

Praktische Umsetzung der gesetzlichen Verpflichtung zur Strahlendosiserfassung: Die österreichische Konsensus- Arbeitsgruppe des BMGF

Manfred Ditto
BMGF III/5
www.bmgf.gv.at

23. September 2006 – VMSÖ-Jahrestagung in Eisenstadt

Rechtsvorschriften

nationale Vorschriften I

Folgende nationale Rechtsvorschriften betreffen den Strahlenschutz in der Röntgendiagnostik unmittelbar:

- **Strahlenschutzgesetz 1969**
 - letzte Novelle:
Strahlenschutz-EU-Anpassungsgesetz 2004
- **Allgemeine Strahlenschutzverordnung**
 - seit 1. Juni 2006 in Kraft
- **Medizinische Strahlenschutzverordnung**
 - seit 1. Jänner 2005 in Kraft

Rechtsvorschriften

ationale Vorschriften II

Neben den drei erwähnten, den Strahlenschutz in der Röntgendiagnostik unmittelbar betreffenden Rechtsvorschriften gibt es noch weitere nationale Gesetze und Verordnungen, die den Strahlenschutz in der Röntgendiagnostik zumindest indirekt betreffen.

Beispiele dafür sind:

- Medizinproduktegesetz
- Maß- und Eichgesetz

Rechtsvorschriften

wichtige EU-Vorschriften

Den Strahlenschutz in der Röntgendiagnostik betreffende EU-Vorschriften:

- RL 96/29/Euratom (sg. Strahlenschutz-Grundnorm) zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlung
- RL 97/43/Euratom (sg. Patientenschutzrichtlinie) über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition

Bestimmungen zur Röntgendiagnostik

Der tägliche Routinebetrieb und der unmittelbare Patientenschutz in der Röntgendiagnostik wird durch allgemeine und spezielle Bestimmungen der Medizinischen Strahlenschutzverordnung geregelt.

Mit dieser Verordnung wurde insbesondere die Richtlinie 97/43/Euratom (Patientenschutzrichtlinie) in österreichisches Recht umgesetzt.

Das Strahlenschutzgesetz und die Allgemeine Strahlenschutzverordnung enthalten hinsichtlich Röntgendiagnostik nur allgemeine Bestimmungen. Beispiele: Bewilligungsverfahren, Strahlenschutzbeauftragte, Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen und die Bevölkerung

Bestimmungen zur Patientendosis

Die Medizinische Strahlenschutzverordnung enthält eine Reihe von Bestimmungen zur Patientendosis, die im Wesentlichen auf Vorgaben der Richtlinie 97/43/Euratom (Patientenschutzrichtlinie) basieren.

Diese Bestimmungen gelten allgemein für medizinische Expositionen und somit insbesondere auch für die Röntgendiagnostik.

Im Folgenden sind diese Vorgaben und deren Umsetzung zusammengestellt.

Patientenschutzrichtlinie – Medizinische Strahlenschutzverordnung

Definition der Patientendosis

Artikel 2 (Begriffsbestimmungen) der RL 97/43

Die Dosis bei Patienten oder sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen.

§ 2 Z 18 (Begriffsbestimmungen) der MedStrSchV

Die Dosis, die Patienten oder sonstige Personen erhalten, die sich medizinischen Expositionen aussetzen.

Patientenschutzrichtlinie – Medizinische Strahlenschutzverordnung

Artikel 4 (Optimierung) der RL 97/43

- (3) Der Optimierungsprozess umfasst ... **die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen** ... unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren.

§ 4 (Optimierung) der MedStrSchV

- (3) Der Optimierungsprozess umfasst insbesondere ... **die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen** ... unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren.

Patientenschutzrichtlinie – Medizinische Strahlenschutzverordnung

Artikel 8 (Ausrüstung) der RL 97/43

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ...

- geeignete Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich ... **Ermittlung der Patientendosis** ... vom Betreiber der radiologischen Anlage durchgeführt werden; ...

§ 8 (Qualitätssicherung) der MedStrSchV

(1) Der Bewilligungsinhaber hat durch *[QS-Programme]* sicherzustellen, dass ... medizinisch-radiologische Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt werden. Dazu sind insbesondere

1. *[schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen]*
2. **Patientendosen oder Daten zu ermitteln, aus denen die Patientendosen abgeschätzt werden können,**
3. *[zu verabreichende Aktivitäten zu ermitteln]*
4. *[QS-Prüfungen durchzuführen]*

Patientenschutzrichtlinie – Medizinische Strahlenschutzverordnung

Artikel 12 (Schätzung der Patientendosis) der RL 97/43

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verteilung der abgeschätzten individuellen Dosen, die durch die medizinischen Expositionen nach Artikel 1 Absatz 2 verursacht wurden, für die Gesamtbevölkerung und für relevante Bezugsgruppen der Bevölkerung bestimmt wird, soweit der jeweilige Mitgliedstaat dies für erforderlich hält.

Keine direkte Umsetzung in der MedStrSchV

Wird durch regelmäßig in Auftrag gegebene Studien umgesetzt, in denen diese Verteilung ermittelt wird.

Artikel 12 der RL 97/43

Schätzung der Patientendosis

(Fehl) Interpretation

Sämtliche Bestimmungen zur Patientendosis sind nur anzuwenden, wenn **„der jeweilige Mitgliedstaat dies für erforderlich hält“**. Daher sind die diesbezüglichen Bestimmungen in der Medizinischen Strahlenschutzverordnung „völlig überzogen“.

„Harte“ Interpretation

Da von **„abgeschätzten individuellen Dosen“** gesprochen wird, geht die RL 97/43 davon aus, dass solche individuellen Dosiswerte vorhanden sind.

Die Ermittlung der Dosis hat daher individuell für jeden Patienten zu erfolgen.

„Kompromiss“ der Medizinischen Strahlenschutzverordnung

Es sind zumindest Daten zu ermitteln, aufzuzeichnen und aufzubewahren, aus denen die Patientendosis abgeschätzt werden kann. Der Bewilligungsinhaber ist also nicht verpflichtet, selbst individuelle Patientendosen zu ermitteln.

Patientenschutzrichtlinie – Medizinische Strahlenschutzverordnung

§ 18 (Aufzeichnungen über medizinische Expositionen)

- (1) Über medizinische Expositionen sind Aufzeichnungen zu führen, aus denen zumindest der Zeitpunkt, die Art und der Zweck der Exposition, die untersuchte oder behandelte Körperregion sowie die **Patientendosis oder Angaben, aus denen die Patientendosis abgeschätzt werden kann**, hervorgehen.
- (3) Aufzeichnungen über medizinische Expositionen sind für den Bereich Diagnostik mindestens zehn Jahre lang ... aufzubewahren.

Keine direkte Vorgabe durch die RL 97/43

Wird durch die Verpflichtung zur Qualitätssicherung vorgegeben, für die Aufzeichnungen und deren Aufbewahrung wesentliche Bestandteile darstellen.

Begrenzung der Patientendosis

Für die Patientendosis gibt es (sinnvollerweise) **keine Grenzwerte**.

Bei medizinischen Expositionen haben deshalb die Strahlenschutzgrundsätze „**Rechtfertigung**“ und „**Optimierung**“ besonders große Bedeutung.

Gerechtfertigt sind medizinische Expositionen nur dann, wenn sie einen hinreichenden Nutzen erbringen. Dies ist für jeden Einzelfall auf individueller Ebene zu prüfen.

Die Forderung zur Optimierung der Verfahren soll einen möglichst großen Nutzen sicherstellen.

Patientendosis – diagnostische Referenzwerte

klare Trennung erforderlich!!!

Patientendosis und diagnostische Referenzwerte müssen, in erster Linie wegen ihres unterschiedlichen Zweckes, klar getrennt voneinander betrachtet werden.

Viele Missverständnisse und Fehlinterpretationen haben ihren Grund häufig in einer Verwechslung oder Vermischung von Patientendosis und diagnostischen Referenzwerten.

Diagnostische Referenzwerte – Konzept

Obwohl für die medizinische Diagnostik Dosisgrenzwerte nicht sinnvoll sind, wird eine gewisse Begrenzung der Dosen für möglich und notwendig gehalten.

Deshalb wurde das Konzept der **Diagnostischen Referenzwerte (DRW)** von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) vorgeschlagen.

Dieses Konzept wurde von der EU in der Richtlinie 97/43/Euratom festgeschrieben und mit der Medizinischen Strahlenschutzverordnung in Österreich rechtsverbindlich eingeführt.

Diagnostische Referenzwerte – Definition und Zweck

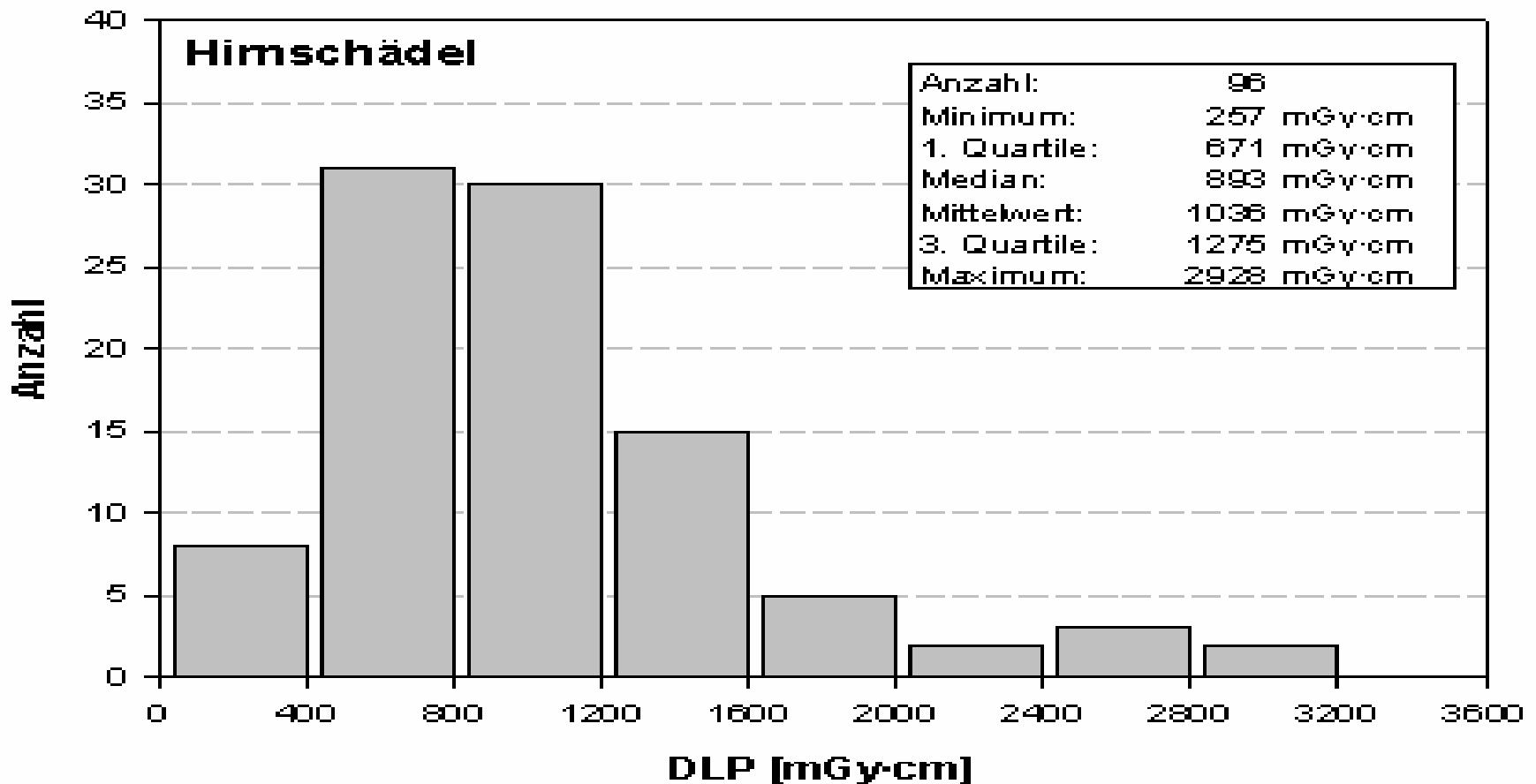
DRWs in der Röntgendiagnostik:

Dosiswerte für typische Untersuchungen, bezogen auf Patienten mit Standardmaßen, die im Mittel nicht beständig überschritten werden dürfen.

Im Wesentlichen dienen DRWs als einfacher Test zum Erkennen von Situationen, wo Patienten ungewöhnlich hohe Dosen erhalten und deshalb dringend Abhilfemaßnahmen erforderlich sind.

Diagnostische Referenzwerte – Festlegung für Hirnschädel-CT

(DRW für Hirnschädel-CT: 1300 mGy·cm)



Diagnostische Referenzwerte – Röntgendiagnostik

Beispiel:

DRW für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

Aufnahme	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ²]	Eingangsdosis [mGy]	Oberflächendosis [mGy]
Abdomen ap	300	5,6	8
Becken ap	300	4,2	6
LWS ap	200	7,4	10
LWS lat	400	12,0	16
Mammografie ^{*)}	–	9	10
Schädel ap/pa	100	3,0	4
Schädel lat	100	2,3	3
Thorax pa	28	0,2	0,3
Thorax lat	100	0,9	1,2

^{*)} Werte gelten für die Aufnahme einer auf 50 mm komprimierten Brust

Patientendosis – DRW

unterschiedliche Dosisgrößen

Ein wesentlicher Unterschied besteht in der Verwendung verschiedener Dosisgrößen:

Während die Patientendosis als **Organdosis oder effektive Dosis** angegeben wird, werden als diagnostische Referenzwerte folgende, relativ einfach zu ermittelnde Größen verwendet:

- **Dosis-Flächen-Produkt, Eingangsdosis, Oberflächendosis**
- **gewichteter CT-Dosisindex und Dosis-Längen-Produkt**

Diese Größen sind zwar eng mit der Patientendosis verknüpft, direkt ausgedrückt wird diese aber dadurch nicht. Ihre Kenntnis ist jedoch zur Ermittlung der Organdosen notwendig.

Patientendosis – DRW

weitere Unterschiede

Patientendosis

- **ist ein individueller Wert**
(Abschätzung muss für jede individuelle Untersuchung anhand von aufgezeichneten Daten möglich sein)
- **es gibt keine Grenzwerte**
- **Ermittlung im Normalfall nicht erforderlich**
(nur die Möglichkeit dazu muss gegeben sein)

DRW (Röntgen)

- **haben keinen individuellen Charakter**
(gelten nicht für individuelle Untersuchungen)
- **sind zwar auch keine Grenzwerte, müssen aber im Mittel eingehalten werden**
- **Kontrolle der Einhaltung durch den Bewilligungsinhaber ist erforderlich**

Patientendosis

Welche Daten sind aufzuzeichnen?

Die Patientendosis hängt von vielen Parametern ab. Die wesentlichsten davon sind:

- Dosisausbeute der Röntgenröhre
- Röntgenröhrenspannung
- Strom-Zeit-Produkt
- Filterung
- Fokus-Haut-Abstand
- Feldgröße

Prinzipiell müssen alle dosisbestimmenden Größen für jede individuelle Untersuchung aufgezeichnet und aufbewahrt werden. Dies ist in der Praxis jedoch nicht durchführbar.

Vom BMGF wurde daher eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die eine praktikable, den gesetzlichen Forderungen entsprechende Vorgangsweise erarbeiten soll.

AG Patientendosis - Zusammensetzung

In der AG Patientendosis sind folgende Institutionen vertreten:

- ÖÄK (Bundesfachgruppe Radiologie)
- VMSÖ
- ÖRG
- RT-Verband
- MTF-Verband
- ÖGMP
- Behörden (BMGF, Länderbehörden)

AG Patientendosis - Ziele

Primäres Ziel ist die konsensuale Erarbeitung eines Verfahrens, das einerseits die gesetzlichen Vorschriften bezüglich Patientendosis erfüllt, andererseits aber einen möglichst geringen Aufwand in der täglichen Routine darstellt.

Die AG ist der Meinung, dass das Problem am besten mit detaillierten **Arbeitsanweisungen** zu lösen ist, in denen möglichst viele der dosisbestimmenden Parameter fix festgelegt sind. (Die Erstellung schriftliche Arbeitsanweisungen wird von der Medizinischen Strahlenschutzverordnung gefordert.)

Bei Vorgehen nach diesen Anweisungen sind dann für die individuellen Untersuchungen keine oder nur wenige zusätzliche Aufzeichnungen erforderlich.

Patientendosis - drei Gruppen von Untersuchungen

Um den unterschiedlichen Anforderungen hinsichtlich der Patientendosis gerecht zu werden, werden die Untersuchungen in drei Gruppen eingeteilt:

- Aufnahmen mit freier Einstellung
(insbesondere der Extremitäten)
- Aufnahmen mit Belichtungsautomatik
- Durchleuchtungen und sonstige dosisintensive Untersuchungen
(insbesondere interventionelle Radiologie und CT)

Patientendosis - Aufnahmen mit freier Einstellung

Hier werden in den Arbeitsanweisungen die Werte für praktisch alle dosisbestimmenden Größen fix festgelegt.

Von den festgelegten Werten sollte nur in begründeten Fällen abgewichen werden.

Wird jedoch davon abgewichen, ist dies entsprechend aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen müssen dem betroffenen Patienten zuordenbar sein und mindestens zehn Jahre lang aufbewahrt werden.

Patientendosis - Aufnahmen mit Belichtungsautomatik

Bis auf das Strom-Zeit-Produkt werden auch hier in den Arbeitsanweisungen die Werte für praktisch alle dosisbestimmenden Größen fix festgelegt.

Meist werden solche Aufnahmen mit Organprogrammen gemacht; die jeweiligen Programmeinstellungen (kV etc.) sind entsprechend festzuhalten und aufzubewahren.

Bei Abweichen von den Anweisungen ist analog zu den Aufnahmen mit freier Einstellung vorzugehen.

Um nicht bei jeder individuellen Untersuchung das Strom-Zeit-Produkt notieren zu müssen, soll für die einzelnen Untersuchungen die Beziehung zwischen Strom-Zeit-Produkt und Patientengewicht ermittelt werden.

Patientendosis – Strom-Zeit-Produkt vs. Patientengewicht

Folgende Vorgangsweise wird angedacht:

Für etwa zehn Patienten wird das Strom-Zeit-Produkt und das Patientengewicht erfasst. Dabei sollte ein Gewichtsbereich von mindestens 50 bis 90 kg abgedeckt werden.

Aus dem Zusammenhang von Strom-Zeit-Produkt und Patientengewicht kann unter Verwendung der sonstigen, in den Arbeitsanweisungen festgelegten dosisbestimmenden Werten die Patientendosis abgeschätzt werden.

Patientendosis -

Durchleuchtungen und sonstige

dosisintensive Untersuchungen

(insbesondere interventionelle Radiologie und CT)

CT:

Hier werden die benötigten Werte meist vom Gerät ermittelt und gespeichert. Somit sind in der Regel keine Aufzeichnungen erforderlich.

sonstige Untersuchungen:

Hier wird noch eine geeignete Strategie gesucht.

Bis auf wenige Ausnahmen werden jedoch Aufzeichnungen für jede individuelle Untersuchung erforderlich sein. In den meisten Fällen sollte jedoch die Aufzeichnung eines Wertes (zB Dosis-Flächen-Produkt) ausreichend sein.

Patientendosis - Umsetzung in die Praxis

Die von der AG Patientendosis erstellten Anleitungen sollen über die in Betracht kommenden Institutionen allen Betroffenen zur Verfügung gestellt werden.

Die zuständigen Behörden sollen in geeigneter Weise vom BMGF informiert werden, dass bei Vorgehen nach diesen Anleitungen den gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Patientendosis entsprochen wird.

Im ersten Halbjahr 2007 sollten die Anleitungen fertiggestellt sein.