen („beruflich strahlenexponierte Personen“). Deren Körperdosiswerte sind, von gelegentlichen, oft durch Unvorsichtigkeit bedingten Nutzstrahlenexpositionen der Hände abgesehen, im Wesentlichen durch Streustrahlenquellen bestimmt. Den größten Beitrag der hauptsächlich durch Comptonstreuungen bedingten Expositionen des Personals liefert das durchstrahlte Körpervolumen des Patienten. In diesem Zusammenhang gelten zwei physikalisch leicht erklärbare, aber strahlenhygienisch wichtige Regeln:

- Die durch Streustrahlung bedingte Ortsdosisleistung in der Umgebung des Patienten wächst mit der Dosisleistung in der Nutzstrahlung.
- Die durch Streustrahlung bedingte Ortsdosisleistung in der Umgebung des Patienten wächst mit dem nutzstrahlenexponierten Volumen und damit auch mit der eingestellten Feldgröße.

Aus diesen beiden Regeln folgt eine dritte, den Strahlenschutz in der Röntgendiagnostik ganz allgemein umfassende Grundregel:

- Nahezu alle Maßnahmen zur Reduzierung der Patientendosis führen auch zu einer Verminderung der Strahlenexposition des Personals.

Die Implementierung gerätetechnischer, abschirmungsbedingter und rechtlich-organisatorischer Strahlenschutzmaßnahmen begünstigt also in miteinander verknüpfter Weise alle an der Röntgendiagnostik Beteiligten. Eine scharfe Trennung zwischen den Belangen des Patienten und denjenigen des Personals ist daher weder notwendig noch sinnvoll.

Die folgenden Ausführungen beschäftigen sich nur mit dem sog. praktischen Strahlenschutz, der die Aspekte der Gerätetechnik und der Abschirmungen beinhaltet. Die rechtlich-organisatorische Komponente wird in Abschn. 4.4.3 behandelt.

Orts- und personenbezogener Strahlenschutz

Der ortsbezogene Strahlenschutz ist durch Abschirmen und Abstandhalten geprägt. Bei dem Wort „Ab-

schirmung“ denkt man zunächst an spezielle bauliche Maßnahmen für die Dimensionierung der Wände, Decken, Fußböden, Türen oder Fenster von Röntgenräumen. Aber auch der Schutz des Personals und der Patienten im Röntgenraum – dieser ist in der Regel identisch mit der Ausdehnung des Kontrollbereiches – basiert zum Teil auf der Schwächung von Röntgenstrahlen durch Abschirmungen. Wichtig sind folgende Komponenten bzw. Ausrüstungen:

- Außerhalb der Austrittsöffnung für die Nutzstrahlung: Abschirmung der Röntgenröhre durch das Schutzgehäuse, sodass nur noch eine geringe, im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens festgesetzte Restdosisleistung verbleibt („Gehäusedurchlassstrahlung“).
- Abschirmungen gegen die hauptsächlich am Patienten entstehende Streustrahlung entweder durch am Untersuchungsgerät angebrachte schwächende Materialien aus Bleigummi oder Bleiglas („Schutzzonen“) oder durch im Raum installierte Vorrichtungen aus entsprechenden Materialien („Dauereinrichtungen“; DIN IEC 601-1-3 1994).
- Personenbezogener Strahlenschutz für das Personal (z. B. Schürze, Handschuhe, Brille, Schilddrüsenschutz) und für die Patienten, vor allem in der Pädiatrie (z. B. Schürze, spezielle Abdeckungen; DIN 6813 1980 bzw. DIN EN 61331-3).

Die Abschwächung eines breiten primären Röntgenstrahlenbündels für eine (nicht näher spezifizierte) Äquivalentdosisleistung \dot{H}_1 in 1 m Entfernung vom Brennfleck durch eine Materialschicht der Dicke x auf die Äquivalentdosisleistung \dot{H}_a an einem Ort in der Entfernung a (in m) vom Brennfleck geschieht innerhalb des Materials gemäß der statistisch verteilt auftretenden Photo- und Comptoneffekte nach einer e -Funktion, überlagert von der abstandsbedingten Schwächung nach einer Potenzfunktion mit dem negativen Exponenten 2:

$$\dot{H}_1 = a^{-2} \cdot B \cdot \dot{H}_a \cdot e^{-\mu x} \quad (4)$$

Der sog. Aufbaufaktor B (>1) trägt der Tatsache Rechnung, dass für (reale) breite Strahlenbündel vor allem in brennfleckzugewandten Schichten des Materials rückgestreute Quanten die örtliche Dosisleistung erhöhen.

Der Parameter μ heißt *linearer Schwächungskoeffizient*; seine physikalische Einheit entspricht der einer reziproken Länge. Sein Zahlenwert beschreibt die Fähigkeit eines Materials, mit einer bestimmten Schichtdicke eine ursprünglich relativ hohe Äquivalentdosisleistung auf einen niedrigeren Wert zu reduzieren (s. auch Abschn. 1.1.1).

Der lineare Schwächungskoeffizient wächst in Form einer Potenzfunktion höherer Ordnung mit

Ordnungszahl und Dichte des Materials. Dagegen nimmt er für diagnostisch genutzte Röntgenstrahlen mit einer ähnlichen Funktion (also mit einem Exponenten > 2) in Abhängigkeit von der Quantenenergie ab. Blei ist aus diesem Grund ein effektives, wenig voluminöses Abschirmmaterial, Holz dagegen nicht. Deshalb müssen die meisten Holzturen von Röntgenräumen mit einer Bleifolie von typischerweise 0,25–2 mm versehen werden.

Bei der konkreten Konzeptionierung eines Röntgenraumes benutzt man nicht den physikalisch etwas schwierig zugänglichen linearen Schwächungskoeffizienten, sondern den mit ihm mathematisch zusammenhängenden *Schwächungsgrad* S , definiert als Quotient aus „unabgeschirmter“ Äquivalentdosisleistung und „abgeschirmter“ Äquivalentdosisleistung. Die Norm DIN 6812 enthält Tabellen und Diagramme, mit deren Hilfe für bestimmte Strahlenqualitäten (Röhrenspannung, Filterdicke und -material) die sich als notwendig ergebenden Schwächungsgrade in Bleidicken (sog. Bleigleichwerte) umgesetzt werden können. Mittels einer weiteren Tabelle in dieser Norm kann man dann die Bleigleichwerte in die Dicken anderer (praktikabler, preiswerterer) Materialien (z. B. Beton, Ziegel, Eisen) umrechnen.

■ **Beispiel 1.** Im Rahmen einer Sachverständigenprüfung nach RöV wurde am Schaltpult eines Röntgenaufnahmeplatzes eine Umgebungsäquivalentdosis $H^*(10) = 2 \mu\text{Sv}$ pro Aufnahme bei 50 mAs und 100 kV gemessen. Die obere Definitionsgrenze für die effektive Dosis E beruflich strahlenexponierter Personen der Kategorie B beträgt nach der novellierten RöV 6 mSv/Jahr. Als Richtwert für die sog. Betriebsbelastung W gilt nach DIN 6812 (DIN 6812 2002): $W = 24000 \text{ mAs/Woche}$. Frage: Ist eine zusätzliche Abschirmung in Ziegel erforderlich?

- Äquivalentdosisleistung *vor* dieser möglichen Zusatzabschirmung: $\dot{H}_v = 2 \mu\text{Sv} \cdot 24000 \text{ mAs/Woche} \cdot 50 \text{ Wochen/a} / 50 \text{ mAs} = 48 \text{ mSv/Jahr}$,
- Äquivalentdosisleistung *hinter* dieser Abschirmung (Annahme: $E \cong H^*(10)$):
 $\dot{H}_h = 6 \text{ mSv/Jahr}$,
- $S = 48 \text{ mSv/pro Jahr} / 6 \text{ mSv/Jahr} = 8$,
- Bleigleichwert nach DIN 6812 für 100 kV: 0,25 mm,
- Zusatzabschirmung in Ziegel nach DIN 6812: 40 mm.

■ **Beispiel 2.** Während einer Durchleuchtung beträgt die Umgebungsäquivalentdosisleistung im Röntgenraum am Standort des Arztes: $\dot{H}^*(10) = 20 \mu\text{Sv/h}$ bei 2 mA und 100 kV. Als Richtwert für die Betriebsbelastung gilt nach DIN 6812 (DIN 6812, 2002): $W = 1200 \text{ mA min/Woche}$. Wie hoch ist die Jahresdosis unter einer 0,35 mm Bleigummischürze, deren Schwächungs-

grad für 100 kV einen Zahlenwert von $S = 10$ hat (DIN 6813 1980 bzw. DIN EN 61331-3).

- Äquivalentdosisleistung *vor* der Schürze:
 $\dot{H}_v = (20 \mu\text{Sv/h} \cdot 1200 \text{ mA min/Woche} \cdot 50 \text{ Wochen/a}) / (60 \text{ min/h} \cdot 2 \text{ mA}), \dot{H}_v = 10 \text{ mSv/Jahr},$
- Äquivalentdosisleistung *hinter* der Schürze:
 $\dot{H}_h = \dot{H}_v / S = 10 \text{ mSv/Jahr} / 10 = 1 \text{ mSv/Jahr}.$

Gerätebezogener Strahlenschutz

Der gerätetechnische Strahlenschutz befasst sich im Wesentlichen mit der durch Filterung beeinflussbaren Strahlenqualität im Nutzstrahlungsbündel und mit dessen geometrischen Eigenschaften bezüglich Feldgröße und Fokus-Haut-Abstand.

Zur Filterung tragen alle Materialien bei, die sich in der Nutzstrahlung zwischen Brennfleck und Patient befinden. Da der lineare Schwächungskoeffizient in Form einer höheren Potenzfunktion mit der Quantenenergie abnimmt, wird überwiegend der niederenergetische Anteil des Bremsstrahlungsspektrums, der zwar wesentlich zur Strahlenexposition, aber kaum zum Bildaufbau beiträgt, aus dem Nutzstrahlungsbündel eliminiert („Aufhärtung“). Diese aus strahlenhygienischer Sicht günstige Situation muss mit wachsender Filterdicke mit einer zunehmenden Schwächung auch des bildgebenden Anteils des Bremsstrahlungsspektrums erkauft werden. Die Dosisleistung der Nutzstrahlung ist aber aus technischen Gründen nach oben limitiert, was bei der Festlegung von Vorschriften über Mindestfilterdicken berücksichtigt werden muss (DIN 6815 2002). Von Spezialuntersuchungen abgesehen (z. B. Mammographie), soll die Gesamtfilterung mindestens 2,5 mm Al-Äquivalent betragen. Für strahlenbiologisch kritische Anwendungen (Pädiatrie, Interventionen) sind Zusatzfilter von 0,1 mm Cu-Äquivalent vorgeschrieben (SV-RL 2002).

Die Größe des Nutzstrahlungsfeldes („Feldgröße“) bestimmt über das von ihr vorgegebene durchstrahlte Körpervolumen sowohl die Höhe der Patientenexposition als auch über die Proportionalität zwischen diesem Volumen und der Zahl der atomaren Streuzentren das Strahlungsklima im gesamten Röntgenraum. Streustrahlung ist aber nicht nur aus strahlenhygienischen Gründen unerwünscht, sondern auch im Hinblick auf eine ausreichende Bildqualität. Das durch Streustrahlung bedingte Ansprechen eines bildgebenden Systems liefert kein bildaufbauendes Signal, sondern verringert nur den Bildkontrast.

Zum Thema „Feldgröße“ ist folgende Grundregel zusammenzufassen:

Merke

! Mit wachsender Feldgröße erhöhen sich die Strahlenexpositionen für Patient bzw. Personal und es verringert sich der Bildkontrast.

Das technische Regelwerk zur RÖV fordert, dass diagnostische Röntgenstrahler mit Einrichtungen zur (in der Regel variabel einstellbaren) Begrenzung des Nutzstrahlungsfeldes (Blenden, Tubusse) ausgerüstet und dass speziell bei Aufnahmeeinrichtungen die jeweiligen Feldgrößen vor Einschalten der Strahlung (oft mit Hilfe eines Lichtvisiers) erkennbar sein müssen (SV-RL 2002). Dabei dürfen Lage und Größe von Strahlen- und Lichtvisierfeld nur innerhalb bestimmter Toleranzen voneinander abweichen (SV-RL 2002). Bei kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräten muss der für den untersuchenden Arzt oft unübersichtliche Wechsel zwischen Durchleuchtungs- und Zielaufnahmeformaten mittels einer sog. automatischen Formateinblendung erfolgen (SV-RL 2002).

Weitere Einzelheiten zum gerätebezogenen Strahlenschutz können den entsprechenden Abschnitten der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach RÖV (SV-RL 2002) entnommen werden.

Schaltungsbezogener Strahlenschutz

Als schaltungsbezogener Strahlenschutz wird im weitesten Sinne der sicherheitstechnische Aspekt der einzelnen Betriebszustände einer Röntgendiagnostikeinrichtung und der Übergänge untereinander bezeichnet.

Folgende Betriebszustände bzw. Übergänge stehen zur Diskussion:

- Ein- und Ausschalten der Röntgenstrahlen bei Aufnahme-, Durchleuchtungs- und Kinobetrieb (Zustand 1),
- Wechsel zwischen den 3 oben genannten Betriebsarten (Zustand 2),
- Wechsel zwischen dem Betrieb verschiedener Röntgenstrahler oder Anwendungsgeräte, wie z. B. beim 2-Ebenen-Betrieb (Zustand 3),
- Ein- und Ausschalten spezieller Durchleuchtungsmodi, wie gepulste Durchleuchtung und High-level-Mode (Zustand 4; SV-RL 2002),
- Ein- und Ausschalten von Automaten, wie der Belichtungsautomatik und der automatischen Dosisleistungsregelung (ADR; Zustand 5).

Von großer sicherheitstechnischer Bedeutung ist die *eindeutige* Erkennbarkeit der Betriebszustände und der Übergänge mittels optischer oder akustischer Signale z. B. durch (verschiedenfarbige) Lampen, eindeutige Stellungen von Schaltern oder unüberhörbare Tonsignale. „Worst case“ in der Röntgendiagnostik ist die ungewollte, dann unbemerkt bleibende und lang andauernde Emission aus Röntgenstrahlern. Um diese möglichst sicher zu vermeiden, verlangt das technische Regelwerk für das als kritisch zu bezeichnende Zusammenwirken der Zustände 1 und 3 (Beispiel: Bei einem 1-Strahler-2-Ebenen-Arbeits-

platz wird der [ungewollt emittierende] Röntgenstrahler zwecks Wechsels von Ebene 1 in Ebene 2 manuell ausgekuppelt) eine zusätzliche Sicherheitseinrichtung in Form mechanischer oder elektrischer Verriegelungen zur Vermeidung bedenklicher Zustandskombinationen. Im Sinne des o. g. Beispiels ist vorgeschrieben, dass bei Vorhandensein eines Dauerkontaktschalters für die Einschaltung der Durchleuchtung ein Entfernen des Röntgenstrahlers aus seiner Halterung die Strahlenemission per Kontakt automatisch unterbricht. Im Übrigen muss jeder Durchleuchtungsarbeitsplatz dort, wo sich der durchleuchtende Arzt aufhält, mit einem Tastschalter zur Einschaltung der Durchleuchtung ausgerüstet sein (Fuß- oder Handschalter), sodass nur bei einer bewussten Betätigung des Schalters die Emission von Röntgenstrahlen ausgelöst wird. Zum Schutz von Patient und Personal ist außerdem eine optische oder akustische Signalgebung erforderlich, die den durchleuchtenden Arzt auf Durchleuchtungszeiten von mehr als 5 min aufmerksam machen soll. Weitere Einzelheiten sind der SV-RL 2002 zu entnehmen (SV-RL 2002).

Anwendungsbezogener Strahlenschutz

Beim anwendungsbezogenen Strahlenschutz geht man der sicherheitstechnischen Fragestellung nach, welche Strahlenschutzprobleme im Verlaufe bestimmter Untersuchungen mit Röntgenstrahlen grundsätzlich nicht auszuschließen sind, und mit welchen Maßnahmen, Gerätekomponenten oder technischem Zubehör ihnen begegnet werden kann.

Maßnahmen

In diesem Zusammenhang versteht man unter einer *Maßnahme* die Umsetzung einer atomrechtlichen Vorgabe. Im Rahmen des anwendungsbezogenen Strahlenschutzes überprüft ein behördlich bestimmter Sachverständiger sowohl die in Anlage IV der SV-RL festgelegten Parameter der nach RöV geforderten Abnahmeprüfung (s. Abschn. 4.3.1) als auch die Einhaltung der in der Anlage I des genannten Regelwerks zusammengestellten Mindestanforderungen. In der Anlage I (Stand: 2002) stellt man Mindestanforderungen an Röntgenuntersuchungen, was als Konsequenz aus folgender Rechtssituation interpretiert werden muss: Ein Betreiber kann eine Röntgendiagnostikeinrichtung beliebiger technischer Konfiguration aufstellen, darf aber damit bestimmte Untersuchungen nur durchführen, wenn seine Einrichtung dafür die in der Anlage I (Stand: 2002) geforderten Mindestanforderungen erfüllt. Diese beziehen sich auf folgende Parameter: Röntgeneratortyp, Brennfleck-Nennwert, Nennwert der kürzesten Schaltzeit, Systemdosis (Bildempfängerdosis, Nenn-dosis), Bildverstärker-Eingangsdosisleistung und vi-

suelles Auflösungsvermögen. Die Anlage I (Stand: 2002) gilt sowohl für analoge als auch für digitale Bildempfänger; sie steht in Übereinstimmung mit den Leitlinien der Bundesärztekammer (Leitlinien 1992, 1995). Weitere Einzelheiten zur Anlage I können der SV-RL entnommen werden.

Gerätekomponenten

Gerätekomponenten im Zusammenhang mit dem anwendungsbezogenen Strahlenschutz betreffen vor allem die Einstellung der Betriebswerte ohne oder mit Nutzung von Automaten [Belichtungsautomatik, automatische Dosisleistungsregelung (ADR)] und das Einhalten von Grenzwerten für die Systemdosis (Bildempfängerdosis) oder Systemdosisleistung (BV-Eingangsdosisleistung).

Wird eine Röntgenaufnahme „frei“, d.h. ohne Belichtungsautomatik, bzw. eine Röntgendurchleuchtung in seltenen Ausnahmefällen ohne ADR durchgeführt, müssen eindeutige Voreinstellung und Erkennbarkeit der Betriebswerte (Röhrenspannung und mAs-Produkt für den Aufnahmebetrieb bzw. Röhrenspannung, Röhrenstromstärke und Durchleuchtungszeit für den Durchleuchtungsbetrieb) auch unter dem Gesichtspunkt der nach RöV geforderten Aufzeichnungspflicht gewährleistet sein. Eine grundlegende technische Voraussetzung für die „freie“ Röntgenaufnahme ist die einwandfreie Funktion des Zeitschalters, hinsichtlich Reproduzierbarkeit und Genauigkeit der Schaltzeit.

Bei der Nutzung von Automaten gelangen nicht alle geregelten Betriebswerte unbedingt zur Anzeige. Aus diesem Grund muss man sich durch regelmäßige Funktionsprüfungen von der korrekten Arbeitsweise der Automaten überzeugen.

Die Belichtungsautomatik testet man durch Messung der Bildempfängerdosis („Abschaltdosis“) hinter zwei unterschiedlichen Schwächungsschichten. Die Differenz zwischen den Messwerten der Abschaltdosis darf dabei nicht größer als 20% sein (DIN 6815 2002). In analoger Weise erfolgt der Test der ADR: Indem man bei konstanten geometrischen Bedingungen unterschiedliche Schwächungsschichten hintereinander in das Nutzstrahlenbündel bringt, liest man – je nach Regelungsart – bei gleichzeitiger Messung der BV-Eingangsdosisleistung (in $\mu\text{Gy/s}$) die sich einstellenden Werte für Röhrenspannung (kV) und/oder Röhrenstromstärke (mA) ab.

Der Test ist erfolgreich, wenn die kV- und mA-Werte der aus Herstellerangaben zu entnehmenden Kennlinie folgen und die Differenz zwischen den $\mu\text{Gy/s}$ -Werten nicht größer als 20% ist (DIN 6815 2002).

In der Röntgendiagnostik setzt man bilderzeugende Systeme in analoger und digitaler Form ein, wobei

die Digitaltechniken in naher Zukunft dominieren werden. Der analoge Aufnahmebetrieb wird durch das Film-Folien-System repräsentiert, während beim Durchleuchtungsbetrieb die Bildverstärker Fernsehkette als technische Grundlage sowohl für die analoge als auch (noch) für die digitale Variante anzusehen ist. Beim digitalen Aufnahmebetrieb kommen zur Zeit 3 Systeme in der klinischen Routine zum Einsatz:

- Speicherfolie (digitale Lumineszenzradiographie, DLR)
- Halbleiterdetektor
- CCD-Areale („charge coupled device“)

Die Zukunft der digitalen Techniken wird möglicherweise von den Flachbilddetektoren aus amorphem Silizium dominiert, deren klinische Erprobung aber noch nicht ganz abgeschlossen ist.

Diejenige Dosis bzw. Dosisleistung, die bei analogen und digitalen bilderzeugenden Systemen einen zur Befundung ausreichenden Bildaufbau bewirkt, wird Systemdosis bzw. Systemdosisleistung oder auch Bildempfängerdosis K_B bzw. Bildempfängerdosisleistung \dot{K}_B genannt. Verfolgt man die örtlichen Dosiswerte des Nutzstrahlungsbündels über seine gesamte Länge, d.h. vom Brennfleck bis zum Bildempfänger (für die Dosisleistung gelten analoge Überlegungen), dann entsteht eine für die Projektionsradiographie typische Charakteristik, die Dosischarakteristik. Sie wird an Hand des folgenden Beispiels erläutert, das auch die enge Beziehung zwischen der Bildempfängerdosis und der Patientenexposition demonstrieren soll: Die Betriebsparameter für das Beispiel lauten: 90 kV, 2,5 mm Al, 80 mAs, Feldgröße: $15 \times 15 \text{ cm}^2$, Fokus-Haut-Abstand $a = 1,15 \text{ m}$, Fokus-Bildempfänger-Abstand $b = 1,7 \text{ m}$, Patientendicke $p = 0,3 \text{ m}$ Gewebeäquivalent. Es ergeben sich die folgenden Werte für die Parameter der Dosischarakteristik:

Dosisausbeute	$K_O = 9,8 \text{ mSv in 1 m Entfernung vom Brennfleck (DIN 6812 2002)}$
Einfalldosis	$K_E = 7,4 \text{ mSv in 1,15 m Entfernung vom Brennfleck}$
Oberflächendosis	$K_O = RF \cdot K_E$ (RF = Rückstreuungsfaktor bzw. Gewebe-Luft-Verhältnis für die Gewebetiefe Null, DGMP 1990)
Austrittsdosis	$K_O = 1,3 \cdot 7,4 \text{ mSv} = 9,6 \text{ mSv}$ $K_A = S_p^{-1} \cdot [a/(a+p)]^2 \cdot K_O$ $(S_p = \text{Patientenschwächungsfaktor, DGMP 1990})$
Bildempfängerdosis	$K_A = 300^{-1} \cdot 0,63 \cdot 9,6 \text{ mSv} = 20 \text{ }\mu\text{Sv}$ $K_B = S_s^{-1} \cdot [(a+p)/(a+p+d)]^2 \cdot K_A$

[S_s = Schwächungsfaktor von Lagerungsplatte, Raster, Messkammer, Belichtungsautomatik (DIN 6815 1999),

d = Dicke dieser Schichten, hier: $d = 0,25 \text{ m}$]

$$K_B = 2,5^{-1} \cdot 0,73 \cdot 20 \text{ }\mu\text{Sv} = 5,8 \text{ }\mu\text{Sv}$$

$$K_B = RF \cdot S_p^{-1} \cdot S_s^{-1} \cdot b^{-2} \cdot K_O \text{ mit}$$

$$b = a + p + d$$

Summenformel:

Betrachtet man das durchstrahlte Patientenvolumen als homogenes Gewebe, d.h. ohne Differenzierung verschiedener strahlenbiologischer Strukturen, dann kann man die Differenz zwischen Oberflächendosis und der Austrittsdosis ($K_O - K_A$) als Maß für die Strahlenexposition des Patienten ansehen. Wegen $K_A \ll K_O$ begeht man keinen großen Fehler, wenn man unter dieser Voraussetzung in der Projektionsradiographie die Oberflächendosis K_O (Hautdosis auf der Strahleneintrittsseite) als repräsentativ für die Strahlenexposition des Patienten deklariert. Vollzieht man die Rechnung der Dosischarakteristik „rückwärts“, d.h. vom Wert der Bildempfängerdosis K_B ausgehend, so ist leicht der lineare Zusammenhang zwischen K_B und K_O erkennbar. „Eine Halbierung der Bildempfängerdosis halbiert die Strahlenexposition des Patienten“. In diesem Sinne ist die Festsetzung von Grenzwerten für die Bildempfängerdosis(leistung) z.B. in der Anlage I zur SV-RL ein wesentlicher Beitrag zum Strahlenschutz in der Röntgendiagnostik. Von wenigen Ausnahmen abgesehen, ist in der Anlage I zur SV-RL (Stand: 2002) für den analogen Aufnahmebetrieb (in Übereinstimmung mit den Leitlinien der Bundesärztekammer) die Empfindlichkeitsklasse SC = 400 vorgeschrieben, was einem Grenzwert für die Nenndosis von $K_N = 5 \text{ }\mu\text{Gy}$ entspricht. Der Grenzwert für die Bildempfängerdosis digitaler Systeme beträgt ebenfalls $K_B = 5 \text{ }\mu\text{Gy}$.

In Fachkreisen ist die Diskussion über die geeignete Dosisgröße zur Beschreibung der Patientenexposition in der Röntgendiagnostik noch nicht abgeschlossen. Favorisiert sind die Einfalldosis, die in diesem Zusammenhang schon genannte Oberflächendosis, das Dosisflächenprodukt, die Bildempfängerdosis (Systemdosis) und die effektive Dosis. Alle genannten Dosisbegriffe erfüllen in verschiedener Hinsicht nicht die Anforderungen zur idealen Beschreibung einer Patientendosis. Die Defizite reichen von mangelnder strahlenbiologischer Relevanz bis hin zur schwierigen messtechnischen Erfassbarkeit. Bei Nutzung der effektiven Dosis zur Beschreibung der Patientenexposition muss außerdem berücksichtigt werden, dass die ICRP bei der zahlenmäßigen Festsetzung der Wichtungsfaktoren von der

Tabelle 4.1. Effektive Dosis und Kollektivdosis bei den wichtigsten Röntgenuntersuchungen. Mittlere Kollektivdosis in der BRD:
 $E = 112\,300 \cdot 1000/85 \text{ Millionen} = 1,3 \text{ mSv/a}$

If. Nr.	Untersuchung	Effektive Dosis pro Untersuchung E_n (mSv)	Häufigkeit pro Jahr ($\cdot 1000$) in der BRD N_n	Kollektivdosis in der BRD $E_n \cdot N_n$ (Pers. \cdot Sv)
1	Thorax	0,3	17 847	5 354
2	Extremitäten	0,06	19 628	1 178
3	Wirbelsäule	1,2	9 617	11 540
4	Becken	1,05	2 879	3 023
5	Hüfte	0,54	3 403	1 848
6	Schädel	0,03	8 835	265
7	Abdomen	1,17	2 202	2 576
8	Oesophagus, Magen	8,27	986	8 154
9	Dünndarm	18,0	195	3 358
10	Dickdarm	18,5	308	5 684
11	ERCP	7,1	286	2 025
12	Harntrakt	4,85	1 992	9 667
13	Arteriographie	18,2	579	10 526
14	Phlebographie	1,64	465	764
15	Mammographie	0,5	4 041	2 021
16	CT	11,4	3 479	39 661
17	Zahnuntersuchung	1	16 532	165
18	Sonstige	3	2 287	4 479
			Gesamt	112 300

Altersverteilung und Lebenserwartung der „Normalbevölkerung“ ausgegangen ist (ICRP 1991) und dass diese Angaben auf radiologisch zu untersuchende Patienten keineswegs übertragbar sind.

Trotz der genannten Bedenken, *absolute* Werte zur Patientenexposition auf der Basis der effektiven Dosis anzugeben, und trotz der Verwendung des wissenschaftlich umstrittenen Begriffs „Kollektivdosis“ kann man zum Zwecke eines *Dosisvergleichs* zwischen verschiedenen Röntgenuntersuchungen diese Dosisbegriffe durchaus verwenden. In Tabelle 4.1 sind Zahlenwerte für effektive und Kollektivdosis für die wichtigsten Röntgenuntersuchungen in der Bundesrepublik Deutschland dargestellt (Angerstein 1995).

In Tabelle 4.1 fällt auf, dass die Computertomographie nahezu ein Drittel der Gesamtkollektivdosis der BRD ausmacht und dass an dieser nur 7 Untersuchungsarten (die laufenden Nummern 1, 3, 8, 10, 12, 13, 16) zu fast 80% beteiligt sind. Aus dieser Feststellung lassen sich mögliche Schwerpunkte für die Suche nach technischen Lösungen akuter Strahlenschutzprobleme in der Röntgendiagnostik ableiten; diesbezügliche Entwicklungen sind auf dem Gebiet der Computertomographie im Gange.

Auf der Basis der Höhe der Oberflächendosis (Hautdosis) kann man die Patientenexposition durch röntgendiagnostische Maßnahmen grob in 6 Gruppen einteilen:

Gruppe 1	Projektionsradiographie (Indirekt-technik, digitaler Bildempfänger): 2–10 mSv
Gruppe 2	Projektionsradiographie (analoge Direkttechnik): 4–20 mSv
Gruppe 3	Internistische Durchleuchtungsuntersuchungen: 30–300 mSv
Gruppe 4	Intraoperative Durchleuchtung: 30–600 mSv
Gruppe 5	Angiographien: 100–600 mSv
Gruppe 6	Interventionen (u. a. in der Kardiologie): 500 mSv bis zu mehreren Sv.

Wegen ihres speziellen Tiefendosisverlaufes ist eine Bewertung der Computertomographie bezüglich der Patientenexposition auf der Basis der Oberflächendosis nicht sinnvoll. Auf der Grundlage der effektiven Dosis gehört die Computertomographie (noch) zu den Hochdosistechniken.

Die novellierte RÖV verlangt die Festlegung und Beachtung von diagnostischen Referenzwerten für die Patienten. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Textes stand allerdings noch nicht fest, welche Dosisgröße mit welchem Zahlenwert korreliert werden soll.

Bezüglich der Strahlenexposition des röntgendiagnostischen Personals ist ebenfalls eine Grobeinteilung, hier auf der Grundlage der effektiven Dosis, möglich (Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften vorausgesetzt):

Gruppe 1	Aufnahmebetrieb: ≤ 5 mSv/a, in der Regel sogar ≤ 1 mSv/pro Jahr
Gruppe 2	Internistischer Durchleuchtungsbetrieb: ≤ 6 mSv/pro Jahr
Gruppe 3	Angiographien und Durchleuchtungsbetrieb im OP: ≤ 10 mSv/pro Jahr
Gruppe 4	Interventionen: ≤ 20 mSv/pro Jahr

Technisches Zubehör

Zum *technischen Zubehör* im Zusammenhang mit dem anwendungsbezogenen Strahlenschutz gehört die Patientendosimetrie, d.h. die Erfassung von Messwerten zur Beschreibung der Patientenexposition während der Röntgenuntersuchung. Zwei Methoden stehen zur Auswahl (und nach Meinung der Fachleute auch in Konkurrenz):

- Messung bzw. Anzeige der Einfalldosis(leistung),
- Messung bzw. Anzeige des Dosisflächenproduktes.

Eine Angabe über den Wert der Einfalldosis(leistung) bzw. der Dosisausbeute muss in jedem Protokoll einer Abnahmeprüfung im Rahmen der Qualitätssicherung vorzufinden sein (QS-RL 2002).

Dosisflächenproduktanzeigen sind für die Angiographie (einschließlich DSA), interventionelle Radiologie und Kinderradiologie sowie mit einer Übergangsfrist für Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes vorgeschrieben (SV-RL 2002).

Die Messunsicherheit des Dosisflächenproduktes darf dabei höchstens $\pm 25\%$ betragen (DIN 6815 2002). Gemäß der Definition des Dosisflächenproduktes erfolgt die Überprüfung dieser DIN-Forderung durch Bestimmung der Abmessung des Nutzstrahlenfeldes und der Einfalldosis, bezogen auf denselben Abstand vom Brennfleck, und anschließenden Vergleich dieses Produktes mit der Anzeige am Display.

Chu et al. haben gezeigt, dass für die Durchleuchtung ein befriedigender Zusammenhang zwischen der effektiven Dosis des Patienten und dem Wert des Dosisflächenproduktes besteht (Chu et al. 1998). Der von Chu et al. ermittelte Umrechnungsfaktor beträgt 0.19 ± 0.01 mSv Gy⁻¹ m⁻², eine weitere Näherung erhält man bei Berücksichtigung der Körperregion (Heron 1992; NRPB 1994).

4.2.2

Nuklearmedizin

R. SCHIMMEL

Patientenschutz

Da die Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen strahlenbiologische Nebenwirkungen haben kann, trägt der Nuklearmediziner bei der Ent-

scheidung, ob eine nuklearmedizinische Untersuchung angezeigt ist, eine besondere Verantwortung. Vor allem bei der Untersuchung von Kindern und Schwangeren sind strenge Maßstäbe bei der Risiko-Nutzen-Analyse anzulegen.

Ziel einer diagnostischen Anwendung offener radioaktiver Stoffe muss sein, ein gutes Diagnoseergebnis bei gleichzeitig geringer Strahlenexposition des Patienten zu erzielen.

Um die Strahlenexposition der Patienten bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe zu diagnostischen Zwecken auf ein vertretbares Maß zu beschränken, sind vor allem Anforderungen an die zu verwendenden radioaktiven Stoffe zu stellen. Radionuklide sind dann für die Anwendung am Menschen besonders gut geeignet, wenn sie

- beim Kernumwandlungsprozess nur γ -Strahlung emittieren (Energiebereich: 100–200 keV),
- kurze Halbwertszeiten haben (max. einige Stunden),
- hohe Nuklidreinheit besitzen und
- ständig verfügbar sind.

Unter den auf dem Markt erhältlichen Radionukliden erfüllt Technetium-99m, das aus Molybdän-Technetium-Generatorsystemen gewonnen wird, die oben genannten Voraussetzungen am besten.

Tc-99m hat sich daher als Standardnuklid in der Nuklearmedizin durchgesetzt und kann unter Verwendung entsprechender Markierungskits für nahezu alle diagnostischen Fragestellungen verwendet werden.

Da für gleiche Untersuchungen Radiopharmaka mit unterschiedlichen Radionukliden angeboten werden, liegt es in der Verantwortung des Arztes das Radiopharmakon mit dem besten Dosis-Nutzen-Verhältnis auszuwählen. Eine Schilddrüsenuntersuchung mit 2 MBq J-131 beispielsweise führt zu einer Schilddrüsendosis von ca. 800 mGy; bei Verwendung von 100 MBq Tc-99m würde sich eine Schilddrüsendosis von nur ca. 16 mGy ergeben.

Neben der Auswahl des Radionuklids ist die Höhe der applizierten Aktivität für die Strahlenexposition des Patienten von entscheidender Bedeutung. Je geringer die applizierte Aktivität, desto geringer die Dosis. Die Aktivität kann um so niedriger gewählt werden, je höher die Empfindlichkeit des für die anschließende Untersuchung verwendeten Messgerätes (z.B. einer γ -Kamera) ist. Unzureichende Abschirmung z.B. des Heißlabors oder wartender applizierter Patienten kann zu einem erhöhten Strahlungsuntergrund am Messgerät führen und damit zu einer Minderung der Bildqualität. Nicht selten ist dann eine Erhöhung der zu applizierenden Aktivität zur Verbesserung der Bildqualität die Folge. Ein ausreichender Schutz des Messgerätes gegen Fremdeinstrahlung ist also unbedingt erforderlich.

Strahlenexposition des Personals

Die Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen bringt zwangsläufig eine Strahlenexposition des Personals mit sich. Prinzipiell unterscheidet man folgende zwei Möglichkeiten, durch die Personen einer Strahlenexposition ausgesetzt werden können:

- externe Strahlenexposition und
- interne Strahlenexposition.

Externe Strahlenexposition

Externe Strahlenexposition wird durch Strahlenquellen verursacht, die sich außerhalb des Körpers befinden. Dabei bezeichnet man als Ganzkörperexposition die Einwirkung ionisierender Strahlung auf den ganzen Körper und als Teilkörperexposition die Einwirkung auf einzelne Körperteile (z. B. auf Hände, Unterarme, Haut).

Die äußere Strahlenexposition ist um so geringer, je größer der Abstand zur Strahlenquelle, je besser die Strahlenquelle abgeschirmt, je kürzer die Aufenthaltszeit im Strahlenbereich und je geringer die Aktivität der Strahlenquelle ist (s. Abschn. 4.1).

Eine äußere Strahlenexposition entsteht auch, wenn der menschliche Körper oder die Kleidung mit radioaktiven Stoffen kontaminiert ist. In diesen Fällen endet die Strahleneinwirkung erst mit der Beseitigung der Kontamination.

Interne Strahlenexposition

Durch die Aufnahme radioaktiver Stoffe in den menschlichen Körper (Inkorporation) wird eine interne Strahlenexposition verursacht. Eine Aufnahme radioaktiver Stoffe erfolgt durch Inhalation oder Ingestion. Aber auch durch Hautkontaminationen oder durch offene Wunden kann es zu Inkorporationen kommen. Wegen des direkten Kontaktes zwischen dem inkorporierten radioaktiven Stoff und dem Körpergewebe ist die Strahlenexposition bei einer Inkorporation entsprechend hoch.

Eine interne Strahlenexposition kann vermieden bzw. herabgesetzt werden, wenn die Aufenthaltszeit im Einwirkungsbereich emittierender offener radioaktiver Stoffe möglichst kurz gehalten und Hautkontakt mit der radioaktiven Substanz vermieden wird.

Die interne Strahlenexposition dauert entweder bis zum Abklingen der Aktivität an oder bis zur völligen Ausscheidung der radioaktiven Stoffe aus dem Körper (Dekorporation).

Strahlenschutzgrundsätze beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen

Personen, die beruflich Strahlung ausgesetzt sind, können durch ihr persönliches Verhalten beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen durch Beachtung folgender grundlegender Verhaltensmaßregeln selbst großen Einfluss auf die Höhe ihrer eigenen Strahlenexposition nehmen:

- 1 Kontrollbereich grundsätzlich über die Personalschleuse betreten und verlassen
- 2 Im Kontrollbereich Schutzkleidung (z. B. Kittel) und Personendosimeter tragen
- 3 Beim Betreten und Verlassen des Kontrollbereiches Stabdosisimeter (sofern erforderlich) ablesen und Messwerte protokollieren
- 4 Beim Verlassen des Kontrollbereiches Kontaminationsmessung durchführen, die Messergebnisse aufzeichnen, bei festgestellten Kontaminationen Strahlenschutzbeauftragten benachrichtigen
- 5 Kontaminierte Schutzkleidung möglichst schnell ablegen
- 6 Essen, Trinken, Rauchen und Schminken im Kontrollbereich wegen möglicher Inkorporation radioaktiver Stoffe unterlassen
- 7 Bei der Handhabung offener radioaktiver Stoffe Schutzhandschuhe tragen (evtl. doppelt)
- 8 Mit Schutzhandschuhen keine Gebrauchsgegenstände wie Telefone, PCs usw. bedienen
- 9 Aufenthalt im Heißlabor möglichst kurz gestalten
- 10 Bei der Verwendung von Tc-99m-Aerosolen zur Lungenventilationsuntersuchung Atemschutz (z. B. OP-Mundschutz) tragen
- 11 Aufenthaltszeit in der Nähe applizierter Patienten auf das unbedingt notwendige Minimum beschränken
- 12 Wann immer möglich, Abstand zu applizierten Patienten halten
- 13 Abschirmungen für Eluat-Fläschchen und aufgezogene Spritzen, Abstand verschaffende Greifwerkzeuge verwenden

Ermittlung der Strahlenexposition bei Zwischenfällen mit radioaktiven Stoffen

Bei Eintritt eines Unfalls oder Störfalls ist abzuschätzen, welche Körperdosiswerte die Betroffenen durch äußere oder innere Strahlenexposition erhalten haben können. Dazu müssen möglichst viele Daten über die Umstände der Bestrahlung zusammengestellt werden.

■ **Dosisabschätzung bei äußerer Strahlenexposition.** Die Abschätzung der äußeren Strahlenexposition erfolgt durch Multiplikation der Expositionszeit mit der ermittelten Ortsdosisleistung (Umgebungs-Äquivalentdosisleistung). Bei γ -Strahlung kann die Dosisleistung am Aufenthaltsort mit Hilfe des Abstandsquadratgesetzes für Punktquellen errechnet werden.

$$\dot{H} = A \cdot \frac{\Gamma}{r^2} \quad (5)$$

\dot{H} = Ortsdosisleistung in $\mu\text{Sv/h}$

A = Aktivität in GBq

Γ = Dosisleistungskonstante für γ -Strahlung in $\mu\text{Sv/h}$, geteilt durch GBq/m^2

r = Abstand zur Strahlenquelle in m.

■ **Abschätzung der Hautdosis bei Hautkontaminationen.** Bei einer Kontamination der Haut kann die Äquiva-

lentedosis der betroffenen Hautstellen mit folgender Formel berechnet werden:

$$H_s = A_F \cdot T_{1/2} \cdot \frac{1}{\ln 2} \cdot 86400 \cdot \left(1 - e^{-\frac{\ln 2}{T_{1/2}} \cdot t}\right) \cdot \dot{h}_s \quad (6)$$

H_s = Äquivalentdosis der kontaminierten Haut in Sv

A_F = flächenbezogene Aktivität in Bq/cm²

$T_{1/2}$ = physikalische Halbwertszeit in Tagen (d)

t = Dauer der Kontamination in Tagen (d)

\dot{h}_s = Äquivalentdosisleistungsfaktor in Sv/s, geteilt durch Bq/cm²
(Empfehlung der Strahlenschutzkommission 1990)

Der Faktor 86400 ergibt sich aus der Umrechnung von Tagen in s (s/Tag).

Wird für eine Kontamination der Haut eine Verweildauer von einer Woche zugrunde gelegt, vereinfacht sich die oben genannte Formel für langlebige Nuklide (d.h. Halbwertszeit > 7 Tage) zu:

$$H_s = A_F \cdot 86400 \cdot 7 \cdot \dot{h}_s \quad (7)$$

■ Abschätzung der Äquivalentdosis bei Inkorporation.

Die Abschätzung der bei außergewöhnlichen Ereignissen (z. B. bei Aktivitätsfreisetzung, Kontamination von Wunden) inkorporierten Aktivität radioaktiver Stoffe ist schwierig. Im Rahmen der alten StrlSchV ging man folgendermaßen vor: Ergibt eine konservative Abschätzung, dass die inkorporierte Aktivität ein Zehntel des Grenzwertes der Jahresaktivitätszufuhr über Luft überschreitet, ist eine „Inkorporationsüberwachung aus besonderem Anlass“ erforderlich:

$$\frac{Z}{\text{GJAZ}} > 0,1 \quad (8)$$

Z = Aktivitätszufuhr in Bq

GJAZ = Grenzwert der Jahresaktivitätszufuhr nach Anlage IV, Tabelle IV 1 Spalte 5 StrlSchV in Bq (StrlSchV 2001)

Strahlenexposition der Umgebung

Im Gegensatz zur Anwendung von Röntgenstrahlung, bei der eine Strahlenexposition in der Regel auf Patienten und Personal beschränkt bleibt, hat die Verwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen auch Auswirkungen auf die Umgebung und das soziale Umfeld des Patienten. Durch die Applikation radioaktiver Stoffe werden Patienten zu „wandernden Strahlenquellen“. Die Strahlenexposition der Umgebung erfolgt einerseits durch Direktstrahlung, andererseits durch Kontamination von Luft, Wasser und Gegenständen. Bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen ist deshalb dafür zu sor-

gen, dass die Dosisgrenzwerte der StrlSchV für die Umgebung bzw. andere Personen nicht überschritten werden.

■ **Strahlenexposition durch Direktstrahlung.** Patienten, die radioaktive Stoffe zu *therapeutischen* Zwecken erhalten haben, sind zum Schutz der Umwelt grundsätzlich mindestens 48 h stationär aufzunehmen. Die Patienten können erst dann entlassen werden, wenn sichergestellt ist, dass andere Personen keine höhere Dosis als 1 mSv pro Jahr erhalten können. So darf beispielsweise die J-131-Restaktivität eines Patienten während einer Radiojodtherapie am Tag der Entlassung 250 MBq nicht überschreiten, entsprechend einer Ortsdosisleistung von ca. 3,5 µSv/h in einem Abstand von 2 m vom Patienten. Um eine einheitliche Praxis bei der Beurteilung der Strahlenexposition der Umgebung zu gewährleisten, wurden seitens des Bundesministeriums für Umwelt in der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ (Richtlinie 2002) Kriterien festgelegt, nach denen Patienten, denen radioaktive Stoffe appliziert worden sind, aus dem Klinik- bzw. Praxisbereich nach Hause entlassen werden können. Bei Einhaltung der in der Richtlinie genannten Voraussetzungen ist im Allgemeinen davon auszugehen, dass die Grenzwerte der StrlSchV für die Umgebung der Patienten nicht überschritten werden. Allerdings hat der Patient selbst einige Strahlenschutzgrundregeln zu beachten. Ausnahmen von der Hospitalisierung für 48 h sind möglich: Nach intraartikulärer Behandlung mit β -Strahlern beispielsweise ist auch bei sofortiger Entlassung der Patienten so gut wie keine Strahlenexposition der Umgebung zu erwarten. Auch die *diagnostische* Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen erfordert in der Regel keine stationäre Aufnahme.

■ **Strahlenexposition durch Abgabe radioaktiver Stoffe mit Luft.** Luftkontaminationen können immer dann vorkommen, wenn gasförmige radioaktive Stoffe (z. B. Xe-133, Kr-81 m, gasförmige PET-Nuklide), Tc-99m-Aerosole oder Radionuklide mit hohem Dampfdruck (z. B. J-131) verwendet werden. Auch Patienten, denen J-131 zu therapeutischen Zwecken verabreicht worden ist, geben ca. 0,05% der applizierten J-131-Aktivität mit der Atemluft ab.

■ **Strahlenexposition durch Abgabe radioaktiver Stoffe mit Wasser.** Die routinemäßige Abgabe radioaktiver Stoffe mit Wasser ist in der Nuklearmedizin hauptsächlich bei therapeutischen Maßnahmen problematisch. Die Patientenausscheidungen (z. B. bei der Schilddrüsenthherapie mit J-131) enthalten zum Teil sehr hohe Konzentrationen an radioaktiven Stoffen. Aber auch bei der diagnostischen Anwendung offener radioaktiver Stoffe entstehen durch kontaminierte

Patientenausscheidungen bedingte Abwasserkontaminationen.

■ **Strahlenexposition durch Kontamination.** Die durch entlassene Patienten verursachten Kontaminationen von Gegenständen sind in der Regel äußerst gering. Eine dadurch bedingte Strahlenexposition anderer Personen ist daher meistens vernachlässigbar.

Strahlenschutzmessungen

■ **Ortsdosis(leistungs)messungen.** Ortsdosis- oder Ortsdosisleistungsmessungen sind notwendig, um die Wirksamkeit von Strahlenschutzmaßnahmen, wie Abschirmungen, Abstandsvorrichtungen usw. zu überprüfen.

■ **γ -Dosisleistung.** Zur Messung von γ -Dosisleistungen werden am häufigsten Handmessgeräte mit Geiger-Müller-Zählrohren eingesetzt, daneben aber auch Ionisationskammern, Proportionalzählrohre und Szintillationsdetektoren.

Als nicht direkt anzeigende Dosismessgeräte sind Thermolumineszenzdosimeter geeignet, mit denen die Einhaltung der Dosisgrenzwerte (Ortsdosen) für Areale außerhalb von Strahlenschutzbereichen nachgewiesen werden kann.

Bei aller Sorgfalt, die man bei Strahlenschutzmessungen walten lassen muss, darf man sich nicht der Illusion hingeben, Messungen durchführen zu können, die beispielsweise „auf 3 Stellen hinter dem Komma“ mit der Wirklichkeit übereinstimmen. Das ist messtechnisch nicht möglich, uninteressant und – insbesondere in Bereichen niedriger Dosisleistungen – auch nicht notwendig. Anzeigefehler bei ordnungsgemäß durchgeführter Messung von bis zu $\pm 30\%$ sind tolerabel.

Dosis- und Dosisleistungsmessgeräte für γ -Strahlung, deren Verwendung (z. B. als Folge einer Auflage der Umgangsgenehmigung) gesetzlich vorgeschrieben ist, müssen geeicht sein, sie müssen regelmäßig gewartet und auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft werden.

■ **β -Dosisleistung.** Zur Messung von β -Dosisleistungen sind Messgeräte mit Detektoren zu verwenden, deren Strahleneintrittsfenster ein Flächengewicht von 7 mg/cm^2 hat. Messgeräte, die ausschließlich zur Messung von β -Dosisleistungen verwendet werden, müssen nicht geeicht sein.

■ **Fehlermöglichkeiten bei Dosisleistungsmessungen.** Der kapitalste Fehler ist die Auswahl eines den Anforderungen des Messzwecks nicht genügenden und für die zu messende Strahlenart und -energie nicht geeigneten Dosis- oder Dosisleistungsmessgerätes.

Daneben können aber auch Fehler entstehen, die physikalische Ursachen haben und die bei der Beurteilung der Messwerte berücksichtigt werden müssen: Energieabhängigkeit der Empfindlichkeit, Temperatur und Luftdruck sowie die Strahleneinfallrichtung spielen für die Richtigkeit der Messung bzw. die Größenordnung des Messfehlers eine Rolle. Außerdem ist grundsätzlich jeder angezeigte Dosisleistungswert mit einer statistischen Unsicherheit behaftet.

■ **Kontaminationsmessungen.** Unter Kontamination versteht man die Verunreinigung von Flächen, Gegenständen oder Luft mit radioaktiven Stoffen. Unentdeckte Kontaminationen können zu Hautkontaminationen oder zu Inkorporationen führen. Ob ein Gegenstand mit radioaktiven Stoffen kontaminiert ist, kann mit bloßem Auge nicht festgestellt werden. Um zu kontrollieren, ob Kontaminationen vorhanden sind, werden verschiedene Methoden angewendet. Die verdächtigen Flächen oder Gegenstände können entweder mit geeigneten Messgeräten direkt gemessen oder mit Hilfe von Wischtesten geprüft werden.

■ **Kontaminationsmessgeräte.** Am schnellsten und einfachsten können Kontaminationsmessungen mit Kontaminationsmessgeräten durchgeführt werden. Charakteristisch an einem Kontaminationsmessgerät ist die großflächige Sonde von mindestens 100 cm^2 an der Geräteunterseite, die zum Nachweis der in der StrlSchV festgelegten niedrigen Grenzwerte für Oberflächenkontaminationen erforderlich ist. Um die unterschiedlichen Strahlenarten, die radioaktive Stoffe bei ihren Kernumwandlungsprozessen emittieren, mit der geforderten Empfindlichkeit nachweisen zu können, bedarf es verschiedener Sonden. Prinzipiell unterscheidet man 2 Sondentypen, die bei modernen Kontaminationsmessgeräten wechselweise verwendet werden können.

■ **Gasdurchflusssonden.** Gasdurchflusssonden besitzen eine sehr dünne Fensterfolie aus aluminiumbedampfter Kunststoffolie und können daher α - und β -Strahlung messen. Zur Messung von γ -Strahlung sind sie nicht geeignet. Wegen der dünnen Fensterfolie sind Gasdurchflusssonden nicht gasdicht herstellbar. Die Sonden müssen deshalb vor und evtl. zwischendurch während der Benutzung mit einem geeigneten Zählgas (hauptsächlich Propan- oder Butangas) gespült werden.

■ **Xenonsonden.** Xenonsonden sind mit Fensterfolien aus Titanblech mit einem Flächengewicht von ca. $5 - 15 \text{ mg/cm}^2$ ausgestattet. Durch die relativ massive Fensterfolie ist es möglich, die Sonde gasdicht zu

gestalten. Als Zählgas verwendet man das Edelgas Xenon, ein Element mit einer relativ hohen Ordnungszahl. Die dicke Fensterfolie in Verbindung mit dem schweren Füllgas Xenon verleiht der Sonde ein hohes Flächengewicht. Dadurch erhöht sich das Ansprechvermögen der Sonde gegenüber γ -Strahlung. Xenonsonden sind geeignet, β - und weiche γ -Strahlung zu messen. α -Strahlung können die meisten Xenonsonden wegen des hohen Flächengewichts der Fensterfolie nicht nachweisen. Die Verwendung von Xenonsonden ist z.B. beim Umgang mit J-125 im RIA-Labor erforderlich, da J-125 ein reiner γ -Strahler ist.

■ Funktionsprüfung an Kontaminationsmessgeräten.

Kontaminationsmessgeräte können in zwei Betriebsarten verwendet werden: Betriebsart „ α “, Betriebsart „ $\beta + \gamma$ “ bzw. „ $\alpha + \beta$ “. Die Wahl der Betriebsart ist von der Art der Sonde und der Art der zu messenden Strahlung abhängig. Bei Verwendung einer Gasdurchflusssonde wird in der Betriebsart „ α “ nur α -Strahlung, in der Betriebsart „ $\alpha + \beta$ “ die α - und β -Strahlung gleichzeitig gemessen. Xenonsonden werden nur in der Betriebsart „ $\beta + \gamma$ “ betrieben, sie können also β - und γ -Strahlung gleichzeitig nachweisen.

Bevor ein Kontaminationsmessgerät zur Messung benutzt werden kann, muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden. Zur Feststellung der Betriebsbereitschaft des Messgerätes ist zunächst der Nulleffekt zu messen. Der Nulleffekt beträgt bei Gasdurchflusssonden in der Betriebsart „ $\alpha + \beta$ “ ca. 5–10 Impulse/s; in der Betriebsart „ α “ nur wenige Impulse/min. Bei Xenonsonden beträgt der Nulleffekt, bedingt durch das höhere Ansprechvermögen gegenüber der Umgebungsstrahlung, ca. 10–20 Impulse/s. Nachdem der Nulleffekt kontrolliert wurde, ist insbesondere bei Gasdurchflusssonden die Anzeige des Messgerätes mit einem Kalibrierstrahler zu prüfen. Dazu können die von den Geräteherstellern angebotenen Prüfpräparate verwendet werden. Gut geeignet sind aber auch Bruchstücke von alten „Uran-Fliesen“, deren Verwendung genehmigungs- und anzeigefrei ist.

■ **Durchführung von Kontaminationsmessungen.** Ist das Gerät messbereit, so kann die Messung durchgeführt werden. Dabei sollte der Abstand zwischen der auf Kontaminationen zu prüfenden Fläche und dem Messgerät möglichst klein sein, insbesondere bei der Prüfung auf α -Kontamination. Berührungen der kontaminierten Fläche mit dem Messgerät sind jedoch tunlichst zu vermeiden, da damit auch das Messgerät kontaminiert werden könnte.

■ **Ermittlung der Flächenaktivität.** Der Messwert wird bei älteren Kontaminationsmessgeräten in „Impulse pro Sekunde“ angezeigt. Anhand von Umrechnungstabellen, die vom Gerätehersteller geliefert wurden, ist die Nettoimpulsrate (Messimpulsrate minus Nulleffekt) in die Flächenaktivität (Bq/cm^2) umzurechnen. Da der Wirkungsgrad der Messgeräte energieabhängig ist, muss bei der Berechnung der Flächenaktivität das für die Kontamination verantwortliche Nuklid bekannt sein. Moderne Kontaminationsmessgeräte haben Mikroprozessoren, die die Umrechnung der Impulsrate (s^{-1}) in Flächenaktivität (Bq/cm^2) oder Aktivität (Bq) automatisch durchführen. Allerdings ist zu beachten, dass das entsprechende Nuklid am Messgerät vorgewählt sein muss.

■ **Wischprüfungen.** Kontaminationsmessgeräte lassen sich nur an Stellen verwenden, an denen der allgemeine Strahlenpegel niedrig ist. Eine hohe Umgebungsstrahlung (z.B. im Heißlabor) lässt eine Messung mit der erforderlichen Nachweisgrenze nicht mehr zu. In diesen Fällen können Kontaminationsprüfungen in Form von Wischtesten vorgenommen werden. Dazu werden bis zu 300 cm^2 von der zu prüfenden Fläche mit einem geeigneten Material abgewischt. Die Wischprobe ist anschließend an einem Ort niedriger Umgebungsstrahlung mit einem Kontaminationsmessgerät auszumessen, um die Oberflächenaktivität zu ermitteln. Bei der Kontaminationsprüfung mittels Wischtest ist zu beachten, dass nur lose Kontaminationen erfasst werden. Festhaftende Kontaminationen können durch Wischprüfung nicht nachgewiesen werden. Besondere Konsequenzen für den Strahlenschutz ergeben sich durch dieses Problem nicht, da festhaftende Kontaminationen im Kontrollbereich unter normalen Umständen nicht berücksichtigt werden. Bei der Freigabe von Material aus Kontrollbereichen ist jedoch die ausschließliche Durchführung einer Wischprüfung nicht ausreichend, denn in diesem Fall sind auch festhaftende Kontaminationen zu beachten.

■ **Beurteilung der Messergebnisse.** Die mit Kontaminationsmessgeräten ermittelten Messwerte sind nur dann ausreichend genau, wenn die kontaminierte Fläche mindestens so groß ist wie die Fensterfläche der Sonde. Ist die kontaminierte Fläche kleiner als die Fensterfläche, zeigt das Messgerät einen Wert an, der um einen Faktor X zu niedrig ist. Der Faktor X entspricht dem Verhältnis der Fensterfläche der Sonde zur Fläche der Kontamination. Die Messwertanzeige ist dann mit X zu multiplizieren. Für die Beurteilung der Ergebnisse von Wischprüfungen gilt eine analoge Regel: Der Messwert ist mit dem Faktor, der sich aus dem Verhältnis der Sondenfläche zur abgewischten Fläche ergibt, zu multiplizieren.

Abb. 4.1. Filmdosimeter, geöffnet



■ **Häufigkeit der Messungen.** Wie oft Kontaminationsmessungen durchzuführen sind, ist von der Art des Umgangs mit radioaktiven Stoffen abhängig. Mindestens einmal arbeitstäglich ist der Kontrollbereich auf Kontaminationen zu überprüfen. Aber auch während der Arbeit sollten Kontaminationsmessungen vorgenommen werden. Des Weiteren haben sich alle Personen beim Verlassen des Kontrollbereiches auf Kontaminationen, insbesondere der Hände und der Schuhe, zu prüfen.

■ **Ermittlung der Körperdosen.** Bei der Ermittlung der Körperdosis sind alle beruflich bedingten Strahlenexpositionen zu addieren, und zwar unter Berücksichtigung der durch Inkorporation radioaktiver Stoffe bedingten „internen Strahlenexposition“, die bei der Ermittlung der Körperdosis zusätzlich zur externen Strahlenexposition zu berücksichtigen sind.

■ **Externe Strahlenexposition.** Bei externer Strahlenexposition erfolgt in der Regel die Ermittlung der Körperdosis durch Messung der Personendosis mit Dosimetern, die von der nach Landesrecht zuständigen Messstelle bereitgestellt werden. Zu diesem Zweck wurden verschiedene Dosimetertypen mit unterschiedlichen Eigenschaften entwickelt. Bei der Auswahl der Dosimeter ist zu berücksichtigen, dass für die Registrierung verschiedener Strahlenarten möglicherweise spezifische Dosimeter verwendet werden müssen.

Der Messbereich der meisten Personendosimeter erfasst den natürlichen Strahlungsuntergrund von ca. 1,5 mSv pro Jahr bis zu einem Vielfachen der mittleren Letaldosis, d.h. mehr als 12 Sv.

Filmdosimeter. Nahezu die gesamte amtliche Personendosisüberwachung geschieht mit Hilfe von Filmdosimetern (Abb. 4.1). Durch Bestrahlung mit Pho-

tonen (Röntgen- und γ -Strahlung) wird ein Film geschwärzt, wobei der Grad der Schwärzung ein Maß für die Dosis ist. Die Schwärzung ist jedoch von der Energie der Photonenstrahlung abhängig.

Deshalb ist die Kenntnis der Strahlenqualität für die Auswertung der Filmschwärzung und die Bestimmung der Dosis unerlässlich. Man erhält sie mit Hilfe verschieden stark absorbierender Metallfilter (Kupfer 0,05; 0,3; 1,2 mm). Filmdosimeter sind auch geeignet, β -Strahlung nachzuweisen. Die Bestimmung der β -Dosis ist jedoch nur in Ausnahmefällen möglich. Die untere Energieschwelle zum Nachweis von β -Strahlung beträgt ca. 300–400 keV.

β -Strahlung niedrigerer Energie und α -Strahlung sind wegen der Abschirmwirkung der lichtdichten Umhüllung der Filme nicht mehr messbar, sie haben allerdings bezüglich der biologischen Wirkung externer Strahlenexpositionen auch keine Bedeutung.

Gleitschattendosimeter. Der Kassettentyp der oben beschriebenen Filmdosimeter wird bald überholt sein, denn die Bauartzulassung für diese Kassetten ist abgelaufen. Ein neues Dosimeterkonzept, die



Abb. 4.2. Gleitschattendosimeter, geöffnet

Gleitschattenkassette, wurde entwickelt. Die Kassette des Gleitschattendosimeters weist einen grundsätzlich anderen Filteraufbau als die Filmkassette auf (Abb. 4.2). Damit ist es möglich, bei der Filmauswertung auf die Bestimmung der Photonenenergie zu verzichten. Die beim alten Filmdosimeter störende Abhängigkeit der Anzeige von der Strahleneinfallrichtung wird beim Gleitschattendosimeter innerhalb des zulässigen Strahleneinfallwinkels kompensiert. Als Detektor wird allerdings weiterhin der Film verwendet. β -Dosen können mit dem Gleitschattendosimeter nicht gemessen werden.

Thermolumineszenzdosimeter. Thermolumineszenz (TL; Abb. 4.3) nennt man die Eigenschaft eines Kristalls, bei Erwärmung Licht auszusenden, wenn er vorher ionisierender Strahlung ausgesetzt wurde. Lithiumfluorid (LiF) und Calciumdifluorid (CaF_2) zählen zu den gebräuchlichsten TL-Materialien. Thermolumineszenzdosimeter (TLD) werden wegen ihrer kleinen Bauform hauptsächlich in Teilkörperdosimetern eingesetzt. Seit einigen Jahren werden auch TLD zur Personendosismessung von Neutronenstrahlung verwendet.

Teilkörperdosimeter. Bei Tätigkeiten mit radioaktiven Stoffen, die hohe Expositionen z. B. an den Händen erwarten lassen, kann die Messung von Organdosen erforderlich sein. Zu diesem Zweck werden Thermolumineszenzdosimeter in Miniaturform in sog. Fingerringdosimetern eingesetzt (Abb. 4.4).

β -Dosimeter. Die Messung der durch β -Strahlung verursachten Personendosis ist schwierig. Verwendet werden hauptsächlich Thermolumineszenzdosimeter unterschiedlicher Dicke, die in Sandwichbauweise übereinander gestapelt werden (Abb. 4.5). Die Auswertung der einzelnen Thermolumineszenzdosimeter ermöglicht neben der Ermittlung der β -Dosis auch die Bestimmung der β -Energie und damit der Tiefendosis in Gewebe.

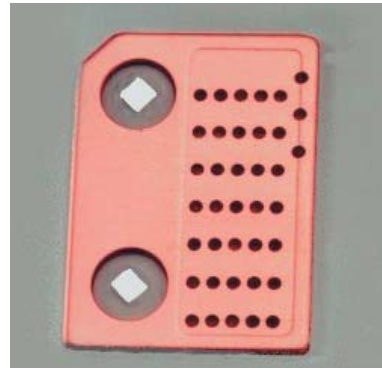
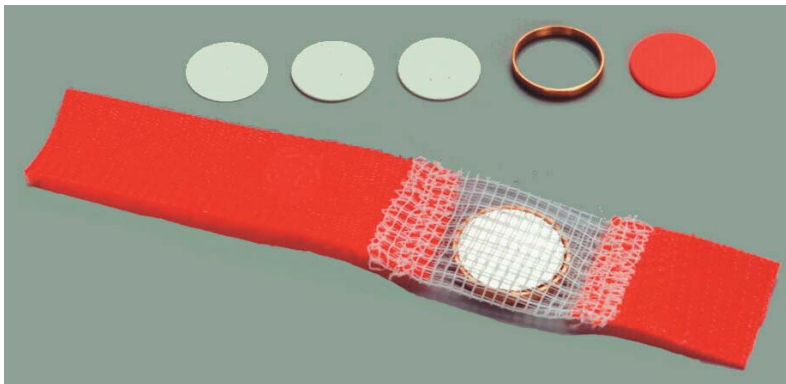


Abb. 4.3. Karte mit 2 TL-Dosimetern



Abb. 4.4. Fingerring mit TL-Dosimeter

Stabdosimeter. Mit dem sog. Stabdosimeter kann die Personendosis jederzeit festgestellt werden. Es handelt sich hierbei um eine füllfederhalterähnliche Ionisationskammer mit einem Anzeigeinstrument. Stabdosimeter werden bei Tätigkeiten, bei denen Unfallgefahr (Möglichkeit der Überschreitung von

Abb. 4.5.
 β -Dosimeter auf TL-Basis

Grenzwerten) besteht, von den Aufsichtsbehörden vorgeschrieben. Die Messwerte der Stabdosisimeter sind arbeitstäglich mindestens zweimal abzulesen und zu protokollieren, die Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

Wenn sie aufgrund behördlicher Anordnung verwendet werden, müssen Stabdosisimeter gemäß der Eichordnung (Eichordnung 1988) geeicht sein.

Tragevorschriften. Die Personendosisimeter sind an einer als repräsentativ geltenden Stelle der Körperoberfläche zu tragen, in der Regel an der Vorderseite des Rumpfes.

Der Tragezeitraum für die amtlichen Personendosisimeter und Teilkörperdosisimeter ist ein Monat. Nach Ablauf des Tragezeitraums sind die Dosisimeter unverzüglich bei der amtlichen Messstelle zur Auswertung einzureichen.

Maßnahmen bei vermuteter Dosis oberhalb der Grenzwerte. Besteht ein begründeter Verdacht, dass eine oder mehrere Personen unfallbedingte Strahlenexpositionen oberhalb der Grenzwerte nach StrlSchV (das gilt analog auch für den Diagnostikbereich nach RöV) erhalten haben, sind die Personendosisimeter umgehend *per Einschreiben* zur Eilauswertung an die Messstelle zu übersenden.

■ **Bei interner Strahlenexposition.** Besteht die Gefahr einer Inkorporation radioaktiver Stoffe, kann es notwendig sein, die auf diese Weise erhaltene Körperdosis in regelmäßigen Abständen bei einer behördlich bestimmten Messstelle ermitteln zu lassen. Die Abstände zwischen den Messungen richten sich nach der effektiven Halbwertszeit. Die effektive Halbwertszeit ist eine Funktion der physikalischen und der biologischen Halbwertszeit. Letztere ist ein Zeitmaß für die Ausscheidung des radioaktiven Stoffes aus dem Körper.

Zur Ermittlung der Körperdosis ist die Kenntnis des inkorporierten Radionuklids und dessen Aktivität erforderlich. Die Messung der Körperaktivität erfolgt entweder direkt in einer Ganzkörpermessanlage oder indirekt durch Messung der Aktivität der Ausscheidungen.

Ganzkörpermessung. Inkorporierte Radionuklide, die bei der Kernumwandlung γ -Strahlung emittieren, können in Ganzkörpermessanlagen direkt gemessen werden. Dort wird mit Hilfe eines γ -Spektrometers das Nuklid identifiziert und dessen Aktivität bestimmt.

Ausscheidungsanalyse. Radioaktive Stoffe, die ausschließlich β - oder α -Strahlung emittieren, können wegen der intrakorporalen Absorption nicht in ei-

ner Ganzkörpermessanlage nachgewiesen werden. In diesen Fällen wird das inkorporierte Radionuklid und dessen Aktivität durch Messung der Aktivität in Urin oder Stuhl ermittelt.

Eigenüberwachung. Bei radioaktiven Stoffen mit effektiven Halbwertszeiten von weniger als 5 Tagen sind Inkorporationskontrollen in einer behördlich bestimmten Messstelle wegen der kurzen Messintervalle organisatorisch nicht mehr durchführbar. Für diese Fälle besteht die Möglichkeit einer Eigenüberwachung. Mit Hilfe kalibrierter Messgeräte (z.B. Kontaminationsmessgerät mit Xenonsonde) sind die strahlenexponierten Personen arbeitstäglich durch Messung individueller Körperaktivitäten (z.B. der Schilddrüse, der Nieren) auf Inkorporation radioaktiver Stoffe zu überwachen. Über Zeitpunkt und Ergebnis der Messungen ist Buch zu führen.

Errichtung von Kontrollbereichen für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen

Allgemeine Ausstattung

Schon bei der Planung von Kontrollbereichen für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen müssen die erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen berücksichtigt werden. So ist die räumliche Aufteilung so zu konzipieren, dass der Bereich einen geschlossenen Kontrollbereich bildet, der nicht als Durchgang zu anderen Bereichen dienen darf. Auch die Durchleitung eines Fluchtweges ist in der Regel nicht zulässig. Die Zugänge zum Kontrollbereich sind so zu gestalten, dass der Bereich durch Unbefugte nicht betreten werden kann (z. B. Türen mit Knauf außen und Klinke innen). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass ein ausreichendes Raumangebot vorhanden sein muss. Insbesondere sollte Wert auf eine großzügige Personalschleuse am Eingang des Kontrollbereiches gelegt werden. Die Personalschleuse ist mit Kleiderhaken, Handwaschbecken mit Armhebelarmatur und einem Kontaminationsmonitor auszustatten.

An die Beschaffenheit der Oberflächen von Wänden und Fußböden werden besondere Ansprüche bezüglich der Dekontaminierbarkeit gestellt. Latexwandfarben und verschweißte Kunststofffußbodenbeläge erfüllen normalerweise die Anforderungen. Fliesen werden selbst in Sanitärbereichen von den Aufsichtsbehörden wegen der schlechten Dekontaminierbarkeit der Fugen in der Regel nicht geduldet. Diese Anforderungen gelten für alle Räume innerhalb des Kontrollbereiches einschließlich des Lageraumes für radioaktive Abfälle (s. auch entsprechende DIN-Normen).

Baulicher Strahlenschutz

■ **Strahlenschutz außerhalb von Kontrollbereichen.** Die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken verwendeten radioaktiven Stoffe sind in der Regel γ -Strahler. Eine vollständige Abschirmung von γ -Strahlung ist wegen ihres exponentiell verlaufenden Schwächungsverhaltens (s. Abschn. 1.1.1, 1.1.2 und 4.1) nicht möglich; die γ -Dosis kann aber je nach Abschirmaufwand auf einen tolerierbaren Wert reduziert werden. Der einzuhaltende Grenzwert und die damit verbundene Auslegung des baulichen Strahlenschutzes richtet sich danach, welche Bereiche an den Kontrollbereich angrenzen. Areale außerhalb von Strahlenschutzbereichen sind bei der Berechnung der erforderlichen Abschirmmaßnahmen besonders sensibel zu behandeln. Die Berücksichtigung von Aufenthaltsfaktoren (nur zeitlich begrenzter Aufenthalt) oder relativ kurzer Strahlzeiten ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Auch die in Normen vorgeschlagene Verwendung der Intergraldosis ist nur dann erlaubt, wenn man das zeitliche Zusammenwirken verschiedener Strahlenquellen an einem Ort ausschließen kann.

■ **Strahlenschutz innerhalb von Kontrollbereichen.** Innerhalb des Kontrollbereiches einer nuklearmedizinischen Abteilung können höhere Ortsdosisleistungswerte als außerhalb zugelassen werden. Allerdings ist zu beachten, dass die Patientenmessräume gegen Fremdeinstrahlung geschützt werden müssen. An der Messeinrichtung (z. B. an der γ -Kamera) darf durch Strahlenquellen außerhalb des Messraumes keine höhere Ortsdosisleistung als $0,02 \mu\text{Sv/h}$ vorhanden sein. Man kann davon ausgehen, dass bei Einhaltung dieses Dosisleistungswertes auch ein ausreichender Personenschutz innerhalb des Kontrollbereiches gegeben ist.

Bei der Errichtung einer Therapiestation zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen mit J-131 ist der bauliche Strahlenschutz so anzulegen, dass außerhalb der Patientenzimmer (z. B. auf Fluren oder an Schwesternarbeitsplätzen) bezüglich der Dosisleistung kein Kontrollbereich besteht. Die Dosisleistung sollte dort möglichst den Wert von $3 \mu\text{Sv/h}$ nicht überschreiten, da bei der Bewertung der Strahlenexposition des Personals auch die Inkorporation zu berücksichtigen ist.

Technische Ausstattung

■ **Abwasseranlage.** Zur anlagentechnischen Ausstattung einer Radiojodtherapiestation gehört eine Abwasserauffang- und Abklinganlage. Die Planung und der Betrieb einer Abwasseranlage hat so zu erfolgen, dass der Grenzwert der StrlSchV für die Abgabe von J-131 mit Wasser nicht überschritten wird. Diese Aktivitätskonzentration ist bereits im Abklingbehälter

bei der Ableitung einzuhalten, die Berücksichtigung des übrigen Krankenhausabwassers zur Verdünnung ist in der Regel nicht erlaubt. Im Detail werden die Auflagen durch die Genehmigungsbehörde festgelegt. An die Abwasserauffang- und Abklinganlage sind alle Abflüsse der Patientenzimmer (Toilette, Handwaschbecken, Dusche) und der technischen Einrichtungen der Entsorgungsräume (Steckbeckenspüle, Spül- und Waschmaschine für kontaminiertes Geschirr bzw. Wäsche) anzuschließen. Um das Tankvolumen einer Abwasseranlage in Grenzen zu halten empfiehlt sich die Installation von Wasserspararmaturen.

Bei der diagnostischen Anwendung offener radioaktiver Stoffe ist die Errichtung einer Abwasserbehandlungsanlage in der Regel nicht erforderlich. Sofern jedoch eine Abwasserbehandlungsanlage im Krankenhaus installiert ist, sollte auch die Patiententoilette für applizierte Patienten der nuklearmedizinischen Diagnostikabteilung an diese angeschlossen werden.

■ **Lüftungsanlage.** In Jodtherapiestationen muss immer mit hohen Luftkontaminationen durch J-131 gerechnet werden. Daher sind alle innenliegenden Räume der Therapiestation, sowie der Tresorraum und alle Patientenzimmer für Karzinompatienten mechanisch zu entlüften. Dabei ist ein mindestens 5–8facher Raumlufturnwechsel/h einzuhalten. Die Abluft muss mittels Aktivkohlefilter über das Dach abgeleitet werden. Im Tresorraum ist die Einrichtung eines kleinen Abzuges, an den keine besonderen technischen Anforderungen gestellt werden, sinnvoll. Dort sollten die Gefäße geöffnet werden, in denen sich die Jod-131-Therapiekapseln befinden. Beim Öffnen der Gefäße entweicht vielfach ein kleines Wölkchen freien Jods, das nicht eingeatmet werden sollte. Der Abzug ist an die Lüftungsanlage anzuschließen.

Bei der diagnostischen Anwendung offener radioaktiver Stoffe ist der Einbau einer raumluftechnischen Anlage immer dann erforderlich, wenn gasförmige radioaktive Stoffe oder Aerosole zur Anwendung kommen. Geeignete Rückhaltevorrichtungen können notwendig sein.

■ **Apparativer Strahlenschutz.** Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen in nuklearmedizinischen Abteilungen leistet die Geschwindigkeit, mit der die notwendigen Handgriffe durchgeführt werden, einen wichtigen Beitrag zur Dosisminimierung des Personals (s. Abschn. 4.1). Geschwindigkeit birgt jedoch auch Unfallgefahren und kann alleine keinen ausreichenden Strahlenschutz gewährleisten. Die Verwendung von Strahlenschutzhilfsmitteln wie Spritzen- und Eluatabschirmungen, Greifwerkzeugen, Bleiburgen mit Bleiglasfenster, Strahlenschutztresore,

Generatorabschirmungen, abgeschirmte Abfallbehälter usw. ist zwingend notwendig. Insbesondere bei der Verwendung von Spritzenabschirmungen, deren Handhabung zugegebenermaßen gewöhnungsbedürftig ist, wird oft Nachlässigkeit beobachtet. Spritzenabschirmungen können die Strahlenexposition der Hände beim Applizieren auf ein Tausendstel der ursprünglichen Dosis reduzieren.

■ **Behandlung radioaktiver Abfälle.** Radioaktive Abfälle sind in dafür geeigneten Behältnissen am Entstehungsort zu sammeln und im Lagerraum für radioaktive Abfälle bis zur Ablieferung an die jeweilige Landessammelstelle für radioaktive Abfälle gesichert aufzubewahren.

Die atomrechtlichen Aufsichtsbehörden können Ausnahmen von der Ablieferungspflicht an die Landessammelstelle dann zulassen, wenn die in der StrlSchV festgelegten Freigabewerte nicht überschritten werden und bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Die Bedingungen können sein:

- die Lagerung muss über mindestens 10 Halbwertszeiten erfolgen,
- die spezifische Aktivität darf die in Anlage III Tabelle 1 festgelegten Freigabewerte nicht überschreiten,
- die spezifische Aktivität darf insgesamt nicht mehr als 100 Bq/g betragen,
- vor der Beseitigung müssen alle Kennzeichnungen gemäß § 68 StrlSchV entfernt oder unkenntlich gemacht werden,
- vor der Beseitigung ist mit einem Kontaminationsmessgerät mit Xenonsonde an der Oberfläche des Abfallgebundes eine Impulsratenmessung durchzuführen, die gemessene Impulsrate darf das 2fache des Nulleffektes nicht überschreiten,
- flüssige wässrige radioaktive Abfälle (z.B. J-125-haltige Abfälle aus dem RIA-Labor) dürfen erst dann in die öffentliche Kanalisation eingeleitet werden, wenn die Aktivitätskonzentration die Grenzwerte nach § 47 in Verbindung mit Anlage VII Tabelle 4 StrlSchV nicht überschreitet.

■ **Betrieb des Lagerraumes für radioaktive Abfälle.** Die Ausstattung des Lagerraumes für radioaktive Abfälle muss den gleichen Anforderungen genügen wie die nuklearmedizinische Abteilung selbst. Bezüglich der Raumlüftung ist in der Regel Fensterlüftung ausreichend, innenliegende Räume sind mechanisch zu entlüften.

Für eine übersichtliche Lagerung der Abklingabfälle ist die Verwendung lackierter Stahlblechregale empfehlenswert. Die Abfallgebünde sind mit dem Datum der Einlagerung bzw. der Beseitigung und

Angaben zum radioaktiven Inhalt zu kennzeichnen. Dabei ist auf eine strenge Trennung von langlebigen und kurzlebigen radioaktiven Abfällen zu achten. Radioaktive Abfallflüssigkeiten sind in bruch sicheren Gefäßen oder Zweitgefäßen aufzubewahren.

Die Lagerung von J-125-Abfällen aus dem RIA-Labor erfordert wegen der notwendigen Lagerzeit von mindestens 600 Tagen eine großzügige Auslegung des Lagerraumes. Zu beachten ist, dass die im Lagerraum befindlichen Aktivitäten zur genehmigten Gesamtaktivität hinzuzurechnen sind. Im Falle des J-125 bedeutet dies, dass die genehmigte J-125-Gesamtaktivität mindestens das 5fache der durchschnittlichen monatlichen Verbrauchsaktivität betragen muss.

Mo-99/Tc-99m Generatoren können an den Hersteller oder Lieferanten zurückgegeben werden. Bei Übergabe an den Beförderer dürfen die Mo-99-Restaktivität des Generators 0,6 GBq und die Dosisleistung an der Außenseite der Verpackung 5 μ Sv/h nicht überschreiten, da sonst vom Ablieferer zusätzliche Vorschriften der Gefahrgutverordnung Straße/Eisenbahn (GGVSE 2001) zu beachten sind (z.B. Bestellung eines Gefahrgutbeauftragten).

4.3

Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin

4.3.1

Röntgendiagnostik

K. EWEN

Einleitung

Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) in der Röntgendiagnostik sollen die Bildqualität optimieren, dieses Ziel aber nur unter der Nebenbedingung einer möglichst geringen Patientenexposition erreichen. Ein Bezugsstandard für diese Forderungen wird im Rahmen einer *Abnahmeprüfung* für jede Röntgendiagnostikeinrichtung in Form von Messergebnissen ermittelt und in einem Protokoll festgehalten. Einige dieser Werte sind repräsentativ für die optimale Einstellung der Anlage und daher bei der normalerweise monatlich durchzuführenden *Konstanzprüfung* zu verifizieren.

Die Röntgenverordnung (RöV) definiert die Abnahmeprüfung als „Prüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems, um festzustellen, dass bei der vorgesehenen Art der Untersuchung die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird.“

Zur Durchführung der Abnahmeprüfung sind verschiedene Messgeräte und Hilfsmittel, u.a. ein spe-

zieller Prüfkörper erforderlich, wobei das Verhältnis zwischen den Strukturen dieses Prüfkörpers und den Kenngrößen ihrer Abbildung nur im messtechnischen Sinne als „Bildqualität“ („physikalische Bildqualität“) definiert ist. Bei der Durchführung der Abnahmeprüfung werden an den einzelnen Komponenten der Röntgeneinrichtung Messungen vorgenommen, deren Ergebnisse vorgegebene Grenzwerte bzw. Toleranzen nicht überschreiten dürfen. Erfüllen die Messwerte aller einzelnen Prüfpositionen der Abnahmeprüfung das System aus Grenzwerten und Toleranzen, so ist sichergestellt, dass die betreffende Röntgeneinrichtung eine ihrem Anwendungszweck entsprechende erforderliche Bildqualität liefert, und zwar mit einer dazu in angemessener Relation stehenden, möglichst geringen Patientendosis.

Eine wichtige Rolle spielt – soweit keine digitalen Bildempfänger genutzt werden – im Rahmen der Abnahmeprüfung die Überprüfung der Filmentwicklung und aller damit verbundenen Komponenten (z. B. Entwicklungsmaschine, Dunkelkammer, Film-Folien-Systeme).

Abgeschlossen wird die Abnahmeprüfung durch die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung, auf die sich alle weiteren Konstanzprüfungen beziehen und damit sicherstellen sollen, dass die zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung vorliegende Relation zwischen Bildqualität und zu ihrer Erzeugung notwendiger Dosis über die Folgezeiträume unverändert gewahrt bleibt.

Im Detail wird die gesamte Qualitätssicherung durch eine besondere Richtlinie (QS-RL 2002) und die Reihe DIN EN 61223-3-1ff bzw. die Reihe 6868 (QS-RL 2002) geregelt. Diese Richtlinie geht auf die administrativen Aspekte der Qualitätssicherung näher ein, die Normen dagegen beschreiben die zu verwendenden Messmittel und Messtechniken und legen die Grenzwerte und einzuhaltenden Toleranzen fest.

Die Richtlinie legt fest, *was* im Sinne der RöV Anlass zur Durchführung von Abnahmeprüfungen sein kann und wie groß der jeweilige Umfang der Prüfung sein muss. Die RöV verlangt Abnahmeprüfungen vor Inbetriebnahme und nach jeder Änderung des Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann.

Es ist Aufgabe der Normung festzulegen, *wie* die Abnahmeprüfung erfolgen soll und welche Grenzwerte bzw. Toleranzen dabei einzuhalten sind.

■ **Umfang der Abnahmeprüfung.** Der Umfang einer Abnahmeprüfung umfasst insgesamt 14 Prüfpositionen, die in der folgenden Tabelle aufgezählt sind (QS-RL 2002).

Nr. Prüfposition

- 1 Genauigkeit der Röhrenspannungsanzeige
- 2 Dosisausbeute des Röntgenstrahlers
- 3 Genauigkeit der Schaltzeitanzeige und kürzeste Schaltzeit
- 4 Abschaltdosis der Belichtungsautomatik (digital), Nenndosis (Dosis am Bildempfänger bei der optischen Nettodichte 1) (analog)
- 5 Bildempfängerdosis bei Indirekt-Aufnahmesystemen
- 6 GesamtfILTERwert
- 7 Genauigkeit der Anzeige des Dosisflächenproduktes
- 8 Gesamtschwächungsfaktor (Schwächung der Röntgenstrahlung zwischen Patient und Bildempfänger)
- 9 Feldgröße (Zentrierung und Einblendung)
- 10 BV-Eingangsdosisleistung bei Dosisleistungsregelung
- 11 visuelles Auflösungsvermögen
- 12 Mindestkontrast bei Durchleuchtung
- 13 Sicht- und Funktionsprüfungen
- 14 Bezugswerte für die Konstanzprüfung einschließlich der Filmverarbeitung

Der Umfang der Abnahmeprüfung entspricht im Prinzip für alle Röntgendiagnostikeinrichtungen dem oben aufgeführten Prüfkatalog. Man beginnt bei Röntgeneinrichtungen mit analogen Bildempfängern mit der Überprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 (QS-RL 2002), um sicherzustellen, dass die Verarbeitungsbedingungen, die nach dem Stand der Technik und nach den Angaben des Filmherstellers zu erwartende Empfindlichkeit und Kontrastwiedergabe (LE und LK) garantieren, eingehalten werden. In diesem Zusammenhang ist nach der QS-RL auch eine stichprobenartige Sicht- und Funktionsprüfung des Kassettenbestandes erforderlich. Dazu gehört auch eine Überprüfung der Kassettenanpressung und der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors für alle Kassetten nach einer in der ZVEI-Information Nr. 8 (ZVEI 1993) detailliert beschriebenen Methode. Diese Überprüfung entfällt für neue Kassetten, ist aber ansonsten seitens des Betreibers alle 5 Jahre vorzunehmen (für Mammographie-Kassetten jährlich).

Filmbetrachtungsgeräte müssen ebenfalls einer Abnahmeprüfung unterzogen werden. Überprüfungsparameter sind die Leuchtdichte, die Gleichmäßigkeit der Ausleuchtung und die Einblendung der Betrachtungsfläche. Die Toleranzen orientieren sich an DIN 6856-1 und -2 (DIN 6856 1995).

Im Folgenden soll die Durchführung der Abnahmeprüfung beschrieben werden. Zur Orientierung kann die oben angegebene Liste der Prüfpositionen dienen.

■ Durchführung der Abnahmeprüfung

Richtigkeit der Röhrenspannungsanzeige. Der Wert der Röhrenspannung und eventuell auch ihr zeitlicher Verlust beeinflussen sowohl die Strahlenqualität als auch die Dosis bzw. die Dosisleistung in der Nutzstrahlung. Aus diesem Grund dürfen am Schaltpult eingestellte und tatsächlich vorliegende kV-Werte nur innerhalb zulässiger Toleranzen ($\pm 10\%$) voneinander abweichen (QS-RL 2002).

Invasive Messmethoden (Einbau einer Messstrecke mit Oszillographenanzeige) sollten dem Hersteller vorbehalten sein. Röhrenspannungsmessgeräte auf nichtinvasiver Basis werden in den Nutzstrahlengang gebracht und zeigen den Spitzenwert der Röhrenspannung (kV_p) digital an.

Dosisausbeute. Die Dosisausbeute gibt Auskunft über die Leistungsfähigkeit der betreffenden Röntgenröhren bezüglich der Dosis bzw. Dosisleistung in der Nutzstrahlung.

Die physikalische Einheit der Dosisausbeute ist Gy/mAs.

Richtigkeit der Schaltzeit-Anzeige und kürzeste Schaltzeit. Neben der Röhrenspannung gehört in vielen Fällen auch die Schaltzeit zu denjenigen Betriebswerten, die vor Anfertigung einer Röntgenaufnahme vorgewählt und damit einem Ist- und Sollwertvergleich unterzogen werden müssen.

Fast noch wichtiger als die Überprüfung der Richtigkeit der Schaltzeit ist die Bestimmung der kürzestmöglichen Schaltzeit, deren Wert darüber entscheiden kann, ob beispielsweise an einer Aufnahmeeinrichtung der Einsatz von Film-Folien-Systemen mit einer Empfindlichkeitsklasse von mindestens SC = 400 möglich ist. In den Anlagen I „Mindestanforderungen“ zur Richtlinie für Sachverständigenprüfungen (SV-RL 2002) werden bezüglich der kürzesten Schaltzeit Anforderungen gestellt, deren Nichteinhaltung dazu führen kann, dass die betreffende Röntgeneinrichtung nicht in Betrieb gehen darf.

Abschaltdosis. Die Abschaltdosis K_B gehört für digitale Bildempfänger mit zu den nach RöV aufzuzeichnenden Größen, aus denen ggf. die Körperdosen des Patienten ermittelt werden müssen. Sie entspricht dem Dosisbedarf des Bildempfängersystems beim Aufnahmebetrieb (z. B. digitaler Bildempfänger auf DLR-Basis) und ist normalerweise am Ort des Bildempfängers zu messen (QS-RL 2002). Das Erreichen dieses Dosiswertes K_B veranlasst die Belichtungsautomatik, den Aufnahmevorgang zu beenden, den Generator also „abzuschalten“.

Nenndosis. Die Nenndosis K_N ist ein Begriff, der im Zusammenhang mit der Abnahmeprüfung nur für

Film-Folien-Systeme von Bedeutung ist. Er ist identisch mit der am Film zum Erreichen der optischen Dichte 1 über Schleier erforderlichen Dosis – und zwar unabhängig von apparativen Randbedingungen.

Die Werte von K_N sind jeweils mit dem mit einem Faktor 1.6 multiplizierten Wert der Dosis K_S zu vergleichen.

$$K_S = 1000/S \text{ } \mu\text{Gy}, S = \text{Empfindlichkeit} \quad (9)$$

Filterwert. Der Wert der Gesamtfilterung wird in der Regel als Aluminium- oder Kupfergleichwert angegeben (mm Al oder mm Cu). Die Vorschriften über die Mindestfilterdicken sind in DIN 6815 (2002) zu finden.

Die Messung der Filterdicke ist schwierig. Deshalb wird man sich in der Regel auf die Angaben des Herstellers verlassen müssen.

Dosisflächenprodukt. Das Dosisflächenprodukt gibt in jeder zur Bildempfängerebene parallelen Ebene ein vom Brennfleckabstand unabhängiges Produkt aus der in dieser Ebene resultierenden Feldgröße A und der dort gemessenen Einfalldosis K_E an. Seine gebräuchliche physikalische Einheit ist $\mu\text{Gy cm}^2$. Das Dosisflächenprodukt gilt in der Röntgendiagnostik als ein leicht bestimmbares und hinreichend genaues Maß für die Strahlenexposition des Patienten.

Das Produkt der Messergebnisse von K_E und A ist mit dem am Dosisflächenprodukt-Messgerät angezeigten Wert zu vergleichen [Toleranz: $\pm 25\%$, (DIN 6815 2002)].

An Angiographiearbeitsplätzen und ähnlich dimensionierten Durchleuchtungsarbeitsplätzen, sowie an Arbeitsplätzen, wo hauptsächlich Säuglinge und Kinder bis zu 12 Jahren untersucht werden, muss eine Dosisflächenproduktanzeige vorhanden sein (Anlage I zur SV-RL).

Geräteschwächungsfaktor. Der Geräteschwächungsfaktor m gibt an, wie groß das Verhältnis zwischen der Dosis (bzw. Dosisleistung) hinter dem Patienten (hier: hinter dem 25 mm-Al-Prüfkörper) und der Dosis (bzw. Dosisleistung) am Bildempfänger ist. Seine Größenordnung gestattet Hinweise auf zu hohe Dosisleistungsverluste auf dem Weg zwischen der Austrittsseite der Strahlung aus dem Patienten und dem Bildempfängereingang.

QS-Anforderungen: $m \leq 4,0$ (mit Raster), $m \leq 2,0$ (ohne Raster) (DIN 6815 2002).

Zentrierung und Einblendung. Hier steht die Überprüfung der Geometrie von Strahlen- und ggf. Lichtvisierfeld im Mittelpunkt.

Bei Aufnahmeeinrichtungen ist sicherzustellen, dass Lichtvisier- und Strahlenfeld innerhalb zulässiger Toleranzen übereinstimmen (SV-RL 2002).

Bei Durchleuchtungseinrichtungen soll die Formatautomatik die vorgewählten Feldgrößen für Zelaufnahmen innerhalb der zulässigen Toleranzen einstellen, das Blendensystem muss so arbeiten, dass bei Umschaltung auf Durchleuchtung das Strahlenfeld nicht größer als der tatsächlich auch auf dem Monitor sichtbaren Körperbereiche ist. Das gilt sowohl für die Ausnutzung des Vollfeldes als auch für die Anwendung von Vergrößerungstechniken (SV-RL 2002).

Bildverstärker-Eingangsdosisleistung. Ähnlich wie die Abschalt-dosis bei Aufnahmeeinrichtungen gehört die BV-Eingangsdosisleistung bei Durchleuchtungseinrichtungen nach RöV zu denjenigen Angaben, die zur Ermittlung der Körperdosis von Patienten erforderlich sind.

Die Grenzwerte für die BV-Eingangsdosisleistung (SV-RL 2002) gelten – jeweils für das größte BV-Format – für alle Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich chirurgischer Bildverstärker, nicht aber für Spezialanwendungstechniken wie DSA und die Verwendung von Zoomstufen.

Auflösungsvermögen. Im Rahmen der Abnahmeprüfung versteht man unter „Auflösung“ die visuell bestimmte Ortsfrequenzgrenze in der Objektebene („visuelles Auflösungsvermögen“), meistens realisiert durch die (optische) Feststellung, welche Linienpaare eines Bleistrichrasters auf dem Film oder auf dem Monitor gerade noch getrennt erscheinen: Physikalische Einheit: Lp/mm, (Grenzwerte s. [SV-RL 2002]).

Kontrast. Auch der Kontrast, genauer der Bildkontrast, ist neben dem Auflösungsvermögen ein wichtiges Merkmal für die Bildqualität. Er beschreibt, wie der sog. Strahlenkontrast durch einen Bildempfänger wiedergegeben wird. Der Strahlenkontrast ist ein Maß für den Unterschied zweier Dosisleistungswerte hinter zwei benachbarten Elementen eines Objekts.

Die Abnahmeprüfung kümmert sich nur um Durchleuchtungseinrichtungen, wobei qualitativ nachgewiesen werden muss, dass ein 4%iger Strahlenkontrast auf dem Monitor einer Bildverstärker-Fernsehkette noch darstellbar ist (QS-RL 2002).

Bezugswerte für die Konstanzprüfung. Nach erfolgreich durchgeführter Abnahmeprüfung soll der Betreiber mit möglichst einfachen und nichtinvasiv arbeitenden Messmitteln die nach RöV geforderten Konstanzprüfungen durchführen. Zu diesem Zweck ist es erforderlich, dass im Rahmen der Abnahmeprüfung, also zu einem Zeitpunkt, zu dem die Rönt-

geneinrichtung zufriedenstellend arbeitet, mit den Messmitteln des Betreibers die erste Konstanzprüfung durchgeführt wird. Auf diese werden sich alle folgenden Konstanzprüfungen beziehen. Sie gilt – innerhalb zulässiger Toleranzen – als Maß, ob die Röntgeneinrichtung die durch die Abnahmeprüfung festgelegten Qualitätsmerkmale noch aufweist (DIN 6868-2 ff 1996 ff).

Filmverarbeitung. Die Optimierung der Filmverarbeitung gehört für die Nutzung von Film-Folien-Systemen zu den wichtigsten Zielen der Abnahmeprüfung. Viele Prüfergebnisse würden ihre absolute Gültigkeit verlieren, wenn nicht alle mit der Filmverarbeitung zusammenhängenden Parameter in einen normengerechten, reproduzierbaren Zustand gebracht worden wären [vgl. DIN V 6868-55 (QS-RL 2002)]:

- Überprüfung der Dunkelkammer
- sensitometrische Prüfung der Filmverarbeitung: Lichtempfindlichkeit LE, Lichtkontrast LK und
- Festlegung der Zielwerte für die späteren Konstanzprüfungen (optische Dichte des Schleiers, Index für die Empfindlichkeit und Index für den Kontrast).

■ **Abnahmeprüfungen an speziellen Röntgendiagnostikeinrichtungen.** Aufgrund besonderer Konstruktionsmerkmale und Bildempfängertechniken lassen sich einzelne Prüfpositionen oder auch das gesamte Prüfprogramm bei speziellen Röntgendiagnostikeinrichtungen und Subsystemen (z. B. Mammographiegeräte, DSA-Anlagen, Computertomographiegeräte, Bilddokumentationssysteme und Bildwiedergabegeräte) nicht in ein Standardschema einordnen.

Im Folgenden soll nur auf diejenigen Prüfpositionen eingegangen werden, deren Prüfumfang und QS-Anforderungen sich in relevanter Weise von den vorher beschriebenen unterscheiden.

Mammographiegeräte. An einem Mammographiegerät muss folgende, zum Teil physikalisch divergierende Forderung in möglichst optimaler Weise erfüllt werden: für die Befundung ausreichendes Auflösungsvermögen bei hinreichend kleiner Systemdosis.

Eine Realisierung dieser Bedingung ist nur über einen Kompromiss zwischen den Anforderungen an Auflösung und Systemdosis erreichbar: In der Anlage I (Stand: 2002) beträgt der Grenzwert für die Bildempfängerdosis K_N (analog) bzw. K_B (digital) 100 μGy . Der Nennwert der Brennfleckgröße muss $\leq 0,4$ sein, das Auflösungsvermögen ≥ 10 Lp/mm (analog) bzw. 5 Lp/mm (digital).

DSA-Anlagen. Geräte dieser Art werden bezüglich der Abnahmeprüfung wie Aufnahme- und Durch-

leuchtungseinrichtungen behandelt, bis auf folgende Ausnahmen bzw. zusätzliche Prüfpunkte (QS-RL 2002): BV-Eingangsdosis („Dosis je Bild“), Auflösungsvermögen (für subtrahiertes Bild oder Basisbild), Dynamikbereich, Kontrastempfindlichkeit, Logarithmierstufe und Artefakte.

Computertomographen. Ein Computertomograph (CT) stellt bezüglich der Bilderzeugung und der dazu erforderlichen Komponenten ein im Vergleich zu konventionellen Röntgendiagnostikeinrichtungen technisch außerordentlich komplexes System dar. Da aber eine derartige Einrichtung ein rechnergestütztes Mess-System enthält, lassen sich unter Zuhilfenahme dieses Mess-Systems und der zugehörigen Software die Abnahme- und Konstanzprüfungen vergleichsweise einfach durchführen (QS-RL 2002).

- **Röhrenspannung:**
Die Röhrenspannung wird beim CT invasiv gemessen (QS-Anforderung: $\pm 10\%$).
Die Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung kann durch Bestimmung von CT-Zahlen mit Hilfe eines homogenen Prüfkörpers geschehen. Die CT-Zahlen dienen als Referenzwert für die Röhrenspannung. Als CT-Zahl H bezeichnet man den Ausdruck (s. auch Abschn. 1.3.2 und 1.3.4)

$$H = (\mu - \mu_W) \cdot 1000 / \mu_W, \quad (10)$$

wobei μ den linearen Schwächungskoeffizient (der Index W steht für Wasser) repräsentiert (QS-Anforderungen: $H_W = 0 \pm 4$).

- **Dosisprofil und Schichtdicke:**
Zur Bestimmung des Dosisprofils, das als ein Maß für die Dosisverteilung entlang der Systemachse („Schichtdicke“) anzusehen ist, wird z.B. ein Testfilm in der Ebene parallel zur Systemachse und senkrecht zum Zentralstrahl angebracht und der Nutzstrahlung ausgesetzt. Es resultiert eine streifenförmige Verteilung der optischen Dichte, die densitometrisch bestimmt wird. Die zu beachtenden Grenzabweichungen betragen $\pm 10\%$ (≥ 8 mm), $\pm 25\%$ (2 mm $< s < 8$ mm) und $\pm 50\%$ (≤ 2 mm). Für Spiral-CT existieren modifizierte Prüfbedingungen.
- **Dosis:**
Die Ionisationskammer eines Dosimeters wird frei Luft mittig im Messfeld positioniert. Das so gemessene Längendosisprodukt (LDP, ein Analogon zum Dosisflächenprodukt der konventionellen Röntgendiagnostik) ist ein sinnvolles Maß für die Strahlenexposition des Patienten bei CT-Untersuchungen. Im Prinzip ist das LDP identisch mit dem Produkt aus der Dosis in der Systemachse und der nominalen Schichtdicke; seine gebräuchliche physikalische Einheit ist mGycm. In zunehmendem Maße wird zur Beschreibung der Dosis der CT-Dosisindex (CTDI) mit der gebräuchlichen Einheit mGy pro mAS genutzt.

- **Bildelement-Rauschen:**

Zur Bestimmung dieses Prüfparameters wird ein Prüfkörper im Messfeld mittig positioniert und anschließend eine Anzahl n von Bildelementen (Pixel) des homogenen Zentrums mittels einer kreisförmigen ROI (Region of Interest) dargestellt. Das Bildelement-Rauschen ist definiert als die zufallsbedingte örtliche Schwankung der CT-Zahlen der n Bildelemente um einen Mittelwert (QS-Anforderung: Herstellerangaben).

- **Homogenität:**

Als Homogenität bezeichnet man die Eigenschaft des bilderzeugenden Systems, ein homogenes Objekt mit ortsunabhängigen, konstanten CT-Werten wiederzugeben. Um dies zu überprüfen, werden kreisförmige ROIs gewählt, eine im Zentrum des Darstellungsbereiches, einige in der Peripherie. Die Differenz zwischen der mittleren CT-Zahl der jeweiligen peripheren und der der zentral gelegenen ROI ΔH_W ist ein Maß für die Homogenität (QS-Anforderung: $\Delta H_W \leq 8$).

- **Räumliche Auflösung bei niedrigem bzw. hohem Kontrast:**

Das räumliche Auflösungsvermögen bei niedrigem (hohem) Kontrast beschreibt die Eigenschaft des bilderzeugenden Systems, innerhalb der Schichtebene räumlich getrennte Objekte, die zur homogenen Umgebung einen sehr geringen bzw. anderenfalls einen sehr großen Kontrast aufweisen, noch getrennt wiedergeben zu können. Für das Auflösungsvermögen bei niedrigem Kontrast sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung dann erfüllt, wenn ein Strukturelement (≤ 5 mm) gerade noch sichtbar ist und zwar bei einer applizierten Dosis von ca. 50 mGy. Für das Auflösungsvermögen bei hohem Kontrast beträgt der Grenzwert: $\geq 6,25$ Lp/cm (Schädel-CT), $\geq 4,2$ Lp/cm (Ganzkörper-CT).

Zusammenfassung

Nach der Röntgenverordnung ist jede Röntgendiagnostikeinrichtung einer Abnahmeprüfung zu unterziehen.

Die Durchführung der Abnahmeprüfung erfolgt hinsichtlich der erforderlichen Prüfpositionen gemäß der „Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV (QS-RL)“ (QS-RL 2002), im technischen Detail nach ergänzenden Hinweisen zu dieser Richtlinie bzw. nach der Reihe DIN EN 61223-3-1 ff bzw. der Reihe 6868 (QS-RL 2002).

Die Abnahmeprüfung umfasst maximal 14 Prüfpositionen; sie sind i. a. vom Hersteller oder Liefere-

ranten durchgeführt. Ziel der Abnahmeprüfung ist es, für eine bestimmte Röntgendiagnostikeinrichtung durch Einhaltung zulässiger Grenzwerte und Toleranzen ein optimales Verhältnis von Bildqualität zu Systemdosis sicherzustellen.

Die Ergebnisse der Abnahmeprüfungen müssen von einem Sachverständigen kontrolliert werden [siehe Anlage IV zur SV-RL (SV-RL 2002)].

4.3.2
Nuklearmedizin

U. WELLNER

Einleitung

Die Qualitätssicherung in der Medizin wird u.a. durch die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (Richtlinie 2002), DIN-Normen und Empfehlungen der Strahlenschutzkommission geregelt. Dabei wird hervorgehoben, dass einerseits die Qualität der Indikationsstellung gewährleistet sein muss, andererseits müssen Qualität der Radiopharmazeutika und Qualität der verwendeten Messgeräte regelmäßig geprüft werden und dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für 3 Jahre aufbewahrt werden.

Voraussetzung für einen hohen Qualitätsstandard bei der Anwendung nuklearmedizinischer Methoden ist ein angemessener Ausbildungsstand aller Beteiligten, der nur durch dauernde Weiterbildung zu gewährleisten ist.

Radiopharmazeutika

Pharmazeutische Verbindungen, die Radionuklide enthalten, müssen den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes genügen und amtlich zugelassen sein.

Zu garantieren ist die Pyrogenfreiheit, die Radionuklidreinheit und der untere Grenzwert für die spezifische Aktivität.

Das Arzneimittelgesetz fordert daher fachkundiges Personal als Herstellungs- und Kontroll-Leiter. Industriell gefertigte Kits, die mit ^{99m}Tc markiert werden, können teilweise ohne bestellte Herstellungsleiter für die Applikation vorbereitet werden. Eine regelmäßige Kontrolle der Qualität der Radiopharmazeutika mit geeigneten Methoden der analytischen Biochemie wird jedoch stets verlangt (Schober 1994).

Nuklearmedizinische Messgeräte

Ausgangspunkt der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Geräte nach § 83 Abs. 5 StrlSchV (StrlSchV 2001) sind Zustandsprüfungen, die bei der Abnahme des Gerätes oder nach größeren Repa-

raturen und anderen Eingriffen in das System durchzuführen sind und deren Ergebnis aufgezeichnet werden muss (die Abnahmeprüfung entspricht der ersten Zustandsprüfung).

Die Zustandsprüfung umfasst die quantitative Bestimmung von Parametern zur Prüfung der Leistung des Gerätes. Damit soll für den zukünftigen Betrieb des Gerätes ein Datensatz angelegt werden, der die Einhaltung der Geräteparameter laut Garantiedokument belegt.

Konstanzprüfungen müssen vom Nutzer in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt werden, um festzustellen, ob sich die bei der Abnahmeprüfung/Zustandsprüfung ermittelten Parameter verändert haben.

Die Ergebnisse der Konstanzprüfungen sind aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind 3 Jahre aufzubewahren. Ist die erforderliche Qualität nicht mehr gegeben, so ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen (zu Verfahren und Hilfsmitteln s. Geworski u. Reiners 1995; Jordan et al. 1994).

Für spezielle Geräteklassen hat der Gesetzgeber die Maßnahme zur Qualitätssicherung präzisiert.

Aktivimeter

Die Konstanzprüfung muss folgender zeitlichen Struktur folgen (Richtlinie 2002):

In einer Nuklideinstellung:	
Leerwert = Nulleffekt	Arbeitstäglich
Ausbeute	Arbeitstäglich
In allen Nuklideinstellungen:	
Nulleffekt	Halbjährlich
Ausbeute	
Linearität	

Zu dem Aktivimeter, das für die Messung von ^{99m}Tc verwendet wird, muss als Zubehör eine Vorrichtung für die Prüfung auf ⁹⁹Mo-Durchbruch vorhanden sein (DIN 6854 1994).

Die Basis jeder Anwendung von Radionukliden in der Medizin ist die korrekte Aktivitätsmessung. Der Leerwert, der dem Nulleffekt bei anderen Geräten entspricht, ist die Anzeige des Aktivimeters (Bq des eingestellten Nuklids). Diese hängt vom Standort des Aktivimeters ab. In der Nähe eines Aktivimeters darf sich während der Messungen keine andere radioaktive Substanz befinden.

Die Linearität eines Aktivimeters bezieht sich auf den linearen Zusammenhang zwischen Aktivität und Anzeige. Dieser kann z.B. durch Messungen an einer Verdünnungsreihe festgestellt werden.

In-vivo- und In-vitro-Messplätze

Geräte dieser Art sind im Allgemeinen γ -Spektrometer, die aus einem oder mehreren NaI(Tl)-Detektoren, die entweder als Ganzkörperzähler oder für Messungen der Aktivität über einzelnen Organen oder als Bohrlochmessplatz für die Bestimmung der Aktivitätskonzentration in flüssigen Proben genutzt wird, und einem Impulshöhenanalysator, der entweder als Ein- oder Vielkanaltechnik konstruiert ist.

Die Größe der Signale, die von einem Szintillationsdetektor abgegeben werden, sind der Energie der nachgewiesenen Photonen proportional. Sie kann auch von der Betriebstemperatur des Gerätes und von der Versorgungsspannung abhängig sein. Schwankungen dieser Größen können Messfehler verursachen. Daher sind bei Konstanzprüfungen folgende Größen zu untersuchen (DIN 6855-1 1992):

Parameter	Häufigkeit
Nulleffekt	täglich
Einstellungen	wöchentlich
Ausbeute bei reproduzierter Geometrie nach DIN 6855-1 (DIN 6855-1 1992)	wöchentlich
Bohrlochfaktoren mit kalibrierten Radionuklidlösungen	halbjährlich

Abbildende Systeme

■ **Definitionen von Parametern.** Der Nulleffekt (Untergrundzählrate) beschreibt bei allen Systemen die Zählrate, die ausschließlich durch die Umgebungsstrahlung (Untergrund) verursacht wird, ohne dass ein radioaktiver Strahler in der Nähe des Gerätes ist

Untergrundzählrate = $\frac{\text{Impulszahl}}{\text{Messzeit}}$ (Impulse/s) (11)

Die Ausbeute (Effektivität) und die Inhomogenität einer Gammakamera wird mit Hilfe der Abbildung eines Flachphantoms bestimmt:

Ausbeute = $\frac{\text{Impulsrate auf der gesamten Detektorfläche}}{\text{Aktivität im Sichtfeld des Gerätes}}$ (Impulse/s · Bq) (12)

und

Inhomogenität = $h_i = \frac{n_{\text{max}} - n_{\text{min}}}{n_{\text{max}} + n_{\text{min}}}$ (13)

mit n_{max} = größter Pixelinhalt und n_{min} = kleinster Pixelinhalt innerhalb der Bildmatrix.

■ **γ -Kameras.** Zustands- und Konstanzprüfungen der γ -Kamera müssen unter reproduzierbaren Bedingungen durchgeführt werden, d.h. bei den jeweiligen Messungen müssen folgende Größen konstant gehalten werden:

- 1 die verwendete Aktivität,
- 2 die geometrische Anordnung und
- 3 der Kollimator und seine Anbringung nach DIN 6855-3 (DIN 6855-3 1992).

Die zu prüfenden Parameter sind in folgender Übersicht dargestellt:

Parameter	Häufigkeit
Untergrundzählrate	arbeitstächlich
Energiefenster	arbeitstächlich
Homogenität	wöchentlich
Korrekturmatrix	nach Bedarf ^{a)}
Ausbeute	wöchentlich
Abbildungsmaßstab	halbjährlich

^{a)} Bedarf besteht, wenn die Inhomogenität $h_i > 5\%$ wird.

■ **SPECT-Kameras (zur tomographischen Untersuchung).** Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) ist ein Verfahren zur Abbildung der Aktivitätsverteilung in mehreren Schichten des Körpers. Bei diesem Verfahren werden hinreichend viele planare Aufnahmen aus unterschiedlichen Winkelstellungen eines oder mehrerer Messköpfe registriert und nachträglich mit Hilfe eines Computers aus den gespeicherten Aufnahmen die Schnittbilder rekonstruiert. An die Messköpfe und die geometrische Stabilität eines solchen Systems stellt man besonders hohe Qualitätsanforderungen:

Gegenstand der Konstanzprüfung	Zeitintervall
Systeminhomogenität	wöchentlich
Korrekturmatrizen mit ausreichender statistischer Sicherheit	wöchentlich
Korrekturwerte für das Rotationszentrum	mindestens halbjährlich

■ **Positronen-Emissions-Tomograph (PET).** Mit Hilfe einer hochauflösenden Koinzidenztechnik, bei der in modernen Geräten pro Einheit bis zu 576 Detektoren verknüpft sind, werden Rekombinationen zwischen Elektronen und Positronen nachgewiesen. Nach jedem Positronenzerfall entstehen dadurch

zwei Photonen mit der Energie 0,511 MeV, die einen Winkel 180° einschließen. Durch die Koinzidenz der nachgewiesenen Photonen in zwei auf einer Linie liegenden Detektoren ist ein geometrischer Ort für die Entstehung der Photonen gegeben (s. auch Abschn. 1.5.3).

An PET-Geräte werden ähnliche Anforderungen gestellt wie an die SPECT-Technik. Parameter mit besonderer Bedeutung sind: Rauschfaktor, untere Energieschwelle, Linearität der Abbildung, Abbildungsmaßstab, axialer Durchmesser des empfindlichen Querschnitts.

Qualitätssicherung	Häufigkeit
Funktionsprüfung mit Phantom oder Transmissionsquellen	arbeitstäglich
Abbildungseigenschaften und Kalibrierung	halbjährlich

Die Qualität von PET-Szintigrammen ist vom verwendeten Algorithmus abhängig, der bei der Bildrekonstruktion verwendet wurde. Auf diesem Gebiet wird noch intensiv gearbeitet (Doll et al. 1998).

■ **Rektile Scanner.** Einheitliche Richtlinien für diese Geräte gibt es nicht mehr. Wenn solche Geräte noch benutzt werden, wird einmal monatlich die Aufnahme eines Schilddrüsenphantoms empfohlen.

■ **Software für nuklearmedizinische Auswertungen und Bildbearbeitung.** Nuklearmedizinische Messergebnisse sind meistens erst nach einer Auswertung mit einem Rechner als Grundlage der Diagnose nutzbar zu machen. Ein wesentliches Problem ist dabei die Schnittstelle zwischen Laborarbeiten und Auswertungsprogramm.

Eine besonders wichtige Aufgabe des Labors ist die Herstellung der Standardpräparate, auf die die sonstigen Messergebnisse bezogen werden müssen. Dazu ist es erforderlich, dass die Basis der Auswertalgorithmen bekannt ist.

4.4

Nationale und internationale Schutzvorschriften und Normen

4.4.1

Europäische Richtlinien

K. EWEN, W. HUHN

Der Abbau von Handelshemmnissen auf dem Europäischen Binnenmarkt für industrielle Erzeugnisse sowie die Vorgaben zur Angleichung von Rechtsvorschriften verlangen, dass die gesetzgeberischen Ziele der EU-Staaten (Europäische Union) auch auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes, der (Produkt-)Sicherheit und des Strahlenschutzes grundsätzlich einen gleichwertigen Charakter erhalten („Harmonisierungskonzept“). Die Verwirklichung dieses Ziels muss nicht ausschließlich über eine konsequente Harmonisierung realisiert werden, man lässt auch Bereiche zu, bei denen eine gegenseitige Anerkennung nationaler Regelungen und Normen ausreichend sein kann. Trotzdem wird der Harmonisierung technischer Normen durch Erarbeitung von europäischen Normen ein hoher Stellenwert eingeräumt.

Als Basis für die Harmonisierung nationaler gesetzlicher Regelungen müssen entsprechende, auf den zu treffenden Artikeln des EG-Vertrages (EG 1959) beruhende EG-Richtlinien in nationales Recht umgesetzt werden. Beispiele für verschiedenste Richtlinien sind die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, umgesetzt durch das am 01.01.1995 in Kraft getretene Medizinproduktegesetz und die Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz (EG 1989) einschließlich der hierzu gehörenden Einzelrichtlinien, die durch das Arbeitsschutzgesetz und verschiedene Verordnungen zum Arbeitsschutzgesetz in nationales Recht umgesetzt wurden.

Der Ministerrat der EU erlässt auf Vorschlag der Kommission und nach Beteiligung des Europäischen Parlaments „einstimmig“ bzw. mit „qualifizierter Mehrheit“ Richtlinien zwecks Angleichung von Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten auf der Basis des Artikels 8a des EG-Vertrages: „Der Binnenmarkt umfasst einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gemäß den Bestimmungen dieses Vertrages gewährleistet ist“.

Einige Richtlinien müssen 1:1 in nationales Recht umgesetzt werden. Damit legt man technische Vorschriften zu Sicherheitsanforderungen an Produkte zum Schutz der Verwender und Dritter fest, sog. Beschaffenheitsanforderungen.

Mit anderen Richtlinien bemühen sich die Mitgliedstaaten, insbesondere die Verbesserung der Arbeitsumwelt zu fördern, um die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer zu schützen. Richtlinien dieser Art

enthalten Mindestanforderungen, bei deren Umsetzung in nationales, z. B. deutsches Recht weitergehende und präzisierende Bestimmungen möglich sind.

Über die angesprochenen Richtlinien hinaus gibt es europäische Regelungen, die sich mit besonderen Bereichen beschäftigen.

Gerade das bundesdeutsche Atom- und Strahlenschutzrecht steht seit seiner Entstehung unter wesentlichem Einfluss europäischer Regelungen. Grund hierfür ist, dass die Bundesrepublik Deutschland sich als Vertragsstaat der Europäischen Atomgemeinschaft EURATOM in den Römischen Verträgen 1957 (EURATOM 1957) verpflichtet hat, die EURATOM-Richtlinien nach den Artikeln 31 und 32 dieses Vertrages innerhalb vorgegebener Fristen in nationales Recht umzusetzen.

Die Umsetzung der EURATOM-Richtlinien 96/29-EURATOM-Grundnormen (EURATOM 1996) und 97/43-EURATOM-Patientenschutzrichtlinie (EURATOM 1997) erfolgt im Wesentlichen durch die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und die Röntgenverordnung (RöV) (StrlSchV 2001; RöV 2002).

Da die o. a. EURATOM-Richtlinien in Deutschland mit zwei Verordnungen umgesetzt sind, die aufgrund der §§ 11, 12 und 54 des Atomgesetzes (Atomgesetz 1959) von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen wurden, folgt, dass diese Verordnungen in den gleichermaßen geltenden Vorschriften deckungsgleich sein müssen.

Die oben genannten EURATOM-Richtlinien, die Mindestanforderungen beinhalten, sind auf der Grundlage der ICRP-Empfehlungen 60 (ICRP 1990) erarbeitet worden und mussten von den Mitgliedsstaaten der Europäischen Atomgemeinschaft bis zum 13.05.2000 in dieser Form in nationales Recht umgesetzt werden. Vor diesem Hintergrund haben die zuständigen Gremien unter Federführung der Bundesregierung die Neufassung der StrlSchV inzwischen abgeschlossen. Sie wurde nach Beratung im Bundesrat am 20.07.2001 von der Bundesregierung verabschiedet und ist am 01.08.2001 in Kraft getreten. Die RöV ist am 01.07.2002 in Kraft getreten.

Die Abschnitte 4.4.3 und 4.4.4 orientieren sich an der am 01.08.2001 in Kraft getretenen StrlSchV und der am 01.07.2002 in Kraft getretenen RöV.

Insbesondere die neuen Dosiskonzepte werden durch Veröffentlichungen der International Commission on Radiological Protection (ICRP) und der International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) bestimmt:

- Definition der effektiven Dosis und Festlegung der Wichtungsfaktoren im ICRP-Bericht 60,
- neue Dosisgrößen, wie Umgebungs- und Richtungs-Äquivalentdosis in den ICRU-Berichten 39 und 43 (ICRU 1985).

Neben den EURATOM-Richtlinien, die Mindestanforderungen formulieren, über die die Mitgliedsstaaten in berechtigten Fällen hinausgehen können und die im Wesentlichen Umgangs- und Betriebsvorschriften enthalten, welche sich in erster Linie an die verantwortlichen Personen beim Umgehenden oder Betreiber richten, ist für den medizinischen Bereich im Jahr 1993 mit der bereits erwähnten EWG-Richtlinie 93/42 – Richtlinie über Medizinprodukte – eine weitere äußerst wichtige europäische Vorschrift verabschiedet worden. Sie soll in erster Linie im Sinne des EG-Vertrags den freien Warenverkehr mit Medizinprodukten innerhalb der EU und mit weiteren Vertragsstaaten regeln. Diese Richtlinie, die u. a. Beschaffenheitsanforderungen an Medizinprodukte formuliert und die ohne Abweichungen übernommen werden musste, ist mit dem Medizinproduktegesetz (MPG 1994) vom 02.08.1994 in bundesdeutsches Recht umgesetzt worden. Auch in diesem Bereich ist eine Anpassung zur Übernahme der europäischen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika vorgesehen (Richtlinie 97/79/EG).

Zusammenfassung

- Bestimmte europäische Richtlinien legen *Beschaffenheitsanforderungen* fest.
- Diese müssen in nationales Recht umgesetzt werden (*Harmonisierung*).
- Das geschieht durch Festlegung sog. *Grundlegender Anforderungen*.
- Diese werden EU-weit konkretisiert durch sog. *Harmonisierte Normen*.
- Mit einem *Konformitätsbewertungsverfahren* muss überprüft werden, ob Produkte den Grundlegenden Anforderungen entsprechen.
- Einige Richtlinien des EG-Vertrags und Richtlinien nach Artikel 31 des EURATOM-Vertrags enthalten Mindestvorschriften, sodass bei ihrer Umsetzung in nationales Recht die Festlegung darüber hinausgehender Bestimmungen möglich ist.
- Die Umsetzungsfrist wird in jeder einzelnen europäischen Richtlinie bestimmt.

4.4.2

Medizinproduktegesetz (MPG)

W. HUHNE

Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) ergeben sich zum überwiegenden Teil aus den EWG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und über Medizinprodukte (93/42/EWG), sowie aus der EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG).

Das MPG berücksichtigt bei der Umsetzung der europäischen Richtlinien die „neue Konzeption“ und

die „globale Konzeption“ der EG. Nach der „neuen Konzeption“ soll die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf die Festlegung „Grundlegender Anforderungen“ an Sicherheit, Gesundheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz beschränkt bleiben. Es wird vermutet, dass durch die Anwendung harmonisierter Normen die Produkte den Grundlegenden Anforderungen entsprechen. Die Konformität des Produkts mit den Grundlegenden Anforderungen ist in der Regel vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zu bewerten. Die „globale Konzeption“ hat insbesondere den Zweck, Zulassungsverfahren, z. B. für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren, in den nichtstaatlichen Bereich zu verlegen.

Zweck des MPG ist es, Regelungen über den Verkehr mit Medizinprodukten aufzustellen und dadurch für die Sicherheit, Eignung und *Leistung* der Medizinprodukte sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen. Dieses bedeutet, dass neben der erforderlichen Sicherheit und Eignung auch die medizinische Leistung eines Medizinprodukts *nachvollziehbar* vorhanden sein muss.

Der Anwendungsbereich des MPG beinhaltet das Herstellen, Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen, Ausstellen, Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie deren Zubehör, wobei Zubehör als Medizinprodukt behandelt wird. Damit geht der Anwendungsbereich des MPG über den Bereich der EG-Richtlinien, die sich auf das erstmalige Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen beschränken, hinaus. Notwendig war dies, da sowohl Regelungen für den Vertrieb, der sich an das (erstmalige) Inverkehrbringen anschließt, als auch für das Errichten und Betreiben zum Schutz von Menschen erforderlich sind.

Im MPG werden 18 Begriffe erläutert, von denen an dieser Stelle nur die, die besondere Bedeutung für Röntgeneinrichtungen und die Nuklearmedizin haben, aufgeführt werden:

- Medizinprodukte sind einzelne oder miteinander verbundene Instrumente o. ä. einschließlich eingesetzter Software zur Anwendung am Menschen zum Zwecke der Erkennung, Überwachung, Linderung usw. von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen (u. a. Verbandstoffe, Spritzen usw.) und zur Empfängnisverhütung.
- Aktive Medizinprodukte sind auf Strom oder eine andere Energiequelle angewiesen (z. B. Röntgeneinrichtungen, γ -Kameras, Kernspintomographen, Ultraschallgeräte).
- Zubehör sind Gegenstände, ... sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden oder die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts zu unterstützen.

- Zweckbestimmung ist die Verwendung, die für ein Medizinprodukt in der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder in Werbematerialien angegeben ist.

Inverkehrbringen ist jede Abgabe eines Medizinprodukts an andere, nicht jedoch das erneute Überlassen eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme beim Anwender an einen anderen (sofern es nicht aufgearbeitet oder wesentlich verändert wurde).

Mit der Überarbeitung des MPG sind weitere Begriffe definiert worden, z. B. „In-vitro-Diagnostika“.

Zum Schutz des Menschen ist es verboten, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten bei unsachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinaus gefährden. Verboten ist es auch, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführenden Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen versehen sind. Solch irreführenden Angaben können vorliegen, wenn die Medizinprodukte die angegebenen Leistungsmerkmale nicht erfüllen oder wenn fälschlicherweise der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann.

Mindeststandards, die als Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten erfüllt sein müssen, sind die „Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte“. Zur Gewährung einer einwandfreien Leistung der Medizinprodukte und der Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritter hat die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates durch die Medizinprodukteverordnung (MPV 1997) die „Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte“ bestimmt. Hierbei handelt es sich u. a. um Anforderungen an chemische, physikalische und biologische Eigenschaften, an Produkte mit Messfunktionen, an den Schutz vor Strahlung sowie an die notwendigen Herstellerinformationen. Medizinprodukte dürfen erstmalig nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Mit der CE-Kennzeichnung nach dem MPG dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Die Anwendung des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens richtet sich u. a. auch danach, welcher Gefährdungsklasse das Medizinprodukt zugeordnet ist. Zum Beispiel

gehören Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen aussenden, zur Klasse IIb, Zubehör zur Klasse IIa (Röntgenfilme) oder zur Klasse I (Bildbetrachtungsgeräte). Produkte, die in der Nuklearmedizin verwendet werden (z.B. γ -Kameras und Positronen-Emissions-Tomographen), gehören zur Klasse IIa. Auch „In-vitro-Diagnostika“ unterliegen den Vorschriften des MPG, d.h. nach Inkrafttreten des 2. Änderungsgesetz zum MPG und nach Ablauf entsprechender Übergangsfristen dürfen sie nur mit CE-Kennzeichnung erstmalig in Verkehr gebracht werden. Eine Besonderheit sind Produkte, die zu einem System oder einer Behandlungseinheit zusammengesetzt werden. Sofern hierzu Medizinprodukte verwendet werden, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, müssen sie nach Zusammensetzen keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Allerdings muss derjenige, der für die Zusammensetzung verantwortlich ist, eine Erklärung nach den Vorgaben des § 10 Abs. 1 MPG abgeben. Enthält das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach den Vorschriften des MPG tragen, oder ist die Kombination von Medizinprodukten nicht mit der ursprünglichen Zweckbestimmung vereinbar, muss nach Zusammensetzen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, anschließend muss das zusammengesetzte System bzw. die Behandlungseinheit mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Derjenige, der bei Systemen oder Behandlungseinheiten dieses Verfahren durchführt, übernimmt die entsprechenden Herstellerpflichten nach dem MPG. Zu diesen Pflichten gehört auch die Bereitstellung der nach den Grundlegenden Anforderungen erforderlichen Informationen durch den Hersteller. Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung und müssen unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises die sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Wie bereits kurz ausgeführt, enthält das MPG auch Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Nach diesen Regelungen dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben und angewendet werden, wenn sie den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entsprechen. Sie dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Die Anwendung darf nur

durch Personen erfolgen, die eine sichere Handhabung gewährleisten können. Weitergehende Regelungen hierzu enthält die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV 1988).

Im Gegensatz zu anderen Gesetzen und Verordnungen sieht das MPG neben Bußgeldvorschriften auch Strafvorschriften vor. So kann mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren bzw. einem Jahr bei Fahrlässigkeit oder Geldstrafe belegt werden, wer ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt oder betreibt, das keine CE-Kennzeichnung hat, oder wer ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet, das Mängel aufweist, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden. Hier können neben Herstellern und Betreibern auch Anwender wie Ärzte und Assistenzpersonal betroffen sein. Bei ordnungswidrigem Handeln sind Bußgelder bis € 25.000,- möglich. Außerdem können Gegenstände, auf die sich eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit bezieht, eingezogen werden.

Mit Inkrafttreten des MPG zum 01.01.1995 mussten andere Rechtsvorschriften, in deren Regelungsbereich Medizinprodukte vorkommen, geändert werden. Hierbei handelte es sich u.a. um die Röntgenverordnung, die Strahlenschutzverordnung, die Medizingeräteverordnung, das Gerätesicherheitsgesetz, das Chemikaliengesetz und das Arzneimittelgesetz.

Auch untergesetzliche Regelungen, z.B. die Richtlinie über Sachverständigenprüfungen nach RöV (1998), mussten angepasst werden. So darf die erste Sachverständigenprüfung an Röntgeneinrichtungen mit CE-Kennzeichnung keine Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG (Grundlegende Anforderungen) beinhalten.

Röntgeneinrichtungen oder andere Medizinprodukte, die bereits vor Inkrafttreten des MPG bzw. nach den Übergangsvorschriften ohne CE-Kennzeichnung erstmalig in Verkehr gebracht wurden, dürfen auch ohne CE-Kennzeichnung weiterbetrieben bzw. weiterveräußert werden (solange sie im Rahmen der Weiterveräußerung nicht aufgearbeitet bzw. wesentlich geändert werden).

Von einer Aufarbeitung bzw. wesentlichen Änderung ist auszugehen, wenn z.B. von einem Dienstleister bereits in Verkehr gebrachte und betriebene Röntgeneinrichtungen aufgekauft und in einer anderen Konfiguration weiterveräußert werden. In diesem Fall wird das so zusammengesetzte System als eigenständiges Medizinprodukt betrachtet, das in dieser Form und Zusammensetzung erstmalig in Verkehr gebracht wird und daher einem Konformitätsbewertungsverfahren mit abschließender CE-Kennzeichnung unterzogen werden muss.

4.4.3 Röntgenverordnung (RöV)

W. HUHNS

Betrieb medizinischer Röntgeneinrichtungen

Bevor eine Röntgeneinrichtung betrieben werden darf, ist nach dem Atomrecht ein behördliches Verfahren durchzuführen. Die RöV unterscheidet hierbei zwischen dem genehmigungspflichtigen und dem genehmigungsfreien (aber angezeigten) Betrieb von Röntgeneinrichtungen. Das Genehmigungsverfahren ist in der RöV abschließend beschrieben. Die Genehmigung ist vom Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) bei der zuständigen Behörde zu beantragen. Mit dem Antrag sind die Genehmigungsvoraussetzungen, bestehend aus persönlichen und sächlichen Nachweisen, zu erbringen. Als persönliche Nachweise gelten Zuverlässigkeit, Fachkunde und die Erlaubnis zur Ausübung des ärztlichen Berufs. Die Fachkunde setzt sich aus Sachkunde und Kursen im Strahlenschutz zusammen. Inhalt und Dauer des Sachkundeerwerbs und der Kurse sind in einer besonderen Richtlinie („Fachkunde nach Röntgenverordnung/Medizin“; geregelt).

Zu den sächlichen Genehmigungsvoraussetzungen gehört der Nachweis, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften der RöV eingehalten werden können. Weiter muss bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen gewährleistet sein, dass bei der vorgesehenen Art der Untersuchung die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird. Diese Voraussetzungen werden in der Regel durch eine vom Hersteller oder Lieferanten durchzuführende Abnahmeprüfung, die innerhalb einer Sachverständigenprüfung kontrolliert wird, nachgewiesen. Der Sachverständige richtet sich bei seiner Prüfung nach den Vorgaben der „Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung“ (SV-RL 2002). Außerdem müssen Röntgeneinrichtungen, die erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, den Anforderungen des MPG entsprechen. Eine neue Voraussetzung ist, dass der vorgesehene Betrieb nicht als ungerechtfertigt bekannt gemacht worden ist.

In der Medizin überwiegt zwar der genehmigungsfreie Betrieb von Röntgeneinrichtungen, allerdings bedarf der Betrieb von Röntgentherapieeinrichtungen sowie der Betrieb von Röntgendiagnostikeinrichtungen für die Teleradiologie (Untersuchung und Erstbefundung an verschiedenen Orten) immer der Genehmigung.

Genehmigungsfrei dürfen Röntgeneinrichtungen, die als Medizinprodukte im Sinne des MPG, d. h. mit CE-Kennzeichnung, in Verkehr gebracht werden, betrieben werden, wenn der SSV die Inbetriebnahme der Einrichtung der zuständigen Behörde rechtzeitig vorher anzeigt und die für dieses Verfahren notwendigen Unterlagen beifügt. Im Einzelnen handelt es sich hierbei um die persönlichen Voraussetzungen wie Fachkundenachweis und Nachweis über die Erlaubnis zur Ausübung des ärztlichen Berufs. Bei den sächlichen Voraussetzungen ersetzt die CE-Kennzeichnung nach dem MPG die früheren Bauartzulassung mit dem Unterschied, dass die Bauartzulassung nur für den Röntgenstrahler, die CE-Kennzeichnung aber für die gesamte Röntgeneinrichtung oder das gesamte System gilt. Weiter ist der Abdruck der Bescheinigung einschließlich des Prüfberichts eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen beizufügen. Bei Röntgendiagnostikeinrichtungen muss der Sachverständige außerdem bestätigt haben, dass die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird. Der Sachverständige legt bei seinen Prüfungen die Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung zugrunde (SV-RL 2002). Zu den erforderlichen Anzeigeunterlagen gehört auch hier die Erklärung, dass alle erforderlichen Unterlagen über die Qualitätssicherung der Ärztlichen Stelle auf Verlangen vorgelegt werden.

Die Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung darf erst erfolgen, wenn der zuständigen Behörde neben der Anzeige alle aufgeführten Unterlagen vorliegen und die in der RöV vorgeschriebene Wartefrist abgelaufen ist.

Bei wesentlichen gerätetechnischen Änderungen bzw. bei Änderung des Betriebsortes oder bei Betreiberwechsel müssen die Genehmigungsvorschriften der RöV oder die Regelungen über den genehmigungsfreien, aber anzeigepflichtigen Betrieb für die vorgesehene Änderung entsprechend beachtet werden. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass eine erteilte Bauartzulassung für einen Röntgenstrahler, der vor Inkrafttreten des MPG bzw. vor Ablauf der Übergangsvorschriften des MPG betrieben wurde, mindestens bis zum Ablauf der im Zulassungsschein genannten Frist weiterhin gültig bleibt.

Komponenten mit CE-Kennzeichnung dürfen in Altanlagen eingebaut werden.

Besondere Bedeutung haben bei der Inbetriebnahme und beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin die Einhaltung des Standes der Technik, die Fachkunde der verantwortlichen Personen und die Tätigkeit der Ärztlichen Stellen.

Röntgeneinrichtungen müssen dem jeweils geltenden Stand der Technik entsprechen. Der Nachweis

hierüber ist durch das Gutachten (Bescheinigung und Prüfbericht) eines behördlich bestimmten *Sachverständigen* zu erbringen. Die Sachverständigenprüfung erfolgt unter folgenden Rahmenbedingungen:

Liegt für den Röntgenstrahler eine Bauartzulassung vor bzw. besitzt die Röntgeneinrichtung eine CE-Kennzeichnung nach MPG, so kann der Betrieb nach dem sog. Anzeigeverfahren genehmigungsfrei aufgenommen werden. Liegt weder eine Bauartzulassung noch eine CE-Kennzeichnung vor (dieser Fall kann aufgrund des MPG sicherlich nur für Wiederinbetriebnahmen nach Betreiberwechsel oder beim Hinzukommen von Betreibern, z.B. in Gemeinschaftspraxen, relevant sein), ist vor Aufnahme des Betriebs eine Genehmigung erforderlich.

Die Verpflichtung für den zukünftige Betreiber im Anzeigeverfahren aber auch im Genehmigungsverfahren, einen von der zuständigen Behörde (den zuständigen Landesbehörden) bestimmten Sachverständigen hinzuziehen, ergibt sich unmittelbar aus dem Text der RöV.

Der Sachverständige ist zwar keine behördliche Institution, führt seine Tätigkeit aber sozusagen als ihr verlängerter Arm durch. Er beurteilt anhand einer Prüfliste, die als Richtlinie zur RöV vorliegt (Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung, SV-RL 2002), ob bei dem beabsichtigten Betrieb der zu überprüfenden Röntgeneinrichtung die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik (Normen!) für einen ausreichenden Schutz einzelner (z. B. eines radiologisch tätigen Arztes) und der Allgemeinheit (z. B. radiologisch untersuchter Patienten) vor Strahlenschäden an Leben, Gesundheit und Sachgütern erforderlich sind. Prüfanlass kann eine Inbetriebnahme, eine wesentliche Änderung (s. Anlage II zur SV-RL) oder eine nach RöV alle 5 Jahre zu wiederholende Prüfung sein.

Die Sachverständigenprüfung beschränkt sich nur auf die technischen Aspekte des Strahlenschutzes, also beispielsweise auf bautechnische und gerätebezogene Einrichtungen und Maßnahmen, sowie auf die Fragestellung, ob die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird. Hierzu werden in erster Linie die Unterlagen des Herstellers oder Lieferanten über die Abnahmeprüfung an der Röntgendiagnostikeinrichtung herangezogen.

Eine wesentliche Prüfposition für den Sachverständigen ist die Kontrolle, ob für die betreffende Röntgendiagnostikeinrichtung die Mindestanforderungen für medizinische/zahnmedizinische Röntgenuntersuchungen (Anlage I zur SV-RL) erfüllt sind. Man erhält von dem Anforderungskatalog der Anlage I eine genaue Vorstellung, wenn man bedenkt,

dass er mit den Leitlinien der Bundesärztekammer kompatibel ist.

Nach der Röntgenverordnung müssen die verantwortlichen Personen über die entsprechende Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Im Rahmen der Inbetriebnahme (Anzeige- oder Genehmigungsverfahren) muss diese Fachkunde, die anwendungsbezogen erworben werden kann (s. Richtlinie Fachkunde nach RöV/Medizin 1990; in der Novellierungsphase), für den Antragsteller (sofern er den Betrieb beaufsichtigen oder leiten will) oder für die von ihm bestellten Strahlenschutzbeauftragten nachgewiesen werden. Alle Ärztinnen und Ärzte benötigen die Fachkunde im Strahlenschutz, wenn sie für die Anwendung von Röntgenstrahlen die *rechtfertigende Indikation* treffen (schriftlich!) bzw. wenn sie anwendende Personen (Ärztinnen/Ärzte ohne Fachkunde oder Hilfskräfte) bei der Anwendung beaufsichtigen. Die erworbene Fachkunde gilt nach Ablauf von 5 Jahren nur fort, wenn sie auf geeignete Weise (in der Regel durch Teilnahme an einem anerkannten Kurs) aktualisiert wurde.

Auch beim Betrieb von Röntgendiagnostikeinrichtungen ist Qualitätssicherung erforderlich (s. auch Abschn. 4.3.1). Das Verfahren zur Qualitätssicherung besteht aus einem dreistufigen System. Stufe 1 ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten, bei deren Abschluss Bezugswerte für die regelmäßig monatlich durchzuführende Konstanzprüfung (Stufe 2) festgelegt werden. Im Rahmen der Konstanzprüfung kontrolliert der Betreiber, ob die Röntgeneinrichtung noch im Rahmen der nach DIN oder in einer entsprechenden Richtlinie (QS-RL 2002) vorgegebenen Toleranzen arbeitet. Alle Ergebnisse dieser Prüfungen sind aufzuzeichnen und aufzubewahren. In der dritten Stufe kontrolliert eine von der zuständigen Landesbehörde eingerichtete Ärztliche Stelle, ob die Strahlenexposition des Patienten und die Qualität der bildlichen Darstellung dem Stand der Technik und der medizinischen Wissenschaften entspricht. Die Ärztliche Stelle kann dafür von jedem Betreiber einer Röntgeneinrichtung die Aufzeichnungen über Abnahmeprüfung und Konstanzprüfungen, Röntgenaufnahmen von Menschen, Angaben zur rechtfertigenden Indikation sowie in Zweifelsfällen auch die gesamte Dokumentation zu einem Patienten anfordern. Die Ärztliche Stelle, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegt, soll diese Unterlagen möglichst alle 2 Jahre anfordern, diagnostische Referenzwerte berücksichtigen und dem Betreiber und dem anwendenden Arzt, wenn erforderlich, Vorschläge machen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung, zur Verringerung der Strahlenexposition und zur Anwendung von Untersuchungsverfahren, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorzuziehen sind.

Die Ärztliche Stelle prüft nach, ob und in welchem Maße die Vorschläge umgesetzt werden, und unterrichtet, wenn ihnen nicht oder nicht ausreichend entsprochen wurde, die Behörde. Ärzte, die Röntgenstrahlen auf Menschen zu diagnostischen Zwecken anwenden, sind nach der RöV zu Mitwirkung bei allen qualitätssichernden Maßnahmen verpflichtet.

Zu den weiteren Voraussetzungen zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen gehört die Verpflichtung des Betreibers,

- vor der ersten Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung eine Einweisung durch eine fachkundige Person des Herstellers/Lieferanten durchführen zu lassen (zusätzlich müssen alle an der Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen anhand der Gebrauchsanweisung durch einen Fachkundigen eingewiesen werden, über alle Einweisungen sind Aufzeichnungen zu führen) und
- alle erforderlichen Unterlagen und Informationen bereit zu halten und die RöV auszuhängen bzw. auszulegen.

Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte

Die RöV bezeichnet denjenigen, der eine Genehmigung benötigt oder eine Anzeige erstatten muss (Betreiber einer Röntgeneinrichtung), als Strahlenschutzverantwortlichen (SSV). Bei juristischen Personen (AG, GmbH, Kommune, Land o.ä.) nimmt der Vertretungsberechtigte der juristischen Person die Aufgaben und Pflichten des SSV wahr.

Die RöV unterscheidet zwischen dem SSV und dem schriftlich zu bestellenden Strahlenschutzbeauftragten (SSB). Ein SSB muss immer dann bestellt werden, wenn der SSV oder die zu seiner Vertretung berechtigte Person die persönlichen Voraussetzungen (Approbation und/oder Fachkunde) nicht erfüllt. Bei Krankenhäusern mit mehreren Abteilungen/verschiedenen Betriebsorten müssen mehrere SSB bestellt werden.

Bei der Bestellung von SSB sind deren innerbetriebliche Entscheidungsbereiche und die Befugnisse schriftlich festzulegen. Die Bestellung von SSB ist der zuständigen Behörde vom SSV mit Angabe des innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs und der Befugnisse anzuzeigen, und zwar unter Beifügung des Nachweises der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde. Der SSV hat dem bestellten SSB und dem Betriebs- oder Personalrat eine Abschrift der Anzeige auszuhändigen. Die Vertretung des fachkundigen SSV oder des SSB ist durch eine ausreichende Anzahl von bestellten SSB zu gewährleisten. Bei fehlender Vertretung, z.B. in Urlaubs- und Krankheitszeiten, muss die Anwendung der ioni-

sierenden Strahlen unterbrochen werden. Änderungen des innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs sowie das Ausscheiden eines SSB sind der zuständigen Behörde ebenfalls vom SSV anzuzeigen.

Dem SSV und dem SSB obliegen die ihnen durch die RöV auferlegten Pflichten sowie die Pflichten, die sich aus Anordnungen der Behörde ergeben. Dazu gehören u.a.:

- die Verpflichtung, jede Strahlenexposition von Menschen unter Berücksichtigung des Einzelfalls auch unterhalb der festgesetzten Grenzwerte so gering wie möglich zu halten,
- die Durchführung der Qualitätssicherung,
- die Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs,
- die Beachtung der Voraussetzungen für die Festlegung und Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen,
- das Führen von Aufzeichnungen,
- die Durchführung von Unterweisungen und ärztlichen Untersuchungen,
- die Ermittlung der Körperdosen der Personen, die im Kontrollbereich tätig sind, und
- die Beachtung diagnostischer Referenzwerte.

Der SSV behält seine Pflichten, auch wenn er eine ausreichende Zahl an SSB schriftlich bestellt hat. Konkret bedeutet dies, dass sich der SSV auf geeignete Weise davon überzeugen muss (Organisations- und Aufsichtspflicht), dass die SSB ihre Pflichten innerhalb des festgelegten innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs erfüllen.

Der SSB muss dem SSV unverzüglich alle Strahlenschutz-mängel mitteilen und Schutzmaßnahmen vorschlagen. Können sich SSV und SSB hierüber nicht einigen, muss der SSV dem SSB die Ablehnung schriftlich mitteilen und begründen. Eine Abschrift dieser Ablehnung ist der zuständigen Behörde und dem Betriebs- oder Personalrat zu übergeben.

Verstöße des SSV oder des SSB gegen die Vorschriften der RöV können mit Bußgeldern bis zu € 51.000,- geahndet werden.

Strahlenschutzbereiche, Grenzwerte

Die neue RöV kennt lediglich die Begriffe „Kontrollbereich“ und „Überwachungsbereich“. Die Anwendung der RöV erstreckt sich nur auf Röntgeneinrichtungen mit Maximalenergien bis zu 1 MeV, so dass die Festlegung zusätzlicher Strahlenschutzbereiche (Sperrbereich) aus physikalischen Gründen nicht erforderlich ist.

Im Kontrollbereich können Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis größer als 6 mSv aus

Ganzkörperexposition erhalten; im Überwachungsbereich beträgt der entsprechende Dosiswert 1 mSv. Es muss klar sein, dass Kontrollbereiche bzw. Überwachungsbereiche bereits dann vorliegen, wenn die Aufnahme einer effektiven Dosis von mehr als 6 bzw. 1 mSv pro Jahr *möglich* ist. Dabei ist es unerheblich, ob diese Werte tatsächlich erreicht werden. Außerdem sollte erwähnt werden, dass die Strahlenschutzbereiche nach RöV nur während der Einschaltzeit der Röntgeneinrichtung existent sind.

Der Kontrollbereich muss mit „Kein Zutritt – Röntgen“ gekennzeichnet sein, nicht nur während einer Untersuchung, sondern auch während der gesamten Zeit der Betriebsbereitschaft (diese ist identisch mit dem elektrischen Einschaltzustand).

Die Gruppe der strahlenexponierten Personen gliedert sich in 2 Kategorien. Bei Personen der Kategorie A, die ärztlich überwacht werden müssen, gilt grundsätzlich der Grenzwert der effektiven Dosis von 20 mSv pro Jahr, bei Personen der Kategorie B (keine ärztliche Überwachung) beträgt die obere Definitionsgrenze 6 mSv pro Jahr. Besondere Festlegungen gibt es für Jugendliche unter 18 Jahren (in der Regel 1 mSv, maximal 6 mSv pro Jahr) und Schwangere (am ungeborenen Kind darf in der verbleibenden Zeit der Schwangerschaft eine effektive Dosis von 1 mSv nicht überschritten werden).

Der Grenzwert der effektiven Dosis für Personen, die nicht beruflich strahlenexponiert sind (sog. Einzelpersonen der Bevölkerung), beträgt 1 mSv pro Jahr. Medizinische Anwendungen und natürliche Strahlenexpositionen werden dabei nicht berücksichtigt.

Anwendung von Röntgenstrahlen auf den Menschen, Aufzeichnungspflicht

Die *Anwendung* von Röntgenstrahlen beim Menschen (Patienten) zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken ist nach der RöV ausschließlich bestimmten Personengruppen vorbehalten:

- 1) Ärzten/Ärztinnen mit Fachkunde im Strahlenschutz,
- 2) Ärzten/Ärztinnen mit Kenntnissen im Strahlenschutz, die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung der unter 1) Genannten tätig sind,
- 3) medizinisch-technischen Radiologieassistenten/innen und medizinisch-technischen Assistenten/innen,
- 4) Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung in einem medizinischen Assistenzberuf (z.B. Arzthelferinnen) bzw. Hilfskräften mit Kenntnissen im Strahlenschutz, die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung der unter 1) Genannten tätig sind.

Eine Art der „Anwendung“ in der Diagnostik ist die Durchleuchtung, die aus medizinischen Gründen nur

von Ärzten/Ärztinnen durchgeführt werden darf. Die „Anwendung“ im Zusammenhang mit der Herstellung einer Röntgenaufnahme ist allen unter 1) bis 4) aufgeführten Personengruppen erlaubt; sie umfasst nicht nur das Auslösen der Röntgenstrahlung, sondern auch die sachgemäße Positionierung des Patienten und die Einstellung der entsprechenden Aufnahmeparameter (z. B. kV, mAs, Feldgröße) („technische Durchführung“).

Der Begriff „ständige Aufsicht und Verantwortung“ bedeutet jederzeitige Erreichbarkeit „im Haus“, um erforderlichenfalls korrigierend eingreifen zu können. Externe Rufbereitschaft reicht hierbei nicht aus!

Voraussetzung für die „Anwendung“ ist die rechtfertigende Indikation. Damit ist *nicht* die Indikationsstellung zu einer Röntgenuntersuchung gemeint, zu der jeder Arzt/jede Ärztin ohne jegliche atomrechtliche Einschränkung berechtigt ist. Daneben ist festzulegen, „ob und in welcher Weise Röntgenstrahlen auf einen Menschen angewendet werden“. Diese Festlegung, die als rechtfertigende Indikation bezeichnet wird, darf *nur* durch Ärzte/Ärztinnen erfolgen, die über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Wichtig ist, dass diese „Anordnung“ weder pauschal für eine bestimmte Patientengruppe noch für einen speziellen Fall fernmündlich getroffen werden darf (Ausnahme hiervon ergeben sich evtl. im Rahmen einer genehmigten Teleradiologie): Die Person, die die rechtfertigende Indikation stellt, muss im Rahmen einer Einzelentscheidung die Möglichkeit haben, den Patienten zu untersuchen, und sie muss die rechtfertigende Indikation schriftlich niederlegen.

Die Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen darf erfolgen:

- in Ausübung der Heilkunde und der Zahnheilkunde,
- in sonstigen gesetzlich vorgesehenen und zugelassenen Fällen (z. B. arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung nach der Gefahrstoffverordnung),
- zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten (z. B. nach dem Infektionsschutzgesetz) und
- zu Forschungszwecken (aufgrund einer besonderen Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz).

Im Rahmen einer medizinischen Anwendung von Röntgenstrahlen sind nach der RöV Aufzeichnungen zu folgenden Fragestellungen erforderlich:

- Frühere Anwendungen von ionisierenden Strahlen?
- Bestehen einer Schwangerschaft?
- Zeitpunkt, Art der Anwendung, untersuchte oder behandelte Körperregion, zur Ermittlung der Körperdosen erforderliche Angaben, z. B. kV, mA, s, Feldgröße?

Wie die Aufzeichnungen vorgenommen werden, ist in der RöV nicht festgelegt worden, sie müssen jedoch in der Röntgendiagnostik nach 10 Jahren noch verfügbar sein, wozu in zunehmenden Maße digitale Speichermedien eingesetzt werden. Die Besonderheiten digitaler Speichermedien (z.B. Datenkompression) und die Möglichkeiten der Teleradiologie sind in der RöV berücksichtigt.

4.4.4

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

W. HUHNS

Der Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen zu diagnostischen Zwecken in der Nuklearmedizin unterliegt den Vorschriften der StrlSchV, die zwischen genehmigungsbedürftigem und genehmigungsfreiem Umgang unterscheidet. Genehmigungsbefürftig ist jeder Umgang mit radioaktiven Stoffen zur Anwendung am Menschen, wenn die spezifische Aktivität des Stoffes 500 $\mu\text{Bq/g}$ überschreitet.

Die erforderliche Genehmigung ist vom Strahlenschutzverantwortlichen (Praxisinhaber, gesetzlicher Vertreter des Krankenhausträgers) bei der zuständigen Behörde zu beantragen.

Diese Behörde muss die Genehmigung erteilen, wenn die Genehmigungsvoraussetzungen, die abschließend in der Strahlenschutzverordnung aufgeführt sind, erfüllt sind (Rechtsanspruch auf Genehmigung).

Die wichtigsten persönlichen Voraussetzungen sind – wie im Bereich der RöV – die *Zuverlässigkeit*, die *Fachkunde* im Strahlenschutz und die *Approbation* des Strahlenschutzverantwortlichen bzw. des Strahlenschutzbeauftragten, die im Genehmigungsverfahren nachzuweisen sind.

Die Zuverlässigkeit wird üblicherweise durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses nachgewiesen. Der Strahlenschutzverantwortliche (SSV), der den Umgang mit radioaktiven Stoffen am Menschen selbst ausübt oder diese Tätigkeit leitet/beaufsichtigt bzw. der von ihm schriftlich bestellte Strahlenschutzbeauftragte (SSB), muss approbiert sein oder die vorübergehende Befugnis zur Ausübung des ärztlichen Berufs besitzen. Außerdem müssen SSV bzw. der von ihm bestellte SSB die *Fachkunde im Strahlenschutz* besitzen. Voraussetzungen zum Erwerb der Fachkunde im Sinne der Strahlenschutzverordnung für die Anwendung am Menschen ist eine der Tätigkeit im medizinischen Bereich entsprechende Berufsausbildung. Die Fachkunde gliedert sich in zwei untrennbar miteinander verbundene Bereiche: *Sachkunde* (Berufserfahrung) und *erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Kursen im Strahlenschutz*.

Die Sachkunde beinhaltet theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrung in der Verwendung bzw. Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung auf dem jeweiligen medizinischen Anwendungsgebiet. Der Erwerb der Sachkunde erfolgt über einen längeren Zeitraum. Inhalt und Dauer des Erwerbs der Sachkunde sind in der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ (2002) aufgeführt. Für den Umgang mit radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin sind z. Z. folgende Sachkundezeiten nachzuweisen:

- Für Untersuchung von Menschen:
 - ▼ mindestens 30 Monate Anwendung offener radioaktiver Stoffe
- Für Untersuchung und Behandlung von Menschen:
 - ▼ mindestens 36 Monate Anwendung offener radioaktiver Stoffe

Kurse im Strahlenschutz vermitteln Gesetzeswissen sowie theoretische Kenntnisse und beinhalten praktische Übungen im Strahlenschutz auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet. Für den medizinischen Bereich sind Dauer und Inhalt der Kurse ebenfalls in der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ festgelegt. Für die Nuklearmedizin ist neben dem Grundkurs im Strahlenschutz der Spezialkurs beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen erforderlich. Für beide Kurse ist derzeit eine Mindestdauer von 24 h vorgeschrieben.

Wenn die erforderliche Sachkunde erworben ist und die Kurse im Strahlenschutz erfolgreich absolviert sind, stellt die örtlich zuständige Heilberufskammer (Ärztekammer) auf Antrag die Fachkundebescheinigung aus.

Die erworbene Fachkunde gilt nach Ablauf von 5 Jahren allerdings nur fort, wenn sie auf geeignete Weise aktualisiert wird (z.B. durch Teilnahme an anerkannten Kursen).

Weiter muss bei der nuklearmedizinischen Untersuchung oder Standardbehandlung gewährleistet sein, dass ein Medizinphysik-Experte (besonders ausgebildeter Physiker oder vergleichbar ausgebildete Person) verfügbar ist, der insbesondere die gesamte Ausrüstung regelmäßigen Kontrollen unterzieht. Sofern es sich bei der Behandlung nicht um eine Standardbehandlung handelt, d.h. mindestens in den Fällen, in denen eine individuelle Bestrahlungsplanung erforderlich ist, muss der Medizinphysik-Experte als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt sein.

Neben den aufgeführten Voraussetzungen, die Anforderungen an Personen beschreiben, sind noch einige sächliche Genehmigungsvoraussetzungen nachzuweisen. So müssen geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sein, *die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen*. Bei der Anwendung

am Menschen müssen die Einrichtungen (z.B. γ -Kameras, PET-Systeme und zukünftig auch In-vitro-Diagnostika) außerdem den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechen, d.h. alle neuen Einrichtungen müssen über eine CE-Kennzeichnung nach dem MPG verfügen. Sofern es sich um radioaktive Arzneimittel handelt, müssen die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes beachtet werden. Der Umgang mit radioaktiven Stoffen darf öffentlichen Interessen, insbesondere dem Umweltschutz, nicht entgegenstehen, und zur Erfüllung atomrechtlicher Schadensersatzverpflichtungen ist evtl. eine Haftpflichtversicherung nachzuweisen (die Höhe der Versicherungssumme orientiert sich an der Aktivität). Darüber hinaus fordert die neue StrlSchV als Genehmigungsvoraussetzung, dass die vorgesehene Tätigkeit (hier der Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen) nicht zu den „nicht gerechtfertigten Tätigkeiten“ gehört.

Dem Genehmigungsantrag sind die erforderlichen Unterlagen, Beschreibungen, Zeichnungen und Pläne, u. U. auch ein Sachverständigengutachten, beizufügen.

Strahlenschutzverantwortliche, Strahlenschutzbeauftragte

Die atomrechtlichen Verordnungen bezeichnen denjenigen, der eine Genehmigung benötigt als Strahlenschutzverantwortlichen. Bei juristischen Personen (AG, GmbH, Kommune, Land o.ä.) nimmt der Vertretungsberechtigte der juristischen Person die Aufgaben und Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen wahr. Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern, so ist das Mitglied zu benennen, das die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen übernehmen soll.

Bei Gesellschaften des bürgerlichen Rechts (z.B. Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften, nicht eingetragene Vereine) ist jeder Gesellschafter, der eine entsprechende Tätigkeit ausführen will, Strahlenschutzverantwortlicher, wobei auch hier eine Person zu benennen ist, die die Aufgaben wahrnimmt.

Die Strahlenschutzverordnung unterscheidet zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) und dem schriftlich zu bestellenden Strahlenschutzbeauftragten (SSB). Ein Strahlenschutzbeauftragter muss immer dann bestellt werden, wenn der Strahlenschutzverantwortliche oder die zu seiner Vertretung berechtigte Person die persönlichen Voraussetzungen (Approbation und/oder Fachkunde) nicht erfüllt. Bei Krankenhäusern mit mehreren Abteilungen/verschiedenen Umgangsorten müssen in der Regel mehrere Strahlenschutzbeauftragte bestellt werden. Dies gilt auch, wenn ein Strahlenschutzbeauftragter die erforderlichen Aufgaben z.B. aus Zeitgründen nicht allein erfüllen kann.

Bei der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten sind deren *innerbetrieblicher Entscheidungsbereich, Aufgaben und Befugnisse* schriftlich festzulegen.

Die Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten sowie das Ausscheiden von Strahlenschutzbeauftragten sind der zuständigen Behörde vom Strahlenschutzverantwortlichen mitzuteilen, wobei der festgelegte innerbetriebliche Entscheidungsbereich, die Aufgaben und Befugnisse anzugeben sind. Auch andere Änderungen, z.B. bezüglich der Festlegung des innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs oder der Befugnisse, sind vom Strahlenschutzverantwortlichen der zuständigen Behörde mitzuteilen. Der Nachweis der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde darf bei der Anzeige nicht fehlen. Erfolgt die Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten für einen bereits genehmigten Umgang, so kann die Behörde zusätzlich den Nachweis der Zuverlässigkeit (z.B. Führungszeugnis) fordern. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dem bestellten Strahlenschutzbeauftragten und dem Betriebs- oder Personalrat eine Abschrift der Anzeige auszuhändigen.

Die Vertretung des fachkundigen Strahlenschutzverantwortlichen oder des Strahlenschutzbeauftragten ist durch eine ausreichende Anzahl von bestellten Strahlenschutzbeauftragten zu gewährleisten. Bei fehlender Vertretung, z.B. in Urlaubs- und Krankheitszeiten, muss die Anwendung ionisierender Strahlung unterbrochen werden.

Dem Strahlenschutzbeauftragten obliegen die ihm auferlegten Pflichten und Aufgaben nur im Rahmen seiner schriftlichen Bestellung. Er muss dem Strahlenschutzverantwortlichen unverzüglich alle Strahlenschutzängel mitteilen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen vorschlagen. Können sich Strahlenschutzverantwortlicher und Strahlenschutzbeauftragter hierüber nicht einigen, muss der Strahlenschutzverantwortliche dem Strahlenschutzbeauftragten die Ablehnung schriftlich mitteilen und begründen. Eine Abschrift dieser Ablehnung ist der zuständigen Behörde und dem Betriebs- oder Personalrat zu übergeben (Konfliktfall). Der Strahlenschutzverantwortliche muss den Strahlenschutzbeauftragten über Anordnungen der Behörden informieren, und beide müssen mit dem Betriebs- oder Personalrat und der Fachkraft für Arbeitssicherheit zusammenarbeiten.

Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) und des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)

Die Pflichten und Aufgaben des SSV und des SSB werden in der Strahlenschutzverordnung ausführlich beschrieben. Die Pflichten und Aufgaben des SSB sind aber – im Gegensatz zu denjenigen des SSV – auf den mit der schriftlichen Bestellung festgelegten innerbetrieblichen Entscheidungsbereich und die festgelegten Befugnisse begrenzt.

An erster Stelle steht die Einhaltung der Strahlenschutzgrundsätze und Grundpflichten (Rechtfertigung der Tätigkeit, Einhaltung der Dosisgrenzwerte und Vermeidung unnötiger Strahlenexpositionen oder Kontaminationen bzw. Minimierung bei nicht vermeidbaren Expositionen oder Kontaminationen).

Selbstverständlich haben SSV und SSB auch dafür zu sorgen, dass die Schutzvorschriften der Strahlenschutzverordnung eingehalten werden. Hierzu gehören:

- Qualitätssicherung (regelmäßige betriebsinterne Überwachung aller Vorrichtungen, Ausrüstungen und Anlagen, Aufzeichnung des Umfangs und Zeitpunkts der Überwachung zur Qualitätssicherung)
- Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der Ärztlichen Stelle (auf Anforderung)
- Umsetzung von Empfehlungen der Ärztlichen Stelle zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung
- Abgrenzung, Kennzeichnung und Überwachung des Kontrollbereichs
- Überwachung der Zutrittsbeschränkungen zum Kontroll- und Überwachungsbereich
- Durchführung von Unterweisungen und ärztlicher Überwachung
- Durchführung von Aufzeichnungen
- Ermittlung der Körperdosis bei allen Personen, die im Kontrollbereich tätig sind
- Durchführung von Kontaminationskontrollen
- Überwachung von Tätigkeitsverboten für Schwangere und Jugendliche
- Überwachung des Schutzes von Wasser, Luft und Boden
- Vorlage der notwendigen Unterlagen bei der Aufsichtsbehörde (z. B. regelmäßige Erwerbsanzeigen)
- Überwachung des Einhaltens der Vorschrift, dass Indikationsstellung und Anwendung von radioaktiven Stoffen am Menschen nur im Rahmen der Heilkunde und nur durch berechtigte Personen erfolgt
- Beachtung der diagnostischen Referenzwerte

Da einige der o. a. Pflichten und Aufgaben in der bis zum 31.07.2001 geltenden Strahlenschutzverordnung nicht oder nicht in dieser Form enthalten waren, werden sie nachfolgend kurz erläutert.

Die Pflicht, Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin durchzuführen, war auch in der Strahlenschutzverordnung von 1989 festgelegt und durch die Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ konkretisiert. Neu ist, dass insbesondere für die Optimierung und Qualitätssicherung (u. a. regelmäßige Kontrolle der Geräte, Vorrichtungen und Ausrüstungen) ein Medizinphysik-Experten verfügbar ist, neu ist auch, dass die Einrichtung einer ärztlichen Stelle geplant

wird, bei der die Tätigkeit anzumelden ist und der alle erforderlichen Unterlagen auf Anforderung vorzulegen sind. Zur Aufgabenerledigung kann diese Ärztliche Stelle auch Unterlagen anfordern, die über die reinen Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung hinausgehen, z. B. rechtfertigende Indikationsstellungen fachkundiger Ärzte, Aufzeichnungen über die Anwendung der radioaktiven Stoffe am Menschen, Beachtung der diagnostischen Referenzwerte. Die Verpflichtung der Ärztlichen Stelle, bei fehlender oder unzureichender Umsetzung vorgeschlagener Maßnahmen die Behörde zu unterrichten, bedeutet für den SSV oder SSB in der Regel, dass sie gegenüber der Behörde darlegen müssen, warum die Umsetzung einer vorgeschlagenen Maßnahme nicht bzw. nur teilweise erfolgt ist.

Die Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs sowie die Überwachung von Kontroll- und Überwachungsbereich ist keine neue Aufgabe für den SSV und SSB. Veränderungen hat es hier aber insoweit gegeben, als der Kontrollbereich nun dort beginnt, wo eine Person eine effektive Dosis von mehr als 6 mSv pro Jahr und der Überwachungsbereich dort beginnt, wo eine Person eine effektive Dosis von mehr als 1 mSv pro Jahr erhalten *kann*. Bei der Festlegung der Grenze zu beiden Bereichen ist von einer Aufenthaltszeit von 40 h je Woche und 50 Wochen im Jahr auszugehen. Verdeutlicht wurde auch, wer Zugang zum Überwachungsbereich haben darf. Er darf neben Patienten, helfenden Personen, Probanden, Besuchern, Auszubildenden und Studierenden, deren Ausbildungsziel eine Tätigkeit in diesem Bereich erfordert, nur Personen erlaubt werden, die darin *eine dem Betrieb dienende Aufgabe* wahrnehmen. Daraus folgt entsprechend der amtlichen Begründung zur StrlSchV, dass sich Personen, die nicht im Zusammenhang mit der Genehmigung stehende Aufgaben wahrnehmen (z. B. Kantinen-, Reinigungs- oder Büropersonal), nicht regelmäßig im Überwachungsbereich aufhalten dürfen.

Die Ermittlung der Körperdosis muss bei allen Personen – ausgenommen Patienten – erfolgen, die sich im Kontrollbereich aufhalten. Hier ist sowohl die äußere Exposition als auch die durch Inkorporation entstandene zu beachten. Man muss dabei berücksichtigen, dass sich der Grenzwert der effektiven Dosis für beruflich strahlenexponierte Personen geändert hat. So darf der Grenzwert der effektiven Dosis den Wert von 20 mSv pro Jahr in der Regel nicht überschreiten. Ferner hat sich auch die Einteilung der Kategorien der beruflich strahlenexponierten Personen verändert. Zur Kategorie A gehören alle Personen, bei denen die effektive Dosis mehr als 6 mSv pro Jahr betragen kann. Diese Personen sind ärztlich zu überwachen (vor Aufnahme der Tätigkeit und dann im Jahresturnus). Zur Kategorie B gehören die Perso-

nen, bei denen die effektive Dosis mehr als 1 mSv pro Jahr betragen kann, für sie ist eine ärztliche Untersuchung vor Aufnahme der Tätigkeit allerdings nicht mehr zwingend vorgeschrieben.

Die effektive Dosis für Personen der Bevölkerung darf 1 mSv pro Jahr nicht überschreiten, wobei für entsprechende Abschätzungen außerhalb von Betriebsgeländen vom Daueraufenthalt der Personen auszugehen ist.

Vor der Anwendung von radioaktiven Stoffen am Menschen muss ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt haben. Diese rechtfertigende Indikation, die auch dann gestellt werden muss, wenn eine Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt, setzt voraus, dass der gesundheitliche Nutzen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren, die mit einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, müssen in die Betrachtung einbezogen werden. Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt hat vor der Anwendung alle verfügbaren Informationen über bisherige medizinische Erkenntnisse heranzuziehen, um unnötige Strahlenexpositionen zu vermeiden. Sofern es erforderlich ist, muss er hierfür mit dem überweisenden Arzt zusammenarbeiten.

Die Anwendung radioaktiver Stoffe in der Heilkunde darf nach der beschriebenen rechtfertigenden Indikation erfolgen durch:

- Ärztinnen/Ärzte, die über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen oder
- Ärztinnen/Ärzte, die zwar nicht über die erforderliche *Fachkunde* im Strahlenschutz aber über die für die vorgesehene Anwendung erforderlichen *Kenntnisse* im Strahlenschutz verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes tätig werden.

Bei der Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen dürfen neben den genannten Ärztinnen/Ärzten MTAR oder MTA technisch mitwirken. Die technische Mitwirkung von Personen, mit einer abgeschlossenen Ausbildung in einem sonstigen medizinischen Beruf (Arzthelferinnen, Schwestern, Pflegern) ist seit dem 01. 07. 2002 zulässig und daher in der neuen StrlSchV auch aufgeführt.

Bei der Anwendung radioaktiver Stoffe an Menschen müssen alle relevanten Daten aufgezeichnet werden und im Fall einer Behandlung 30 Jahre, im Fall einer Untersuchung 10 Jahre aufbewahrt werden. Die Speicherung der Aufzeichnungen auf Datenträgern ist zulässig, sofern sie innerhalb der Aufbewahrungszeit unverändert lesbar sind und die Datensicherheit gewährleistet ist.

Die Anwendung radioaktiver Stoffe in der medizinischen Forschung darf nur mit einer besonderen Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz

erfolgen. Hierbei sind die Vorgaben des MPG zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten sowie die Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung des Medizinproduktes zu berücksichtigen.

Radioaktive Abfälle, die beim Umgang innerhalb der Nuklearmedizin entstehen, sind grundsätzlich an eine Landessammelstelle abzuliefern. Eine andere Beseitigung von radioaktiven Stoffen aus dem genehmigten Umgang ist nur zulässig, wenn die zuständige Behörde schriftlich eine Freigabe erteilt hat. Eine solche Freigabe kann die Behörde *auf Antrag eines Genehmigungsinhabers* erteilen, wobei sie nur wirksam wird, wenn der Genehmigungsinhaber alle Voraussetzungen und Auflagen zur Freigabe erfüllt hat (z. B. die Freimessung und eine Dokumentation).

Der Erwerb, die Abgabe und der sonstige Verbleib von radioaktiven Stoffen muss der zuständigen Behörde innerhalb eines Monats unter Angabe von Art und Aktivität angezeigt und über eine Buchführung nachgewiesen werden. Anzeigepflichtig ist ferner der Gesamtbestand an radioaktiven Stoffen mit Halbwertszeiten über 100 Tagen, und zwar am Ende des Kalenderjahres.

Falls Strahlenschutzverantwortliche und/oder Strahlenschutzbeauftragte ihre Pflichten und Aufgaben nicht erfüllen, kann die zuständige Behörde dieses mit einem Bußgeld bis zu EURO 51.000,- ahnden.

Verwaltungsvorschriften, Richtlinien, Normen

Die Vorschriften des Atom- und Strahlenschutzrechts enthalten eine Vielzahl von sog. unbestimmten Rechtsbegriffen (z. B. Zuverlässigkeit, Fachkunde, Qualitätssicherung) und räumen der Verwaltung damit einen Ermessensspielraum ein. Daher bedürfen diesbezügliche Vorschriften der Konkretisierung.

Um diese Konkretisierung zu erreichen, hat die Bundesregierung die Möglichkeit, im Rahmen der Bundesaufsicht Weisungen zu erteilen (für den Einzelfall) oder allgemeine Verwaltungsvorschriften zu erlassen (für eine Vielzahl von Fällen). Diese Weisungen oder Verwaltungsvorschriften, die sich stets an die ausführende Behörde und nicht an den Bürger wenden, spielen in der Medizin allerdings keine große Rolle, denn dort wird die Konkretisierung der Vorschriften über Richtlinien und Normen erreicht.

Richtlinien sind Übereinkommen von Bundes- und Länderbehörden, in denen formlos festgelegt wird, nach welchen Prinzipien bei der Ausführung des Atom- und Strahlenschutzrechts verfahren werden *soll*.

Richtlinien haben zwar keine rechtliche Außenwirkung, im Bereich der Strahlenschutzverordnung kommt den erlassenen Richtlinien jedoch *faktische* Bedeutung zu; die zuständigen Behörden müssen regelmäßig nach ihnen verfahren, ihr Ermessens-

spielraum ist also durch sie eingeschränkt. Für den medizinischen Bereich wird die Strahlenschutzverordnung im Wesentlichen durch die Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ konkretisiert, die von einem Expertengremium an die Regelungen der neuen StrlSchV angepasst wurde.

Ähnlich wie die Richtlinien dienen auch die europäischen (CEN- bzw. CENELEC-) oder nationalen (DIN- bzw. VDE-) Normen u.a. zur Ausfüllung der Rechtsvorschriften. Allerdings werden die Normen im Gegensatz zu den Richtlinien nicht von der zuständigen Behörde erlassen, sondern von einer privaten Organisation aufgestellt. Hinsichtlich der rechtlichen Außenwirkungen gleichen sich Normen und Richtlinien aber weitgehend.

Die Normen spielen in der Praxis des Atom- und Strahlenschutzes eine wesentliche Rolle. Grundsätzlich sind sie jedoch für die Interpretation der Rechtsvorschriften nicht verbindlich. Rechtliche Bedeutung können Normen allerdings erhalten, wenn in einer Rechtsvorschrift auf sie verwiesen oder der Stand von Wissenschaft und Technik eingefordert wird.

Literatur

- Angerstein W (1995) Nutzen und Risiko der Röntgendiagnostik. *Röntgenpraxis* 48: 261
- Atomgesetz (1959) vom 23.12.1959 (BGBl. I S 814) in der z.Z. geltenden Fassung
- BMU (2002) Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 24.06.2002 – RS II 4-11432/1. RdSchr. d. BMU
- Chu RYL et al. (1998) Patient doses in abdominal aortogram and aorta femoral Runoff examinations. *Health Phys* 75/5: 487
- DIN IEC 601-1-3 (1994) Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit, 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten, Beuth-Verlag, Berlin
- DIN 6812 (2002) Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des Baulichen Strahlenschutzes. Beuth, Berlin
- DIN 6813 (1980) Strahlenschutzzubehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlen bis 300 kV – Regeln für die Herstellung und Benutzung, Beuth-Verlag, Berlin (s. auch DIN EN 61331-3)
- DIN 6815 (2002) Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung. Instandsetzung und Änderung, Beuth-Verlag, Berlin
- DIN 6844 „Nuklearmedizinische Betriebe“; Teil 1: Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur diagnostischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen vom September 1996; Teil 2: Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen vom September 1996; Teil 3: Strahlenschutzberechnungen vom September 1989, Beuth, Berlin
- DIN 6852 (1987) Aktivimeter, Beuth-Verlag, Berlin
- DIN 6854 (1994) Technetiumgeneratoren, Anforderungen und Betrieb, Beuth-Verlag, Berlin
- DIN 6855-1 (1992) Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Mess-Systeme: In-vivo- und in-vitro-Messplätze, Beuth-Verlag, Berlin
- DIN 6855-2 (1992) Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Mess-Systeme. Messbedingungen für Einzelphotonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe einer Gammakamera, Beuth-Verlag, Berlin
- DIN 6855-3 (1992) Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Mess-Systeme: Einkristall-Gamma-Kamera zur planaren Szintigraphie und Systeme zur Messdatenaufnahme und -auswertung, Beuth-Verlag, Berlin
- DIN 6868-2ff (1996ff), DIN 6868 Teil 1 bis 8: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Beuth Verlag, Berlin. T2: Filmverarbeitung; Konstanzprüfung der visuellen optischen Dichte; T3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie; T4: Konstanzprüfung bei Durchleuchtung mit Rö-BV und bei Aufnahmen vom Ausgangsschirm des Rö-BV; T5: Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Rö-Aufnahmetechnik; T6: Konstanzprüfung bei Rö-Computertomographie; T7: Konstanzprüfung für die Mammographie; T8: Konstanzprüfung bei Digitalen Subtraktionsangiographieeinrichtungen; T10: Konstanzprüfung des Aufzeichnungssystems und der Kamera in der Röntgenkinematographie; T11: (Vornorm): Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- DGMP (1990) Pränatale Strahlenexposition aus medizinischer Indikation. Dosisermittlung, Folgerungen für Arzt und Schwangere, DGMP-Bericht Nr. 7
- Doll et al. (1998) Optimierung der Bildqualität von PET-Aufnahmen durch 3D-Datenakquisition und iterative Bildrekonstruktion. *Nukl Med* 37: 62
- EG, Europäische Gemeinschaft (1989) Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 (Abl. EG Nr. L 183 S 1)
- EG, Europäische Gemeinschaft (1959) Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
- Eichordnung vom 12. August 1988, BGBl. I, S 1657
- EURATOM (1959), Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, 1959
- EURATOM (1996) Richtlinien 96/296/EURATOM (Abl. Nr. L 159 vom 29.6.1996, S 1)
- EURATOM (1997) Richtlinien 97/43/EURATOM (Abl. Nr. L 180 vom 9.7.1997, S 22)
- Fachkunde, Richtlinie Fachkunde nach RöV/Medizin (1990) (BarbBl. 9/90, S 67 und 9/91, S 88)
- Geworski L, Reiners C (1995) Qualitätskontrolle nuklearmedizinischer Mess-Systeme, Schattauer-Verlag, Stuttgart
- Heron JC (1992) Estimation of effective dose to the patient during medical x-ray examinations from measurements of the dose-area product. *Phys Med Biol* Vol. 37 No. 11, 2117–2126
- ICRP, International Commission on Radiological Protection (1990) Publication 60 (Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission 1990)
- ICRU (1985) International Commission on Radiation Units and Measurements, Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources, ICRU Report 39. ICRU, Bethesda MD
- ICRU (1988) International Commission on Radiation Units and Measurements, Determination of Dose Equivalents from External Radiation Sources – Part 2, ICRU Report 43. ICRU, Bethesda MD
- Jordan et al. (1994) Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Mess-Systeme: Was sagen die neuen Vorschriften? *Nukl Med* 33: 49
- Jung H (1988) Strahlenrisiken. In: *Moderne Bildgebung* (Hrsg.) Ewen K, Thieme Verlag Stuttgart New York: 24
- Leitlinien (1992, 1995) Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Dtsch, Ärztebl. 92, Heft 34/35: A 2272 und Heft 49, Sonderdruck: 1

- MPBetreibV, Medizinprodukte-Betreiberverordnung (1988) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukt vom 29. Juni 1998 (BGBl. I, S 1762) in der z. Z. geltenden Fassung
- MPG, Medizinproduktegesetz (1994) vom 2.8.1994 (BGBl. I S 1963) in der z. Z. geltenden Fassung
- MPV, Medizinprodukte-Verordnung (1997) Verordnung über Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I, S 3138) in der z. Z. geltenden Fassung
- MTAG, MTA-Gesetz (1993) Gesetz über technische Assistenten in der Medizin vom 2. August 1993, BGBl. I, S 1403
- NRPB (1994) R 262 Estimation of effective dose in diagnostic radiology from entrance surface dose and dose – area product, Chilton, Didcot, Oxon OX11 0RQ
- PTB (1994) PTB-Bericht: Neue Dosis-Messgrößen im Strahlenschutz. PTB-Dos-23
- QS-RL (2002) Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV (QS-RL), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
- Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ (2002) im Druck
- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte (Abl. EG Nr. L 189, S 1)
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Abl. EG Nr. L 169, S 1)
- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Abl. EG Nr. L 331, S 1)
- RöV (1987) Röntgenverordnung BGBl I: 114 mit letzter Änderung vom 2.8.1994
- SV-RL (2002) Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung (SV-RL), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
- RöV, Röntgenverordnung (2002) vom 18.06.2002 BGBl. I, S. 1869
- Schober O (1994) Klinische Qualitätskontrolle, Nuklearmedizinische In-vivo-Untersuchung, Schattauer-Verlag, Stuttgart
- Strahlenschutzkommission (1990) Empfehlung der Strahlenschutzkommission: Maßnahmen bei radioaktiver Kontamination der Haut. Bundesanzeiger Nr. 45 vom 6. März 1990
- StrlSchV, Strahlenschutzverordnung (1989) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung, StrlSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 BGBl., I, S 1321
- StrlSchV, Strahlenschutzverordnung (2001) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen vom 20. Juli 2001, BGBl. I, S 1714
- Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (Gefahrgutverordnung Straße, GGVSE) vom 11. Dezember 2001 BGBl., I, S. 3529
- ZVEI (1993) ZVEI-Information Nr. 8: Prüfverfahren zur Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien und Kassetten, ZVEI, Frankfurt

Handbuch diagnostische Radiologie
Strahlenphysik, Strahlenbiologie, Strahlenschutz
Freyschmidt, J.; Schmidt, T. (Hrsg.)
2003, XIV, 319 S. 150 Abb., 30 Abb. in Farbe.,
Hardcover
ISBN: 978-3-540-41419-3