Strahlenschutzkommission
Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten – Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 289. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 25./26. September 2017

INHALT

1 Einleitung 3

2 Empfehlungen 4

3 Begründung 9

3.1 Anwendungen von Röntgenstrahlung 9

3.1.1 Computertomographie (CT) 9

3.1.2 Interventionelle fluoroskopische Verfahren 10

3.1.3 Röntgentherapie 11

3.2 Nuklearmedizinische Diagnostik 12

3.3 Begründung für eine Bestellung des Medizinphysik-Experten zum Strahlenschutzbeauftragten 13

3.4 Qualifikationsvoraussetzungen für den Medizinphysik-Experten in der Röntgendiagnostik 15

4 Literatur 17

Abkürzungsverzeichnis 19

1 Einleitung

Gemäß der in deutsches Recht umzusetzenden Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 (Euratom 2014) haben die Mitgliedstaaten nach Artikel 58 Buchstabe d) sicherzustellen, dass bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten ein Medizinphysik-Experte[1] (MPE) in angemessener Weise und in dem Umfang hinzugezogen wird, wie es dem radiologischen Risiko der Tätigkeit entspricht.

Die Kategorien in Artikel 58 d) der Richtlinie 2013/59/Euratom – „zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen" (Ziffer i)), „hinzuzuziehen" (Ziffer ii)) und „gegebenenfalls … zur Beratung … hinzuzuziehen" (Ziffer iii)) – sind graduelle Begriffe und national gestaltbar.

Unter Ziffer ii) wird gefordert, dass bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Tätigkeiten, bei denen gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe c) hohe Dosen auftreten können, ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist.

Daher hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) die Strahlenschutzkommission (SSK) um die Beantwortung folgender Fragestellungen gebeten:

1. *Wie können medizinisch-radiologische Tätigkeiten, insbesondere strahlentherapeutische, strahlendiagnostische und interventionsradiologische Anwendungen, hinsichtlich ihres radiologischen Risikos kategorisiert werden, so dass sich daraus die erforderliche Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten im Sinne der Regelungen des Artikels 58 Buchstabe d) nach Art und Umfang ableiten lässt?*
2. *Welche genauen Aufgaben und Tätigkeiten kommen unter Berücksichtigung von Artikel 83 Absatz 2 dem Medizinphysik-Experten bei den gemäß Nummer 1 kategorisierten Anwendungen im Einzelnen zu, die Art und Umfang der Hinzuziehung des Medizinphysik-Experten begründen?*

Für die Strahlentherapie und Nuklearmedizin wurden aufgrund der durch die Richtlinien 96/29/Euratom (Euratom 1996) und 97/43/Euratom (Euratom 1997) aufgestellten Forderungen bereits in der Vergangenheit Lösungen für eine Einbindung von Medizinphysik-Experten etabliert und in der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (BMU 2011) konkretisiert. Da für die Strahlentherapie und nuklearmedizinische Therapien ausreichende Regelungen vorliegen, die die Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom erfüllen, werden diese Bereiche im Folgenden nicht weiter behandelt. Insbesondere für den Bereich der Computertomographie und der interventionellen fluoroskopischen Verfahren existieren jedoch keine Regeln in Deutschland, die den neuen Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom entsprechen.

In Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom soll der Medizinphysik-Experte im Bereich der Computertomographie, der interventionellen fluoroskopischen Verfahren und der nuklearmedizinischen Diagnostik in Zusammenarbeit und Abstimmung mit den fachkundigen Ärzten und dem in der technischen Durchführung eingebundenen Personal die Etablierung und Anwendung sinnvoller und optimierter Untersuchungsprotokolle vornehmen. Dabei ist die Strahlenexposition des Patienten so gering zu halten, wie dies zur Gewinnung der benötigten medizinischen Informationen sinnvoll möglich ist. Dafür übernimmt der Medizinphysik-Experte die Verantwortung für die ihm übertragenen Aufgabenbereiche.

[1] Medizinphysik-Experte (MPE): eine Person …, die über die Sachkenntnis, Ausbildung und Erfahrung verfügt, um in Fragen der bei medizinischen Expositionen angewandten Strahlenphysik tätig zu werden oder Rat geben zu können, und deren diesbezügliche Befähigung von den zuständigen Behörden anerkannt ist (Euratom 2014).

2 Empfehlungen

Die SSK empfiehlt:

- Medizinphysik-Experten sollen bei interventionellen fluoroskopischen Verfahren, der Computertomographie, der nuklearmedizinischen Diagnostik und der Röntgentherapie mit festzulegender Anwesenheitszeit und in notwendigem Umfang am Ort der Einrichtung tätig werden. Der zeitliche Umfang ergibt sich aus den bisherigen Ausführungen der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (BMU 2011) und den Empfehlungen der Fachgesellschaften (APT 2014).
- Für den Grad der Hinzuziehung soll die Tabelle 1 für die verschiedenen Aufgabenbereiche zugrunde gelegt werden.
- Medizinphysik-Experten sollen die in Tabelle 2b (Röntgendiagnostik), Tabelle 2c (Behandlung mit Röntgenstrahlen) und Tabelle 2d (nuklearmedizinische Diagnostik) zusätzlich zu den in Tabelle 2a (allgemeine Aufgaben) aufgelisteten Aufgaben übernehmen.
- Insbesondere bei dosisintensiven Verfahren sollen Optimierungen des Strahlenschutzes durch Medizinphysik-Experten erfolgen. Hierunter sind die Untersuchungen, Interventionen und Röntgentherapien zu verstehen, bei denen höhere Dosen als bei röntgendiagnostischen Projektionsaufnahmen üblich auftreten und bei denen der Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzuzuziehen ist (§ 14 StrlSchG (StrlSchG 2017)). Dies sind die interventionellen fluoroskopischen Verfahren (siehe Tabelle 3), die Computertomographie, die nuklearmedizinische Diagnostik und die Röntgentherapie.
- Bei dosisintensiven Verfahren soll ein Medizinphysik-Experte im Rahmen der ihm übertragenen Aufgaben auch zur Optimierung des Strahlenschutzes der beruflich strahlenexponierten Personen verantwortlich tätig werden.
- Ein Medizinphysik-Experte soll bei Bedarf zeitnah – in der Regel an dem der Anforderung folgenden Arbeitstag – am Ort der Anwendung zur Verfügung stehen.
- Für die dosisintensiven Verfahren – interventionelle fluoroskopische Verfahren, Computertomographie, Röntgentherapie und nuklearmedizinische Diagnostik mit tomographischer Bildgebung – soll der Medizinphysik-Experte als Strahlenschutzbeauftragter (SSB) für die physikalisch-technischen Aspekte des Strahlenschutzes bestellt werden.

Bei nicht-onkologischen Standardbestrahlungen in der Röntgentherapie, bei denen die Bestrahlungsparameter nicht oder im Hinblick auf den Strahlenschutz des Patienten nicht wesentlich durch individuelle Patientenmerkmale bestimmt sind, setzt die „enge Hinzuziehung“ eines Medizinphysik-Experten in der Regel nicht die jederzeitige Anwesenheit voraus.

Der Medizinphysik-Experte kann im Bedarfsfall neben den in den Tabellen 2a bis 2d genannten physikalisch-technischen Aufgaben weitere Aufgaben eines Strahlenschutzbeauftragten übernehmen.

Tab. 1: Grad der Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten gem. Artikel 58 d) der Richtlinie 2013/59/Euratom

Grad der Hinzuziehung / Bereiche	**„zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen“ gem. Art. 58 d) Ziffer i)**	**„hinzuzuziehen“ gem. Art. 58 d) Ziffer ii)**	**„gegebenenfalls … zur Beratung … hinzuzuziehen“ gem. Art. 58 d) Ziffer iii)**	**Empfehlung zur Bestellung des MPE als SSB[2]**
Interventionelle Radiologie mit dosisintensiven Anwendungen (siehe Tab. 3)		Ja		Ja
Durchleuchtungen			Ja	
Computertomographie (CT)		Ja		Ja
Cone-Beam CT, ausschließlich für die Darstellung von Hochkontrastobjekten			Ja	
Cone-Beam CT für die Darstellung von Niedrigkontrastobjekten		Ja		Ja
Allgemeine Röntgendiagnostik			Ja	
Nuklearmedizinische Diagnostik mit planarer Bildgebung		Ja		
Nuklearmedizinische Diagnostik mit tomographischen Verfahren (PET, SPECT)		Ja		Ja
Röntgentherapie onkologische Bestrahlungen	Ja			Ja
Röntgentherapie nicht-onkologische Bestrahlungen	Ja			Ja

[2] entsprechend den Ausführungen in der Begründung

Tab. 2a: Allgemeine Aufgaben eines Medizinphysik-Experten im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom

Aufgabenbezeichnung	Tätigkeitsmerkmale
Patientenbezogener Strahlenschutz	
Ermittlung der Strahlenexposition insbesondere von Schwangeren und Hochexponierten und Beratung der zuständigen Ärzte	Dosisabschätzungen mit Hilfe geeigneter Softwaretools, Konversionsfaktoren oder Tabellen für CT, Interventionen, Nuklearmedizin und Röntgentherapie
Überprüfung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte und Festlegung von lokalen Referenzwerten bzw. in der Röntgentherapie Einhaltung der Protokolle	Trends in der Patientenexposition erkennen, Prüfung auf Einhaltung der Untersuchungs- und Therapieprotokolle
Optimierung der Strahlenanwendung	Technische Anleitung der Mitarbeiter; Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei med. Expositionen
Patientendosimetrie	Messungen und Rechnungen zur Strahlenexposition von Patienten
Meldungen im Rahmen bedeutsamer Vorkommnisse	Einschätzung, ob ein erhöhter Dosiswert gerechtfertigt ist, Berechnung von Hautdosen
Analyse von (bedeutsamen) Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen mit einer (potenziell) unbeabsichtigten medizinischen Exposition	Fehleranalyse, Risikoanalyse des Workflow, Behandlung im internen Qualitätsmanagement
Personalbezogener Strahlenschutz	
Strahlenschutz des Personals / Überprüfung der Strahlenexposition in Kontrollbereichen	Durchführung von Ortsdosis-/Ortsdosisleistungs-Messungen und Personendosimetrie; Erstellung von Strahlenschutz- und Arbeitsanweisungen; Umsetzung von notwendigen Strahlenschutzmaßnahmen, Optimierung und Reduzierung der Strahlenexpositionen
Strahlenschutzunterweisungen[3]	Mitwirkung bei Erstunterweisungen und regelmäßig wiederkehrenden Unterweisungen
Personendosimetrie und – Management[3]	Abschätzung externer und interner Strahlenexposition, Prüfung der regelrechten Durchführung der Personendosimetrie, Ursachenermittlung bei Auffälligkeiten, Datenermittlung zur Beantragung von Ersatzdosiswerten, Ausgabe elektronischer Dosimeter
Gerätetechnik	
Gerätebetreuung	Überprüfung und Management von Reparatur- und Wartungsmaßnahmen, Erstellung von Ausfallkonzepten etc.
Gerätebeschaffung	Mitarbeit bei der Erstellung der Leistungsverzeichnisse im Rahmen von Ausschreibungen und Angebotsaufforderungen und Beratung bei der Auswahl
Qualitätssicherung	
Messtechnische Kontrollen	Messungen an bildgebenden Einrichtungen inkl. Zubehör, z. B. Röhrenspannung, Strom-Zeit-Produkt, *DFP*, *DLP* und Dosisindikator, Messungen an Dosis- und Aktivitätsmessgeräten
Management der Qualitätssicherung	Entwicklung, Steuerung und Überprüfung der Qualitätssicherung, Umsetzung der Prüfungen entsprechend vorgegebener Normen
Überprüfung (und Durchführung) der Abnahmeprüfung / Acceptance- und Performance-Test bei Geräteneuinstallation	Plausibilitätsprüfung und Kontrolle der festgelegten Zielwerte / Überprüfung der Leistungsfähigkeit und Einhaltung der Spezifikationen der Systeme
Überprüfung und Berechnung des baulichen Strahlenschutzes unter Berücksichtigung der Gegebenheiten vor Ort	Berechnung, Beurteilung und Überprüfung des baulichen Strahlenschutzes, Umsetzung von technischen Strahlenschutzmaßnahmen
Stilllegung von Einrichtungen bei Überschreitung von Grenzwerten	Entscheidung der Stilllegung von Einrichtungen aufgrund rechtlicher und technischer Vorgaben

[3] Qualifikation als MPE nicht notwendig, Fachkunde Technik ausreichend

Ausbildung/Lehre/Kurse und Weiterbildung	
Schulung des Personals durch MPE	Gerätetechnik, ggf. Bildqualität, Qualitätssicherung, Strahlenschutz und Einweisungen im Sinne des MPG
Fort- und Weiterbildung	Mitwirkung bei Kursen zur Erlangung und Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz (Strahlenschutz-, Kenntnis- und Aktualisierungskurse), interne Weiterbildung des Personals
Administration	
Genehmigungspflichtige klinische Forschung	Inhaltliche Prüfung des Studienvorhabens, Ermittlung der Strahlenexposition bei Probanden, Administration des Bearbeitungsverfahrens, Beratung der Ethikkommissionen
Wiederkehrende Prüfungen durch die Ärztlichen Stellen	Zusammenstellung der Unterlagen; Umsetzung der Verbesserungsvorschläge, Schulung der Ärzte und MTRA, MFA
Überwachung der Datenübermittlung an die verschiedenen Informationssysteme und Anforderungen an Archivierung	Kommunikation zwischen IT-Systemen (z. B. KIS, RIS, PACS), Übergabe von strahlenschutzrelevanten Daten bzw. Dosiswerten in IT-Systeme

Tab. 2b: Zusätzliche Aufgaben eines Medizinphysik-Experten in der Röntgendiagnostik und in der interventionellen Radiologie im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom

Aufgabenbezeichnung	**Tätigkeitsmerkmale**
Patientenbezogener Strahlenschutz	
Dosismanagement	Einrichtung, Konfiguration, Parametrisierung, Überwachung, Anpassung von Dosismanagementsystemen
Personalbezogener Strahlenschutz	
Überprüfung der Röntgenschutzkleidung nach DIN 6857-2	Sicherstellung funktionsfähiger persönlicher Schutzausrüstung
Qualitätssicherung	
Protokollerstellung einschl. Dosimetrie	Erstellung von Untersuchungsprotokollen für CT und Interventionen gemeinsam mit Arzt und MTRA, Optimierung der Geräteeinstellungen bzgl. Dosis/Bildqualität
Protokollüberwachung	Prüfung auf Einhaltung der Protokolle anhand der Fragestellung
Management und Überprüfung (Festlegung und Durchführung) der Konstanzprüfung	Beurteilung anhand der Prüfkörperaufnahmen
Überprüfung und Management von Reparatur- und Wartungsmaßnahmen	Überprüfung der resultierenden Bildqualität und Dosis
Optimierung der Behandlungs-/Untersuchungsabläufe	Generierung von SOPs zum optimalen Einsatz von Strahlenschutzmitteln und Gerätetechnik
Überprüfung von diagnostischer Bildqualität und Dosis	Überprüfung von Dosisindikatoren und der damit erzielten Bildqualität, ggf. Optimierung von Einstelltechnik und Geräteeinsatz
Abgleichen der Untersuchungsprotokolle unterschiedlicher Modalitäten einer Klinik	Anpassen von Modalitäten bzgl. Bildqualität/Dosis innerhalb eines Bereichs, um trotz heterogenen Geräteparks eine einheitliche Qualität zu garantieren.
Beschaffung neuer Geräte, Fragestellungen zu Dosis und Bildqualität	Erstellung der Leistungsverzeichnisse im Rahmen von Ausschreibungen und Angebotsaufforderungen und Beratung bei der Auswahl
Beschaffung gerätebezogener Strahlenschutzmittel einschließlich Schulung zur Anwendung	Ermittlung des Bedarfs und Überprüfung des korrekten Einsatzes von gerätebezogenen Strahlenschutzmitteln

Tab. 2c: Zusätzliche Aufgaben eines Medizinphysik-Experten bei der Behandlung mit Röntgenstrahlen im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom

Aufgabenbezeichnung	Tätigkeitsmerkmale
Patientenbezogener Strahlenschutz	
Klinische Bestrahlung	Anwesenheit bei onkologischen Bestrahlungen
Gerätebezogene Qualitätssicherung	
Protokollerstellung einschl. Dosimetrie	Erstellung von Behandlungsprotokollen gemeinsam mit Arzt und MTRA, Optimierung der Geräteeinstellungen/Einblendung bzgl. Dosis
Protokollüberwachung	Prüfung auf Einhaltung der Therapieprotokolle
Überprüfung und Management von Reparatur- und Wartungsmaßnahmen	Überprüfung der resultierenden dosisbeeinflussenden Größen
Optimierung der Behandlungs-/Untersuchungsabläufe	Generierung von SOPs zum optimalen Einsatz des Gerätes
Klinische Dosimetrie und Bestrahlungsplanung	
Dosimetrie	Dosimetrische Messungen zur Bereitstellung von Bestrahlungstabellen bei Anwendungen mit Standardblenden und patientenindividuellen Blenden
Bestrahlungsplanung	Bereitstellung von patientenbezogenen Bestrahlungsplänen bei patientenindividueller Therapie

Tab. 2d: Zusätzliche Aufgaben eines Medizinphysik-Experten in der nuklearmedizinischen Diagnostik im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom

Aufgabenbezeichnung	Tätigkeitsmerkmale
Strahlenschutz	
baulicher und apparativer Strahlenschutz	Erstellen von Strahlenschutzberechnungen, Umsetzung von technischen Strahlenschutzmaßnahmen
Genehmigungsverfahren	Erstellung des physikalisch-technischen Teils des Genehmigungsantrags nach § 7 StrlSchV
Genehmigungsauflagen	Umsetzung erlassener Nebenbestimmungen, Erarbeitung entsprechender Maßnahmen
Genehmigungspflichtige klinische Forschung	Inhaltliche Prüfung des Studienvorhabens, Ermittlung der Strahlenexposition bei Probanden, Administration des Beantragungsverfahrens
Gerätetechnik	
Abnahmeprüfung nach StrlSchV	Kontrolle der Leistungsparameter und Erstellung der Referenzwerte
Methodik	Untersuchungsprotokolle (Akquisition, Rekonstruktion) erstellen, anpassen, optimieren
Dosimetrie	
Ortsdosimetrie	Überwachung zulässiger Ortsdosisleistungen, Einhaltung von Grenzwerten nach StrlSchV, etc.
Weitere physikalisch-technische Aufgaben[4]	
Physikalische Strahlenschutzkontrollen	Organisation und Prüfung der regelmäßigen Oberflächen- und Personenkontaminationskontrollen
Freigabe und Entsorgung	Etablierung von Freigabeverfahren, Kalibrierung der verwendeten Messtechnik, etc.

[4] Qualifikation als MPE nicht notwendig, Fachkunde Technik ausreichend

3 Begründung

Gemäß Artikel 58 d) Ziffer ii) 2013/59/Euratom wird gefordert, dass bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Tätigkeiten mit hohen Dosen ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist. Besonders zu beachten sind bei diesen Tätigkeiten die Qualitätssicherungsprogramme und die Ermittlung der Patientendosen oder die Überprüfung der verabreichten Aktivität.

3.1 Anwendungen von Röntgenstrahlung

Höhere Risiken bei medizinischen Anwendungen von Röntgenstrahlung ergeben sich aufgrund

- einer hohen Anzahl von Untersuchungen mit vergleichsweise hohen Dosen in der diagnostischen Radiologie durch Computertomographien, die damit zu 65 % zur kollektiven effektiven Dosis bei medizinischer Strahlenexposition beitragen (BMUB 2015),
- hoher individueller Dosiswerte bei komplexen Interventionen unter Röntgendurchleuchtung und
- der Therapie mit Röntgenstrahlung (Röntgentherapie).

Aus diesem Grund ist festzulegen, in welchem Umfang für die o. g. Bereiche ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist.

Neben diesen durch Artikel 58 d) Ziffer ii) der Richtlinie 2013/59/Euratom vorgegebenen Bereichen sind gemäß Artikel 61 Absatz 1 a) auch speziell die medizinischen Strahlenexpositionen von Kindern zu berücksichtigen, da diese ein bis zum Faktor drei höheres statistisches Risiko für eine maligne, strahleninduzierte Erkrankung besitzen (ICRP 2000, ICRP 2007, ICRP 2013, UN 2013). Hier ist eine gesonderte Bewertung des Risikos notwendig (SSK 2007).

3.1.1 Computertomographie (CT)

Abhängig von der klinischen Fragestellung sind bei CT-Untersuchungen, im Vergleich zur Radiographie, hohe Organdosen im zweistelligen mGy-Bereich zu erwarten (siehe Diagnostische Referenzwerte für $CTDI_{vol}$), insbesondere bei wiederholten (z. B. Staging) oder Mehrphasen-Untersuchungen, zumal es zwangsläufig zur Mitexposition von Organen kommt, auf die sich die klinische Fragestellung nicht bezieht. Ein typisches Beispiel hierfür ist die Parenchymdosis der Brustdrüse bei Thorax- und Koronar-CTs.

Studien aus den USA zeigen, dass bei einem Drittel aller Patienten fünf oder mehr CT-Untersuchungen im Laufe ihres Lebens durchgeführt werden, bei bis zu 20 % sogar mehrere Untersuchungen pro Jahr (Sodickson et al. 2009, Griffey und Sodickson 2009).

Bei CT-Untersuchungen ist eine Standardisierung der Untersuchungsverfahren aufwendig, da eine starke Geräte-, Patienten- und Anwenderabhängigkeit besteht.

Eine der häufigsten CT-Untersuchungen, die Hirnschädel-CT, hat einen diagnostischen Referenzwert von 60 mGy (für den $CTDI_{vol}$), was bedeutet, dass die lokalen Organ- und Gewebedosen ebenfalls im Bereich von 50 mGy bis 70 mGy liegen. Wenn die Augenlinse im Direktstrahlenfeld liegt (dies ist häufig bei modernen High-End-CTs der Fall), kann die Augenlinsendosis pro Serie mehr als 60 mSv betragen. Sehr häufig, gerade in der Neuroradiologie, werden Hirnschädel-CTs mehrfach im Laufe einer Diagnose bzw. eines Krankheitsverlaufes durchgeführt. Dadurch kann die Augenlinsendosis/Gehirndosis im Bereich von 100 mSv bis 1 000 mSv liegen.

Analog zur CT können bei der CBCT für die Darstellung von Niedrigkontrastobjekten vergleichbar hohe Organdosen auftreten. Dies ist bei der CBCT für die Darstellung von Hochkontrastobjekten nicht zu erwarten.

3.1.2 Interventionelle fluoroskopische Verfahren

Bei den interventionellen fluoroskopischen Verfahren werden bei einer ständig zunehmenden Anzahl von Untersuchungen die höchsten Einzeldosiswerte für Patienten beobachtet (ICRP 2000, SSK 2007). In Extremfällen und bei Notfallinterventionen können hierbei Durchleuchtungszeiten von mehr als einer Stunde mit einer teilweise sehr hohen Anzahl von Serien pro Untersuchung erforderlich sein, was eine erhebliche Strahlenexposition für den einzelnen Patienten bedeutet.

Die Hauteintrittsdosen können bei bestimmten radiologischen Interventionen durchaus Werte für mögliche deterministische Schäden erreichen, wenn z. B. lange Durchleuchtungszeiten bei immer gleicher Projektionsrichtung durchgeführt werden, ohne dass sich wegen der starken Flächenabhängigkeit des Dosisflächenprodukts dazu eine Analogie in der dokumentierten Gesamtdosis wiederfindet. Mit Hautirritationen (Erythem) ist erfahrungsgemäß ab 2 Gy bis 3 Gy lokaler Hautdosis zu rechnen.

Komplexe neuroradiologische fluoroskopische Verfahren im Kopf/Hals-Bereich können bei notwendigen Schrägprojektionen oder im Zwei-Ebenen-Betrieb zusätzlich zu hohen Augenlinsendosen führen, die eine Kataraktbildung durch die Intervention nach sich ziehen können. In verschiedenen Studien wurde eine Erhöhung der Kataraktrate nach Strahlenexpositionen der Augenlinse ab 0,5 Gy beobachtet (SSK 2009). Hier ist zu beachten, dass die zum Teil dosisintensiven Prozeduren in der Neuroradiologie wie z. B. endovaskuläres Coiling oder die Implementierung von Flow-Diverter zunehmend klassische chirurgische Verfahren wie Clipping ablösen.

Für die Identifikation von Interventionen mit hohen Patientendosen gemäß Artikel 61 Absatz 1 c) der Richtlinie 2013/59/Euratom ergeben sich folgende Kriterien:

- zu erwartende einmalige Hauteintrittsdosen mit mehr als 3 Gy lokaler Hautdosis,
- komplexe Mehrfachinterventionen mit aufeinander folgenden Hauteintrittsdosen von jeweils mehr als 1 Gy lokaler Hautdosis und
- zu erwartende Augenlinsendosen mit mehr als 0,5 Gy.

Eine weitere Besonderheit bei neuroradiologischen fluoroskopischen Verfahren sind neben der Augenlinsendosis mögliche Spätreaktionen der Schilddrüse, die aufgrund ihrer exponierten Lage erhöhten Dosiswerten ausgesetzt sein kann (SSK 2007).

Neben den spezifisch hohen Organdosen bei Untersuchungen mit interventionellen fluoroskopischen Verfahren sind auch die erhöhten Risiken für die Ausbildung von malignen Erkrankungen aufgrund der hohen Strahlenexposition zu berücksichtigen. Davon sind alle Untersuchungen betroffen, die hohe Organdosen verursachen. Primär sind dies Untersuchungen mit interventionellen fluoroskopischen Verfahren im Körperstammbereich, wie z. B. Becken und Abdomen, bei denen naturgemäß mit hohen Organdosen strahlenempfindlicher Organe zu rechnen ist.

Anhand der o. g. Kriterien sind in Tabelle 3 Beispiele für radiologische Interventionen aufgeführt, die mit hohen Patientendosen verbunden sind.

Tab. 3: Aktuelle durchleuchtungsgestützte Interventionen mit hohen Patientendosen (modifiziert nach (SSK 2007))

Nr.	**Art der Anwendung**
1	Dilatation/Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA, Lyse)
2	Dilatation/Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen, z. B. PTA, Aspiration, Fragmentation
3	Implantation von Gefäßprothesen, z. B. verschiedene Formen von Stents/Grafts
4	Implantation von Katheter-Systemen
5	Verschluss von Gefäßen mit verschiedenen Verfahren, z. B. Embolisation, Coiling, Flow-Diverter in der Neuroradiologie
6	Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen („Shunts“)
7	Perkutane Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes
8	Behandlung und Ersatz von Herzklappen, z. B. TAVI
9	Hochfrequenz-/Kryoablation arrhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen
10	Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd, z. B. TACE

Zudem sollten neue, in Tabelle 3 nicht genannte interventionelle fluoroskopische Verfahren vom Medizinphysik-Experten hinsichtlich ihrer Dosisrelevanz regelmäßig bewertet werden.

Bei interventionellen Eingriffen kann die Wiederholung von Eingriffen, die Komplexität des Eingriffs sowie die körperbedingte Dimension oder Adipositas des Patienten zu hohen Patientendosen mit deterministischen Schäden bis hin zu ausgeprägten Gewebsnekrosen führen, die eine Dosisoptimierung durch den Medizinphysik-Experten aus den nachfolgend aufgeführten Gründen dringend erforderlich machen:

- Bei radiologischen Interventionen mit hohen Dosiswerten sind deterministische Schäden des Patienten (Haut, Augen, Haarausfall) nicht auszuschließen und werden auch in der Praxis beobachtet,
- die tatsächlich applizierte Dosis ist stark von der individuellen Bedienung der radiologischen Einrichtung abhängig und bedarf aus diesem Grund einer besonderen Sorgfalt bei Bedienung der Anlage,
- neben dem Patienten ist auch das Personal im hohen Maße von der erzeugten Strahlung betroffen, da es sich unmittelbar und während der gesamten Intervention im Kontrollbereich im Streustrahlungsfeld aufhält.

3.1.3 Röntgentherapie

Behandlungsmethoden mit Röntgeneinrichtungen in der Heilkunde betreffen sowohl onkologische Indikationen als auch nicht-onkologische (benigne) Erkrankungen. Grundsätzlich wird unterschieden zwischen Weichstrahltherapie (10 kV bis 100 kV) und Hartstrahl- oder Tiefentherapie (100 kV bis 400 kV). Die Weichstrahltherapie wird in der Dermatologie zur Behandlung von Hautkrankheiten und in der Ophthalmologie zur Behandlung der Makuladegeneration (AMD) eingesetzt. Die Hartstrahltherapie wird zur Behandlung gutartiger Prozesse, etwa zur Schmerzbestrahlung oder zur Entzündungsbestrahlung verwendet. Bei diesen Verfahren werden Röntgenröhren mit variabler Filterung und mit Applikationstuben eingesetzt. Diese Anwendungsformen sind als standardisierte Verfahren zu betrachten, für die Bestrahlungstabellen nach klinischer Dosimetrie durch den Medizinphysik-Experten erstellt

werden. Wenn der Tubus mit patientenindividuellen Blenden versehen wird, ist notwendigerweise vor der Anwendung eine individuelle klinische Dosimetrie durch den Medizinphysik-Experten durchzuführen. Sowohl die Weichstrahl- wie auch die Hartstrahltherapie bedürfen einer regelmäßigen Qualitätssicherung durch den Medizinphysik-Experten.

Im onkologischen Bereich finden Röntgentherapieeinheiten in zunehmendem Maße in der intraoperativen Tumortherapie Einzug. Diese Methode wird primär bei der intraoperativen Brustkrebsbestrahlung angewandt. Sie ist prinzipiell aber auch zur Therapie anderer Erkrankungen unter Verwendung geeigneter Vorsätze (Tuben) geeignet. Die Behandlungen werden im Operationssaal unter gemeinsamer Mitwirkung des Operateurs und des Strahlentherapeuten sowie eines Medizinphysik-Experten durchgeführt. Das System erzeugt weiche Röntgenstrahlung mit einer Erzeugungsspannung von 50 kV, die mittels Applikatoren in die OP-Öffnung eingebracht wird. Das integrierte System umfasst die Qualitätssicherung und die klinische Dosimetrie und erlaubt somit ausschließlich standardisierte Verfahren. Die applizierten Zieldosen sind vergleichbar hoch wie in der Megavolt-Tumortherapie.

Bisher wird die Notwendigkeit der Mitwirkung des Medizinphysik-Experten bei der Behandlung in der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung (StrlSchV 2001, RÖV 2003) geregelt. Bei Standardbehandlungen, bei denen die Bestrahlungsparameter nicht oder im Hinblick auf den Strahlenschutz des Patienten nicht wesentlich durch individuelle Patientenmerkmale bestimmt sind, ist in der Regel die Mitwirkung des Medizinphysik-Experten bei der Durchführung der Behandlung nicht erforderlich. Dies gilt insbesondere bei nicht-onkologischen Bestrahlungen mit Standardwerten (z. B. Entzündungsbestrahlungen), d. h. ohne die Notwendigkeit der Erstellung eines individuellen Bestrahlungsplans.

Insbesondere für die Dosimetrie und Qualitätssicherung sollte jedoch ein Medizinphysik-Experte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz entsprechend Artikel 58 d) Ziffer i) der Richtlinie 2013/59/Euratom unter Maßgabe der von ihm zu verantwortenden Aufgaben als Strahlenschutzbeauftragter zu enger Mitarbeit hinzugezogen werden. Dies erfordert eine schriftliche Festlegung seiner Tätigkeiten vor Ort gemäß der Art des verwendeten Gerätes und der Art der Anwendung als Standardverfahren oder Nicht-Standardverfahren. Ebenso ist eine Festlegung des innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches unter Berücksichtigung der infrastrukturellen Voraussetzungen erforderlich.

3.2 Nuklearmedizinische Diagnostik

Die Tätigkeiten des Medizinphysik-Experten in der nuklearmedizinischen Diagnostik sind vielfältig und umfassen sämtliche Aufgaben mit physikalisch-technischem Hintergrund, wobei insbesondere die interdisziplinäre Ausbildung des Medizinphysik-Experten für die qualifizierte Wahrnehmung der Aufgaben erforderlich ist. Die Qualifikation als Medizinphysik-Experte umfasst neben vertieften Kenntnissen aus den Bereichen Naturwissenschaft und Medizin auch eine Fachkunde im Strahlenschutz, sodass insbesondere Aufgaben des Strahlenschutzes zu den Kernkompetenzen des Medizinphysik-Experten gehören.

In der Nuklearmedizin resultiert die Strahlenexposition des Patienten aus der verabreichten Art und Menge des jeweiligen Radiopharmakons; sie liegt typischerweise im Bereich zwischen 0,7 mSv und 10 mSv. Entscheidend für diese Strahlenexposition des Patienten ist insbesondere die korrekte Funktion des Aktivimeters zur Bestimmung der zu applizierenden Aktivität. Die diagnostische Qualität der Aufnahmen wiederum wird bestimmt durch die Güte der jeweiligen Bildgebungsmodalität wie Gammakamera (planar und tomographisch) oder Positronenemissionstomograph. Weiterhin beeinflusst die Qualität der Messergebnisse nichtbildgebender Geräte wie Sonden- oder Bohrlochmessplätze indirekt die diagnostische Aussagekraft. Wesentliche Tätigkeitsschwerpunkte des Medizinphysik-Experten liegen daher

in der technischen Betreuung der Gerätemodalitäten, inklusive der Organisation, Durchführung und Überwachung der Qualitätskontrollen sowie der Abnahmeprüfungen. Das Hauptaugenmerk der Gerätebetreuung liegt darauf, permanent eine gleichbleibend hohe Bildqualität bei gleichzeitig möglichst geringer Strahlenexposition der Patienten zu sichern. Die Entwicklung und Etablierung der Untersuchungsmethodik inklusive der Erstellung, Optimierung und Anpassung der hierzu erforderlichen Akquisitions- und Rekonstruktionsprotokolle ist weitere Kernaufgabe des Medizinphysik-Experten in der Nuklearmedizin. Zum Aufgabenspektrum des Medizinphysik-Experten gehören verschiedene Formen der Dosisabschätzung und Dosisoptimierung, beispielsweise im Rahmen der medizinischen Forschung oder für spezielle medizinische Fragestellungen (Strahlenexposition in der Schwangerschaft o. ä.). Die Aufgaben des Medizinphysik-Experten im Zusammenhang mit Genehmigungsverfahren umfassen darüber hinaus die Abschätzungen der internen und externen Strahlenexpositionen des Personals, die Optimierung und Reduzierung der Strahlenexposition des Personals, die Berechnungen und Festlegungen des erforderlichen baulichen Strahlenschutzes sowie die Berechnungen zur Ableitung von radioaktiven Stoffen. Die inhaltliche Abstimmung physikalischer Aspekte ist sowohl bei der Beantragung einer Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) im Rahmen der medizinischen Forschung als auch bei der Überprüfung durch die Ärztliche Stelle eine Aufgabe des Medizinphysik-Experten.

Ferner gehören zu den physikalisch-technischen Aufgaben in der Nuklearmedizin die Erstellung von Abfall- und Entsorgungskonzepten für radioaktiv kontaminierte Reststoffe, zu denen u. a. eine geeignete Kalibrierung der Messsysteme sowie die Etablierung eines entsprechenden Freimessverfahrens gehören. In der klinischen Routine werden außerdem Tätigkeiten wie die Organisation der Personendosimetrie oder die Durchführung der Unterweisungen im Strahlenschutz von Medizinphysik-Experten durchgeführt, obgleich dafür eine nach Richtlinie Technik entsprechend fachkundige Person ausreichen würde.

Eine Übersicht der oben aufgeführten Tätigkeiten mit ihrem jeweiligen Bezug zum Strahlenschutz ist in den Tabellen 2a und 2d zusammengefasst. Auch wenn es nicht für alle Aufgaben erforderlich ist, einen Medizinphysik-Experten zum Strahlenschutzbeauftragten zu bestellen, so ist zur fachlich kompetenten Wahrnehmung der Aufgaben gleichwohl eine regelmäßige Präsenz des Medizinphysik-Experten vor Ort notwendig. Dies entspricht der Forderung der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin nach der Verfügbarkeit eines Medizinphysik-Experten.

3.3 Begründung für eine Bestellung des Medizinphysik-Experten zum Strahlenschutzbeauftragten

Die fachliche Kompetenz eines Medizinphysik-Experten und sein Einsatz sind nach Artikel 4 Nr. 49 und Artikel 83 der Richtlinie 2013/59/Euratom hauptsächlich in den Bereichen des gerätebezogenen Qualitätsmanagements, der Dosimetrie, der Dosisoptimierung, sowie der Aus- und Weiterbildung gefordert. Der Medizinphysik-Experte wird mit dem Ziel gefordert, ein Optimum an Qualität und Sicherheit bei der Umsetzung der Forderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom zu erreichen.

Der Medizinphysik-Experte hat eine Fachkunde mit speziellen Anforderungen im physikalisch-technischen Bereich, die sich nicht mit anderen Fachkunden im medizinischen Bereich überschneidet. Daher ist es notwendig, dass er für die damit verbundenen Tätigkeiten im physikalisch-technischen Bereich die Verantwortung übernimmt.

Durch die Bestellung des Medizinphysik-Experten zum Strahlenschutzbeauftragten werden Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im physikalisch-technischen Bereich klar geregelt.

Dadurch können die Behörden auf bewährte Standards zurückgreifen und müssen keine Individualverträge prüfen. Dies verringert den Verwaltungsaufwand für die Behörden erheblich.

Dabei sollten bestehende und bewährte Strukturen im Strahlenschutz für die eindeutige Positionierung des Medizinphysik-Experten genutzt werden. Dies erleichtert vor allem die Interaktionen zwischen den internen Strahlenschutzpartnern (Strahlenschutzverantwortlicher, Betriebsrat, ermächtigter Arzt und strahlenexponierte Personen) und externen Strahlenschutzpartnern (Aufsichtsbehörde, Ärztliche Stelle, Sachverständige). Diese Interaktionen, einschließlich der gegenseitigen Informationspflichten, sind mit der Person des Strahlenschutzbeauftragten seit vielen Jahren eindeutig geregelt und allen Beteiligten bekannt. Mit der Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten ist der Medizinphysik-Experte eindeutig in die bestehende Melde-, Informations- und Verantwortungskette im Strahlenschutz integriert. Außerdem sind durch die Bestellung des Medizinphysik-Experten zum Strahlenschutzbeauftragten Entscheidungen zur Optimierung im Strahlenschutz deutlich besser umzusetzen.

Sind mehrere Medizinphysik-Experten in einem Betrieb tätig, müssen nicht alle Medizinphysik-Experten zum Strahlenschutzbeauftragten bestellt werden.

Da der Medizinphysik-Experte nicht in die individuellen Untersuchungsabläufe oder Behandlungen eingreift, ist eine ständige Anwesenheit nicht notwendig. Eine angemessene Reaktionszeit für sein Erscheinen vor Ort (z. B. im Laufe des nächsten Arbeitstages) ist festzulegen. Bei onkologischen Röntgentherapien ist weiterhin die ständige Anwesenheit des Medizinphysik-Experten erforderlich.

Der Medizinphysik-Experte wird für den physikalisch-technischen Bereich (wie z. B. Dosimetrie, Protokoll- und Parameteroptimierung) mit entsprechendem Entscheidungs- und Verantwortungsbereich als Strahlenschutzbeauftragter bestellt, damit seine Verfügbarkeit und Mitwirkung in diesen Bereichen und die Verankerung in der Organisationsstruktur der jeweiligen Einrichtung garantiert ist. Nur so erhält er die Möglichkeit, notwendige Maßnahmen im Rahmen der rechtlich vorgesehenen Möglichkeiten als Strahlenschutzbeauftragter umzusetzen. Durch die Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten ist sichergestellt, dass der Medizinphysik-Experte gegenüber der Aufsichtsbehörde und den Ärztlichen Stellen für die Verbesserung des Qualitätsniveaus auch Verantwortung für die ihm übertragenen Tätigkeiten übernimmt.

Der Medizinphysik-Experte trägt gemeinsam mit dem fachkundigen Arzt Verantwortung im Rahmen der Etablierung und Anwendung sinnvoller und optimierter Untersuchungsprotokolle. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund fortschreitender Spezialisierung. Die klinische Verantwortung für die medizinische Strahlenanwendung verbleibt beim Arzt mit der erforderlichen Fachkunde.

Eine persönliche Bestellung des Medizinphysik-Experten als Strahlenschutzbeauftragter beinhaltet automatisch die genaue Nennung der Aufgaben und Entscheidungsbereiche, inklusive der Pflicht zur Berichterstattung und die Nennung der Verantwortlichkeiten gegenüber der Behörde in allen Genehmigungs- und Anzeigeverfahren.

Basierend auf den Unterschieden hinsichtlich der zu erwartenden Patientenexposition aus Abschnitt 3.1 lassen sich auch die Unterschiede in der Aufgabenverteilung und die Notwendigkeit der Bestellung des Medizinphysik-Experten als zusätzlichen Strahlenschutzbeauftragten ableiten.

Bei interventionellen Maßnahmen können Dosiswerte für den Patienten erreicht werden, die die Schwellenwerte für deterministische Schäden (leichte bis zum Teil schwere Hautschäden) überschreiten. Bereits anhand der im Juli 2016 publizierten Anpassung der diagnostischen Referenzwerte wird deutlich, dass bei Interventionen mit Dosiswerten zu rechnen ist, die um

mindestens einen Faktor 10 über denen von einfachen Durchleuchtungsuntersuchungen liegen. Deshalb ist eine sinnvolle Parameterwahl und eine kontinuierliche Registrierung und Überwachung der zugehörigen Patientenexposition und der Arbeitsweise bei der Anwendung durch einen als Strahlenschutzbeauftragten bestellten Medizinphysik-Experten notwendig.

Im Hybrid-OP sind verschiedene Disziplinen mit unterschiedlichen Zuständigkeiten im Strahlenschutz tätig. Um einheitliche Standards zu etablieren, ist der Medizinphysik-Experte notwendig, der übergreifend über unterschiedliche medizinische Fachdisziplinen die Optimierung des Strahlenschutzes durch Einstellungen der Gerätetechnik und/oder Schulungen sicherstellt.

Für die Computertomographie, die nach der Richtlinie 2013/59/Euratom ebenfalls zu den Verfahren mit einer hohen Patientenexposition zählt, ist im Vergleich zu den interventionellen Maßnahmen ein höherer Standardisierungsgrad der Untersuchungsprotokolle erreichbar.

Werden in einer Institution mehrere Geräte betrieben, so ist ein entsprechender Abgleich und eine Harmonisierung der Untersuchungsprotokolle notwendig und sinnvoll. Die damit verbundenen Aufgaben, bestehend aus

- Angleichung und Harmonisierung der Untersuchungsprotokolle an den unterschiedlichen Geräten, ggf. sogar verschiedener Hersteller,
- erheblich höherem Schulungsaufwand für das Bedienpersonal und
- Training und Sensibilisierung der verschiedenen Teams an den Großgeräten,

lassen sich nur mit der notwendigen Durchsetzungskompetenz und damit bei entsprechender Verfügbarkeit, Mitwirkung und Verankerung des Medizinphysik-Experten in der Organisationsstruktur der jeweiligen Einrichtung lösen.

3.4 Qualifikationsvoraussetzungen für den Medizinphysik-Experten in der Röntgendiagnostik

Die für die Strahlentherapie und Nuklearmedizin geltenden Qualifikationsvoraussetzungen für den Medizinphysik-Experten sind bereits in der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (BMU 2011) beschrieben und etabliert.

Die Einführung des Medizinphysik-Experten in der Röntgendiagnostik setzt eine gleichzeitige Festlegung der Qualifikationskriterien (Fachkunde) voraus. Hierzu ist unter Berücksichtigung der Fachkunderichtlinie Medizin (BMU 2005) und der Europäischen Richtlinie zu Medizinphysik-Experten (EC 2014) eine Fachkunderegelung zu treffen, um einen adäquaten Qualifikationsgrad zu garantieren. Übergangsregelungen könnten dem in der Anfangszeit u. U. bestehenden Mangel an qualifizierten Kräften vorbeugen.

Die Voraussetzungen für die Tätigkeit als Medizinphysik-Experte sind

- adäquate Ausbildung,
- praktische Erfahrung (Sachkunde),
- Kurse im Strahlenschutz und
- regelmäßige Aktualisierung der Fachkunde.

Ausbildung

In der Ausbildung muss das Kompetenzniveau eines Masters in Medizinischer Physik erworben und nachgewiesen werden. Dies bedeutet, dass zur Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom Qualifizierungswege und Wissensinhalte beschrieben werden müssen, die sich an den

verschiedenen Ausbildungsmöglichkeiten orientieren, die durch die Beschlüsse von Bologna vorgegeben werden, z. B. entsprechend (BMU 2011, EC 2014).

Kurse im Strahlenschutz

Für den Erwerb der Fachkunde sind Grund- und Spezialkurs Röntgendiagnostik (Anlagen 1 und 2.1 der Fachkunderichtlinie) erforderlich. Der Grundkurs kann auch im Rahmen der Ausbildung erfolgreich besucht werden. Zusätzlich sind Spezialkurse für die Bereiche Computertomographie (CT) und Interventionelle Radiologie (IR) erforderlich, die deutlich umfangreicher als die Spezialkurse für Ärzte sein müssen. Für CT und IR wird ein zeitlicher Umfang der einzelnen Kurse von je 24 Unterrichtseinheiten einschließlich praktischer Übungen an den entsprechenden Geräten (mindestens 30 %) vorgeschlagen. Mindestens einer der Referenten soll ein klinisch tätiger Medizinphysik-Experte mit einer Berufserfahrung von mindestens fünf Jahren sein. Ein weiterer Referent muss ein Arzt sein, mit Vollfachkunde und mindestens 5-jähriger Erfahrung im entsprechenden Gebiet (CT, IR).

Sachkunde

Aufgrund der Komplexität und vielfältigen Anforderungen der angewendeten Verfahren und dem Umfang der notwendigen Kenntnisse muss ein selbstständig handelnder und beratender Medizinphysik-Experte umfangreiche praktische Erfahrungen besitzen. Folgender Vorschlag wird für sinnvoll erachtet:

- Der Sachkundeerwerb zur Erlangung der Fachkunde Medizinphysik-Experte Röntgendiagnostik erfolgt über einen Zeitraum von zwei Jahren in einem röntgendiagnostischen Betrieb. Für den Medizinphysik-Experten Röntgendiagnostik sollte die Sachkunde an einer Institution erworben werden, die regelhaft und im entsprechenden Umfang Hochdosisverfahren klinisch einsetzt.
- Der Sachkundeerwerb setzt die Ausbildung durch einen erfahrenen Medizinphysik-Experten voraus (Weiterbildungsberechtigung nach fünf Jahren Berufserfahrung). Um Engpässe unmittelbar nach in Kraft treten der Regelung zu vermeiden, könnten in den ersten fünf Jahren auch von der Behörde genehmigte Mentorenprogramme notwendig werden. Ein Mentorenprogramm, wie bereits im Mammographie-Screeningprogramm erfolgreich durchgeführt, wird als erforderlich erachtet.
- Die erforderliche Sachkunde kann auch parallel während des Erwerbs der Sachkunde zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung erworben werden, wobei jedoch mindestens 12 Monate Tätigkeit im Bereich der Röntgendiagnostik (speziell Computertomographie und Interventionen) nachgewiesen werden müssten. Für Personen, die bereits über eine Fachkunde als Medizinphysik-Experte im Bereich Strahlenschutzverordnung verfügen, wäre eine Sachkundezeit von 12 Monaten im Bereich der diagnostischen Radiologie mit Hochdosisverfahren (Optimierung der Geräte und Untersuchungsverfahren) erforderlich. Dies könnte auch für Medizinphysik-Experten mit Gesamtfachkunde gelten, wenn keine Tätigkeit im Bereich der diagnostischen Radiologie mit Hochdosisverfahren und deren Optimierung nachgewiesen werden kann.
- Personen, die an einem Mentorenprogramm zum Erwerb der Fachkunde als Medizinphysik-Experte teilnehmen, in einem Krankenhaus / einer Praxis intern beschäftigt und ausschließlich dort tätig sind, können nach einer Sachkundezeit von sechs Monaten und erfolgter Freigabe durch den Mentor eigenständig Aufgaben übernehmen.
- Zur Bestätigung der Fachkunde sollte ein Fachgespräch durch die Behörde ggf. mit Beteiligung von Personen aus dem Bereich der Mentoren erfolgen. Dies setzt voraus, dass die beteiligten Mentoren beim Fachgespräch des jeweiligen Falls nicht direkt involviert sind.

4 Literatur

APT 2014 Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der bildgebenden Diagnostik. Positionspapier zur Umsetzung des Entwurfs der EU-Richtlinie „Euratom Basic Safety Standards“, erstellt vom Vorstand der Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik der Deutschen Röntgengesellschaft. Fortschr Röntgenstr 2014; 186(4): 419-422. doi: 10.1055/s-0034-1368939

BMU 2005 Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU). Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin vom 22. Dezember 2005, 2005 (GMBl. 2006, Nr. 22, S. 414, geändert am 27. Juni 2012, korrigiert am 28. November 2012, (GMBl. 2012, Nr. 61, S. 1204)

BMU 2011 Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU). Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 26.11.2011 (GMBl 2011, Nr. 44-47, S. 867), zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014, GMBl. 2014, Nr. 49, S. 1020

BMUB 2015 Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB). Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2015. urn:nbn:de:0221-2017072814305

EC 2014 European Commission. European Guidelines on Medical Physics Expert. Radiation Protection 174, Luxembourg, 2014, ISBN 978-92-79-35786-2, doi: 10.2833/18393

Euratom 1996 Rat der Europäischen Union. Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 159/1, 29.06.1996

Euratom 1997 Rat der Europäischen Union. Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 180/22, 09.07.1997

Euratom 2014 Rat der Europäischen Union. Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, Amtsblatt der Europäischen Union, L 13/1, 17.01.2014

Griffey und Sodickson 2009	Griffey RT, Sodickson A. Cumulative radiation exposure and cancer risk estimates in emergency department patients undergoing repeat or multiple CT. Am J of Roentgenol. 2009 Apr;192(4):887-92, doi: 10.2214/AJR.08.1351
ICRP 2000	International Commission on Radiological Protection (ICRP). Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 2000; 30(2), 2001, ISBN 978-0080439756
ICRP 2007	International Commission on Radiological Protection (ICRP). Recommendations of the International Commission on Radiation Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2-4), 2007, ISBN 978-0702030482
ICRP 2013	International Commission on Radiological Protection (ICRP). Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. ICRP Publication 121, Ann. ICRP 42(2), 2013, ISBN 978-0702054396
RÖV 2003	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist
Sodickson et al. 2009	Sodickson A, Baeyens PF, Andriole KP, Prevedello LM, Nawfel RD, Hanson R, Khorasani R. Recurrent CT, Cumulative Radiation Exposure and Associated Radiation-induced Cancer Risks from CT of Adults. Radiology. 2009; 251(1):175-184, doi: 10.1148/radiol.2511081296
SSK 2007	Strahlenschutzkommission (SSK). Interventionelle Radiologie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 217. Sitzung der SSK am 20./21. September 2007, BAnz Nr. 38a vom 07.03.2008, auch publiziert als: Berichte der Strahlenschutzkommission Heft 56
SSK 2009	Strahlenschutzkommission (SSK). Strahleninduzierte Katarakte. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 234. Sitzung der SSK am 14. Mai 2009, BAnz Nr. 180a vom 27.11.2009
StrlSchG 2017	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG). Art. 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S.1966)

StrlSchV 2001 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt nach Maßgabe des Artikel 10 durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Januar 2017 (BGBl. I S. 114, 1222) geändert worden ist

UN 2013 United Nations (UN). UNSCEAR 2013 Report, Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation, Volume II, Scientific Annex B: Effects of radiation exposure of children. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). New York, 2013, ISBN: 978-92-1-142293-1

Abkürzungsverzeichnis

CBCT	Cone-Beam-Computertomograph
$CTDI_{vol}$	Computed Tomography Dose Index für Volumenuntersuchungen
DFP	Dosis-Flächen-Produkt
DLP	Dosis-Längen-Produkt
KIS	Krankenhausinformationssystem
MFA	Medizinische Fachangestellte
MTRA	Medizinisch-technische Radiologieassistenten
MPG	Medizinproduktegesetz
PACS	Picture Archiving and Communication System
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
PTCA	perkutane transluminale Koronarangioplastie
RIS	Radiologisches Informationssystem
SOP	Standard Operation Procedure
SPECT	Single-Photon-Emissions-Tomographie
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TACE	transarterielle Chemoembolisation
TAVI	Trancatheter Aortic Valve Implantation