Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Az. RS II 4 – 11432/6

---

# Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

# Richtlinie zur Röntgenverordnung und zur Strahlenschutzverordnung

---

vom 23. Juni 2015

## Inhaltsverzeichnis


1. Sachlicher Anwendungsbereich ..... 1

2. Grundlagen ..... 1

3. Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ..... 2

4. Organisation und Betrieb der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ..... 4

4.1 Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ..... 4

4.2 Betrieb von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ..... 5

4.3 Qualitätssichernde Maßnahmen ..... 6

5. Arbeitsweise der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ..... 7

5.1 Durchführung von Überprüfungen von Strahlenanwendungen am Menschen ..... 7

5.1.1 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet medizinischer Röntgenuntersuchungen ..... 10

5.1.2 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet zahnmedizinischer Röntgenuntersuchungen ..... 10

5.1.3 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Strahlentherapie ..... 11

5.1.3.1 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet der Teletherapie ..... 12

5.1.3.2 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Brachytherapie ..... 13

5.1.3.3 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Röntgentherapie ..... 14

5.1.4 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Nuklearmedizin ..... 14

5.2 Beratung des Strahlenschutzverantwortlichen ..... 16

5.3 Mitteilungen an die zuständige Behörde ..... 17

6. Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden ..... 17

7. Zusammenarbeit qualitätsprüfender Stellen ..... 17

7.1 Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen ..... 18

7.2 Zusammenarbeit mit den qualitätssichernden Stellen nach SGB V ..... 18

Abkürzungsverzeichnis ..... 20

## 1. Sachlicher Anwendungsbereich

Diese Richtlinie bildet die Grundlage für eine bundesweit vergleichbare Prüf- und Beratungstätigkeit der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 17a Röntgenverordnung (RöV) und § 83 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Sie führt aus, welche Aufgaben die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Sicherung der Qualität bei Anwendungen von ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen am Menschen haben. Sie gibt Hinweise zur Bestimmung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen durch die zuständige Behörde[1] sowie zum Betrieb und zur Arbeitsweise.

## 2. Grundlagen

Rechtfertigung und Optimierung sind die Grundsätze des Strahlenschutzes und gewährleisten den Schutz der untersuchten oder behandelten Person bei der Anwendung von ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen am Menschen. Die Prüf- und Beratungstätigkeit der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen trägt wesentlich dazu bei, dass die Strahlenschutzgrundsätze angewendet werden und die erforderliche Qualität für die Durchführung und das Ergebnis einer Untersuchung oder Behandlung sichergestellt wird. Die Qualitätssicherung und die damit verbundenen Qualitätskontrollen der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach RöV und StrlSchV sind daher von grundlegender Bedeutung für den Schutz der Patienten.

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen beraten im Auftrag der zuständigen Behörden die Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) auf der Grundlage regelmäßiger Überprüfungen, in denen sie die Erfüllung von Anforderungen und Standards sowie die Einhaltung von Richtlinien in der klinischen Praxis bewerten. Sie unterstützen die SSV bei der Umsetzung der Strahlenschutzgrundsätze durch Vorschläge zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung in deren Wirkungsbereich.

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nehmen durch ihre bewertende und beratende Tätigkeit eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde ein. Sie treffen selbst keine aufsichtlichen Anordnungen nach § 19 Absatz 3 des Atomgesetzes (AtG) oder nach § 33 RöV oder § 113 StrlSchV. Der zuständigen Behörde gegenüber sind sie zur Erfüllung der übertragenen Aufgaben einschließlich der direkten Berichterstattung verpflichtet.

Die zuständige Behörde bestimmt die ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen und führt die strahlenschutzrechtliche Aufsicht über deren Tätigkeit. Sie macht auf der Grundlage der RöV und der StrlSchV sowie dieser Richtlinie Vorgaben zu den Aufgaben im

---

[1] Die Richtlinie verwendet den Begriff „zuständige Behörde“ als Bezeichnung für eine nach Landesrecht bestimmte Stelle mit Zuständigkeit im Rahmen des Vollzugs des Atomgesetzes und dessen Verordnungen. Je nach Zusammenhang und landesrechtlicher Regelung können damit unterschiedliche Landesbehörden gemeint sein (z.B. Behörde, die die atomrechtliche Aufsicht über die ärztliche oder zahnärztliche Stelle führt, oder die für den Strahlenschutzverantwortlichen zuständige Genehmigungs-und Aufsichtsbehörde).

Rahmen der Qualitätssicherung und zur Arbeitsweise und kann Anforderungen an die organisatorische Form stellen.

Für den Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung nehmen die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen der Bundeswehr die Aufgaben der Qualitätssicherung wahr.

## 3. Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

§ 17a RöV und § 83 StrlSchV beinhalten Vorgaben und Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen am Menschen. Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen haben hierbei die Aufgabe, die Qualität bei der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffen am Menschen im Hinblick auf die Optimierung der Strahlenanwendung zu überprüfen und Vorschläge zu unterbreiten, wie dieses Ziel erreicht werden kann.

Die Qualitätssicherung nach § 17a RöV und § 83 StrlSchV schließt alle Anwendungen von ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen am Menschen, auch solche außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde, ein. Sie erfasst somit auch Anwendungen im Rahmen der medizinischen Forschung nach § 28a Absatz 1 RöV oder § 23 StrlSchV, freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 RöV oder solche, die durch andere gesetzliche Regelungen vorgesehen oder zugelassen sind.

Zur Erfüllung dieser Aufgaben gehören:

1. die Überprüfung, ob bei diagnostischen und therapeutischen Strahlenanwendungen die Erfordernisse der medizinischen oder zahnmedizinischen Wissenschaft beachtet werden, insbesondere auch die Überprüfung der rechtfertigenden Indikation,
2. die Überprüfung, ob die erforderlichen Qualitätsstandards bei der medizinischen Strahlenanwendung bei Untersuchungen und Behandlungen eingehalten werden,
3. die Überprüfung der Aufzeichnungen über die Strahlenanwendung am Menschen; in der Diagnostik schließt dies die Prüfung des Befundberichts hinsichtlich der formalen Anforderungen und weiterer Erkenntnisse zur rechtfertigenden Indikation ein,
4. die Überprüfung der verwendeten Bilddarstellungs-, Bildbearbeitungs- und Auswertemethoden sowie der zugehörigen Dokumentation,
5. die Überprüfung der Beachtung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik und in der Nuklearmedizin,
6. die Überprüfung, ob die Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen, von strahlentherapeutischen und nuklearmedizinischen Systemen sowie Verfahren korrekt und vollständig sowie unter Beachtung der Erfordernisse aller durchgeführten medizinischen Anwendungen ausgeführt und dokumentiert wird und ob diese unter Berücksichtigung des Standes der Technik, bei Anwendungen

nach der StrlSchV des Standes von Wissenschaft und Technik, dem jeweils notwendigen Qualitätsstandard entsprechen,

7. die Überprüfung der Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen, die dem Strahlenschutzverantwortlichen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung unterbreitet wurden,
8. die Beratung zu Optimierungsmaßnahmen bei diagnostischen Strahlenanwendungen mit dem Ziel, die Strahlenexposition der untersuchten Person herabzusetzen bei diagnostisch aussagefähiger Bildqualität,
9. die Beratung zu Optimierungsmaßnahmen bei therapeutischen Strahlenanwendungen mit dem Ziel, möglichst geringer unerwünschter Wirkungen für die behandelte Person bei Erreichung des angestrebten Therapieziels. Dies beinhaltet unter anderem die Beratung zu den in der Therapie angewendeten Dosierungsverfahren und der Qualitätssicherung während und nach der Behandlung,
10. die unverzügliche Mitteilung an die zuständige Behörde in Fällen, in denen die ärztliche oder zahnärztliche Stelle aufsichtliche Maßnahmen für notwendig hält, insbesondere wenn schwerwiegende Mängel festgestellt werden und damit eine unmittelbare Gefährdung von Patienten zu befürchten ist,
11. die Mitteilung an die zuständige Behörde in folgenden Fällen:
    a) wiederholte Anwendungen mit nicht nachvollziehbarer oder fehlender rechtfertigender Indikation,
    b) Feststellung von beständigen, ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte,
    c) Nichtbeachtung der Vorschläge der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zur Optimierung der Strahlenanwendung,
    d) nicht vollständige, nicht ordnungsgemäße Vorlage oder Nichtvorlage von angeforderten Unterlagen, sodass eine sachgerechte Prüfung nicht möglich ist,
    e) Abweichung von den Erfordernissen der medizinischen oder der zahnmedizinischen Wissenschaft.
12. die jährliche Berichterstattung an die zuständige Behörde:

    Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen berichten spätestens bis zum 31. März des folgenden Jahres der zuständigen Behörde über ihre Tätigkeit. In dem Bericht werden insbesondere aufgeführt:
    - die Zusammenfassung der Ergebnisse der Überprüfungen,
    - die Mängelschwerpunkte und die Beschreibung schwerwiegender Mängel,
    - die Zusammenstellung der von den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen erfassten Expositionswerte, die das Bundesamt für

Strahlenschutz für die Erstellung der diagnostischen Referenzwerte verwenden kann.

Die zuständige Behörde kann weitere Berichte verlangen.

# 4. Organisation und Betrieb der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

Diese Richtlinie formuliert die wesentlichen Rahmenbedingungen und sachlichen Anforderungen an die Aufgabenwahrnehmung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen. Die konkrete Ausgestaltung der Aufgaben und Befugnisse erfolgt durch die zuständige Behörde unter Berücksichtigung dieser Richtlinie und landesspezifischer Gegebenheiten.

## 4.1 Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

Die zuständige Behörde bestimmt die Trägerorganisation einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nach landesrechtlichen Regelungen, z. B. im Rahmen des Heilberufegesetzes, einer Zuständigkeitsverordnung oder eines öffentlich rechtlichen Vertrages, und überträgt dieser dabei die Aufgaben nach § 17a RöV bzw. nach § 83 StrlSchV. Hierbei wird von der zuständigen Behörde sichergestellt, dass für die Tätigkeit der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen Kosten geltend gemacht oder Entgelte erhoben werden können, deren Höhe nach den jeweiligen landesrechtlichen Regelungen bestimmt wird. Bei der Festlegung werden neben der Aufwandsentschädigung der Gremienmitglieder auch die Kosten für Unterbringung, erforderliche Fachkräfte, Geräte sowie alle weiteren für die fachliche Arbeit und Verwaltung anfallenden Kosten berücksichtigt.

Bei der Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen und der Festlegung ihrer Zuständigkeiten kann eine Differenzierung in die Anwendungsbereiche medizinische Röntgenuntersuchung, zahnmedizinische Röntgenuntersuchung, Strahlenbehandlung einschließlich Behandlung mit Röntgenstrahlung und Nuklearmedizin zweckmäßig sein. Um eine Gleichbehandlung aller Anwender zu gewährleisten, soll darüber hinaus die Zuständigkeit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nicht weiter unterteilt werden, etwa nach stationärer und ambulanter Versorgung oder kassenärztlicher und privatärztlicher Versorgung.

Ärztliche und zahnärztliche Stellen können gemeinsame Einrichtungen und Verwaltungsstrukturen nutzen und für mehrere Länder und Anwendungsbereiche übergreifend eingerichtet werden. Diese Möglichkeit bietet sich insbesondere für Bundesländer an, in denen die Anzahl der zu überprüfenden Anwender gering ist. Eine länderübergreifende Zusammenarbeit empfiehlt sich z. B. bei der Überprüfung von Spezialanwendungen oder wenn die Anzahl qualifizierter Personen für eine ärztliche oder zahnärztliche Stelle in einem Bundesland gering ist.

Die zuständige Behörde macht Vorgaben zu den Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 17a RöV bzw. nach § 83 StrlSchV und deren Arbeitsweise im Rahmen der Bestimmung und ggf. weiterer Vereinbarungen mit der Trägerinstitution. Sie trifft Regelungen, um die organisatorische Selbstständigkeit und die fachliche Weisungsfreiheit innerhalb der Trägerorga-

nisation sicherzustellen. Dabei können auch Festlegungen zu organisatorischen Aspekten und zu einer angemessenen Aufbewahrungsdauer prüfungsbezogener Unterlagen (z. B. zehn Jahre) getroffen werden.

### 4.2 Betrieb von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

Die Trägerorganisation stellt die fachliche Unabhängigkeit der ärztlichen oder der zahnärztlichen Stelle sicher. Sie gewährleistet, dass der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle alle für die Durchführung der fachlichen Aufgaben nach Abschnitt 3 und für die Verwaltung und Organisation erforderlichen Fachkräfte, Arbeitsmittel und sonstigen Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Die Bestimmung der fachlichen Leitung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle sowie die Regelung zu deren Stellvertretung erfolgt im Einvernehmen zwischen der zuständigen Behörde und dem Träger, z. B. auf der Basis eines Vorschlags der mit Prüfungen beauftragten Mitglieder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle oder der zuständigen Behörde.

Die fachliche Leitung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle wird entsprechend des Anwendungsbereiches von (mindestens) einem Arzt oder Zahnarzt mit der für das jeweilige Anwendungsgebiet erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz wahrgenommen. Insbesondere in den Anwendungsbereichen Strahlentherapie und Nuklearmedizin sollte, in den Anwendungsbereichen nach Röntgenverordnung kann, ein Medizinphysikexperte in die fachliche Leitung einbezogen werden.

Die Berufung von Ärzten bzw. Zahnärzten, Medizinphysik-Experten oder anderen für eine spezielle Aufgabe geeigneten Fachkräften mit der erforderlichen Qualifikation in Physik, Technik, Informationsverarbeitung oder Qualitätssicherung als Mitglieder[2] der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle erfolgt durch den Träger mit Zustimmung der zuständigen Behörde, z. B. auf der Basis eines Vorschlags der fachlichen Leitung der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle. Die mit den Prüfungen beauftragten Mitglieder einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle besitzen die erforderliche, regelmäßig aktualisierte Fachkunde im Strahlenschutz sowie eine ausreichende praktische Erfahrung auf dem entsprechenden Fachgebiet und sind mit dem Stand der Technik, im Bereich der Strahlenschutzverordnung mit dem Stand von Wissenschaft und Technik, sowie der medizinischen Wissenschaften vertraut.

Mitglieder einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle werden ehrenamtlich oder im Rahmen eines Anstellungs- oder Vertragsverhältnisses beim jeweiligen Träger tätig. Werden fachlich qualifizierte Personen als ehrenamtliche Mitglieder berufen, bestimmt die zuständige Behörde die Dauer der Berufung. Eine Berufung sollte den Zeitraum von fünf Jahren nicht überschreiten. Erneute Berufungen sind möglich. Mitglieder können in fachlich begründeten Fällen oder bei unzureichender Mitarbeit mit Zustimmung der zuständigen Behörde von der Tätigkeit in der ärztlichen oder zahn-

---

[2] Die Richtlinie fasst unter dem Begriff Mitglieder einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle alle dort tätigen Personen zusammen. Hierbei ist es unerheblich, ob sie in einem Arbeitsverhältnis mit der Trägerinstitution stehen oder diese Tätigkeit ehrenamtlich ausüben.

ärztlichen Stelle ausgeschlossen werden. Alle Mitglieder einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle unterliegen nach § 17a Absatz 3 RöV und § 83 Absatz 3 StrlSchV hinsichtlich der patientenbezogenen Daten der ärztlichen Schweigepflicht bzw. sind zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

Zur Beratung und Unterstützung der Überprüfung kann die fachliche Leitung der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in Abstimmung mit der zuständigen Behörde weitere qualifizierte Personen hinzuziehen. Diese Personen sind für die Tätigkeit in der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Die zuständige Behörde und der Träger der ärztlichen oder der zahnärztlichen Stelle treffen Regelungen für die entstehenden Aufwendungen.

### 4.3 Qualitätssichernde Maßnahmen

Die Verfahrensabläufe innerhalb einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle und die Grundlagen der Qualitätsbewertung sollen sowohl für die Strahlenschutzverantwortlichen als auch für die zuständigen Behörden transparent sein. Die zuständige Behörde wirkt darauf hin, dass die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen ein geeignetes Qualitätsmanagement für ihre Tätigkeit etablieren und praktizieren, das die Qualität der Prozesse und Verfahren nachvollziehbar macht und auf deren Verbesserung ausgerichtet ist.

Anforderungen und Ausgestaltung des internen Qualitätsmanagements sind zwischen ärztlicher oder zahnärztlicher Stelle und der zuständigen Behörde abzustimmen. Sie werden in der Form von Verfahrensanweisungen zur Standardisierung der relevanten Abläufe und Prozesse, Vereinbarungen, Geschäftsordnungen dokumentiert oder folgen einem Qualitätsmanagementsystem nach nationalen oder internationalen Normen. Bei der Beschreibung von Prozessen und Abläufen wird zwischen organisatorischen und fachlichen Aufgaben differenziert und die jeweiligen Verantwortlichkeiten ausgewiesen. Das Qualitätsmanagement erfasst auch die notwendigen Qualifikationen der Mitglieder und Fortbildungsmaßnahmen. Die zuständige Behörde lässt sich das Vorhandensein und die Anwendung des vereinbarten Qualitätsmanagements nach Abschnitt 4.3 nachweisen.

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen der Bundesländer führen ihre Prüfungen nach vergleichbaren Qualitätsstandards durch. Dies erfordert u. a. die Anwendung bundeseinheitlicher Bewertungskriterien für die Prüfungen und eine bundesweit abgestimmte Vorgehensweise. Die Mitwirkung der ärztlichen oder der zahnärztlichen Stellen an den Sitzungen eines bundesweiten Erfahrungsaustauschs trägt dazu bei, die Vorgehensweise zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen am Menschen bundesweit zu harmonisieren. Sie ist somit eine weitere Maßnahme zur Qualitätssicherung.

# 5. Arbeitsweise der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

## 5.1 Durchführung von Überprüfungen von Strahlenanwendungen am Menschen

Auf der Grundlage der Festlegungen der zuständigen Behörde überprüfen die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen regelmäßig die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen, die von radiologisch, röntgentherapeutisch, nuklearmedizinisch bzw. strahlentherapeutisch tätigen Institutionen durchgeführt werden. Die mit den Prüfungen beauftragten Mitglieder einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle arbeiten in der Funktion eines Gutachters und sind im Rahmen ihrer Prüftätigkeit von der Trägerinstitution fachlich unabhängig. Zur Erfüllung der Aufgaben der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen werden in der Regel Unterstrukturen (z. B. Prüfungskommissionen, Fachgremien oder andere Untergliederungen) beispielsweise für folgende Aufgaben gebildet:

- Durchführung von Überprüfungen und deren Nachbereitung,
- Entscheidung über Beschwerden oder Meldungen an die zuständige Behörde.

Die Anwendung von ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen am Menschen wird anhand von patientenbezogenen Unterlagen und Dokumentationen zu den eingesetzten Verfahren sowie Aufzeichnungen zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung der eingesetzten Geräte und unter Berücksichtigung der strahlenschutzrechtlichen Verwaltungsverfahren (Genehmigung, Anzeige) begutachtet. Hierzu fordert die ärztliche oder zahnärztliche Stelle vom SSV eine aussagekräftige Auswahl dieser Unterlagen im Sinne einer Stichprobe an. Die Prüfung und die Beratung zur Optimierung der Strahlenanwendungen erfolgen insbesondere auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen, der Richtlinien zur RöV und StrlSchV, einschlägiger Normen, der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und Computertomographie, den Durchführungsempfehlungen zur Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgenologie, Leitlinien und Verfahrensanweisungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z. B. AWMF) und international anerkannten Standards (z. B. ICRP, ICRU, NEMA, AAPM) sowie Empfehlungen und Stellungnahmen der Strahlenschutzkommission.

Zur Bewertung der Strahlenexposition bei diagnostischen Verfahren legen die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte zu Grunde und beachten die Leitfäden zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik bzw. der Nuklearmedizin[3].

Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle legt den Umfang, die Art und die Form der von der zu prüfenden Institution vorzulegenden Unterlagen auf der Grundlage dieser Richtlinie fest, um die für die Prüfung und die Optimierung der Anwendung notwendi-

[3] Siehe hierzu: http://www.bfs.de/diagnostische-referenzwerte

gen Informationen zu erhalten. Die Überprüfungen durch die ärztliche oder die zahnärztliche Stelle können vor Ort durchgeführt werden.

Die vorzulegenden Unterlagen müssen nach Art und Umfang geeignet sein, Aufschluss über den technischen Stand der Einrichtungen, die eingesetzten Untersuchungstechniken oder Behandlungsverfahren, die diagnostische Bildqualität, die Strahlenexposition, die Einhaltung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte und die Anwendung von patientenbezogenen Strahlenschutzmaßnahmen zu geben sowie die rechtfertigende Indikation nachzuvollziehen. Die Unterlagen sollen insbesondere die nach dem Anwendungsspektrum der Institution und die für den Strahlenschutz relevanten Untersuchungs- und Therapieverfahren umfassen. Eine hohe Relevanz ist z. B. anzunehmen bei:

- Untersuchungsarten, für die diagnostische Referenzwerte vorliegen, die häufig oder dosisintensiv sind oder für die typische Probleme bekannt sind,
- Untersuchungen und Behandlungen von Kindern und jungen Erwachsenen.

Weiterhin ist bei Untersuchungs- und Behandlungsarten, die neu entwickelt wurden oder wenig standardisiert sind, oder die unter Anwendung neuartiger Geräte oder Techniken durchgeführt werden, von besonderem Beratungsbedarf auszugehen. Diese Anwendungen sind daher bei der Anforderung von Unterlagen ebenfalls angemessen zu berücksichtigen.

Bei der Festlegung des Umfangs und der Zusammenstellung einer aussagekräftigen Stichprobe von patientenbezogenen Dokumentationen werden die Anzahl der Geräte, die Organisation ihrer Nutzung, die verwendeten Untersuchungs- und Behandlungstechniken und die Häufigkeit ihrer Anwendung in der zu prüfenden Institution oder Einheit angemessen berücksichtigt. Zur Auswahl der vorzulegenden Patientendokumentationen wenden die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zwei Verfahren an, die einzeln oder auch nebeneinander eingesetzt werden können:

a) Auswahl durch die ärztliche oder zahnärztliche Stelle
   Für eine direkte Auswahl der einzureichenden Patientendokumentationen fordert die ärztliche oder zahnärztliche Stelle eine Kopie der Patientenliste (z. B. Röntgentagebuch, Nuklidbuch oder Bestrahlungslisten) einer Institution aus einem ausgewählten Zeitraum an. Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle bestimmt dann anhand dieser Auflistungen zufällig oder nach geeigneten Verfahren ausgewählte Untersuchungen oder Behandlungen, zu denen im Einzelnen die Bilddokumente und Aufzeichnungen zur Diagnostik oder Therapie vorzulegen sind.

   Für jede relevante Untersuchungsart oder jedes relevante Behandlungsverfahren werden in der Regel mindestens vier individuell bestimmte Patienten überprüft. Falls sich das diagnostische oder therapeutische Leistungsspektrum auf einzelne Verfahren beschränkt, so sollte die betreffende Stichprobe für eine Untersuchungsart oder ein Behandlungsverfahren jeweils mindestens sechs Patientendokumentationen umfassen.

b) Auswahl durch den Strahlenschutzverantwortlichen

Alternativ kann die Überprüfung der Patientendokumentationen auf Grundlage einer im Vergleich zu a) größeren Stichprobe erfolgen, die die zu prüfende Institution aus einem von der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle vorgegebenen Zeitfenster selbst auswählt. Zur Nachvollziehbarkeit der Auswahl ist die Vorlage der vollständigen Patientenlisten (z. B. Röntgentagebuch, Nuklidbuch oder Bestrahlungslisten) aus dem entsprechenden Zeitraum sinnvoll.

Für jede relevante Untersuchungsart oder jedes relevante Behandlungsverfahren werden in der Regel mindestens acht Patientendokumentationen vorgelegt. Falls sich das diagnostische oder therapeutische Leistungsspektrum auf einzelne Verfahren beschränkt, so sollte die betreffende Stichprobe für eine Untersuchungsart oder ein Behandlungsverfahren jeweils mindestens zwölf Patientendokumentationen umfassen.

Werden Unterlagen in digitaler Form eingereicht, legt die ärztliche oder die zahnärztliche Stelle zusätzlich den Datenumfang, das Format, das Speichermedium und den Übertragungsweg fest. Für Aufzeichnungen auf Datenträgern sind allgemein verfügbare und standardisierte Formate zu verwenden, z. B. PDF, EXCEL.

Für die Beurteilung der Bildqualität in den Patientendokumentationen und technischen Unterlagen sind die angeforderten Bilddokumente der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in Befundungsqualität vorzulegen, z. B. als Original-Röntgenfilm, qualitativ geeigneter Ausdruck oder im DICOM-Format.

Bei der Bewertung wenden die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen vorrangig Kriterien an, die bundesweit abgestimmt sind (einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen bzw. der zahnärztlichen Stellen, siehe auch Abschnitt 7.1). Die Anwendung dieses einheitlichen Bewertungssystems soll zu einer Angleichung der Bewertungspraxis aller ärztlichen und zahnärztlichen Stellen führen sowie Transparenz und Nachvollziehbarkeit schaffen. Die Kategorien des einheitlichen Bewertungssystems sind ausschließlich für die Qualitätssicherung im Rahmen von § 17a RöV und § 83 StrlSchV anzuwenden. Sie dienen primär der Festlegung des Zeitraums, in dem eine erneute Prüfung erfolgen soll.

Der Inhalt und das Ergebnis einer Prüfung werden dokumentiert und zusammen mit den Vorschlägen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung als Ergebnisbericht dem Strahlenschutzverantwortlichen in schriftlicher oder elektronischer Form übermittelt.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Überprüfungen leitet sich u. a. aus dem Ergebnis der vorangegangen Prüfungen ab. In Fällen ohne Beanstandung werden in der Regel nach ein bis drei Jahren erneut Unterlagen vom Strahlenschutzverantwortlichen zur Überprüfung angefordert. Werden bei einer Prüfung deutliche oder schwerwiegende Mängel festgestellt, erfolgt kurzfristig eine erneute Prüfung im Abstand von drei bis zwölf Monaten. Der Zeitpunkt und der Umfang dieser Prüfung richten sich insbesondere nach der Art der Mängel und dem voraussichtlichen Zeitbedarf für deren Beseitigung.

Die Erstüberprüfung einer Institution soll innerhalb des ersten Jahres nach Erteilung einer Genehmigung nach § 3 RöV, § 7 StrlSchV oder § 11 StrlSchV oder nach Anzeige des Betriebs nach § 4 RöV gegenüber der zuständigen Behörde erfolgen.

### 5.1.1 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet medizinischer Röntgenuntersuchungen

Die vorgelegten Unterlagen müssen Aufschluss geben über die Gesamtausstattung an Röntgeneinrichtungen, deren technischen Stand, die eingesetzten Untersuchungstechniken, die diagnostische Bildqualität, die rechtfertigende Indikation, die Höhe der Strahlenexposition der untersuchten Personen, die Berücksichtigung der diagnostischen Referenzwerte, patientenbezogene Strahlenschutzmaßnahmen und die Dokumentation der Anwendungen.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen vom Strahlenschutzverantwortlichen anfordern:

1. Auflistung aller zur Diagnostik eingesetzten Röntgeneinrichtungen und ggf. auch Genehmigungsbescheide nach § 3 RöV ggf. in Verbindung mit Genehmigungen nach § 28a RöV bzw. Anzeigeunterlagen nach § 4 RöV,
2. Berichte der Sachverständigenprüfungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bzw. § 3 Absatz 2 Nummer 5 RöV sowie § 18 Absatz 1 Nummer 5 RöV,
3. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Absatz 2 RöV,
4. Aufzeichnungen nach § 28 RöV,
5. Dokumentation und Daten zur Ermittlung der Strahlenexposition,
6. Aufzeichnungen (Protokolle, Prüfkörperaufnahmen, Bezugswertfestlegungen) über die Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfungen nach § 16 Absatz 2 RöV und von (mindestens 3) Konstanzprüfungen nach § 16 Absatz 3 Satz 1 RöV jeder Röntgeneinrichtung. Dazu gehören u. a. die Prüfungen der Röntgengeräte, Bildwiedergabe- und Bildausgabesysteme sowie Teleradiologiesysteme,
7. Protokolle der Konstanzprüfungen nach § 16 Absatz 3 Satz 2 RöV und weitere relevante Unterlagen bei Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie nach § 3 Absatz 4 RöV: z. B. Dokumente zur Abnahmeprüfung, zum technischen Konzept, zum zeitlichen Ablauf, Betriebsbuch, Meldungen und Berichte an Behörden, organisatorische Festlegungen auch bzgl. Systemausfall und Archivierung,
8. Patientenaufnahmen einschließlich der Aufzeichnungen zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 RöV, der Daten zur Strahlenexposition, der aufnahmetechnischen Parameter und des Befundberichts.

Darüber hinaus kann die ärztliche Stelle weitere Unterlagen und Angaben anfordern oder einsehen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

### 5.1.2 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet zahnmedizinischer Röntgenuntersuchungen

Die vorgelegten Unterlagen müssen Aufschluss geben über die Gesamtausstattung an Röntgeneinrichtungen, deren technischen Stand, die eingesetzten Untersuchungstechniken, die diagnostische Bildqualität, die rechtfertigende Indikation, die Höhe der Strahlenexposition der untersuchten Personen, die Berücksichtigung der

diagnostischen Referenzwerte, patientenbezogene Strahlenschutzmaßnahmen und die Dokumentation der Anwendungen.

Die zahnärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen vom Strahlenschutzverantwortlichen anfordern:

1. Auflistung aller zur Diagnostik eingesetzten Röntgeneinrichtungen und ggf. auch der Genehmigungsbescheide nach § 3 RöV ggf. in Verbindung mit Genehmigungen nach § 28a RöV bzw. Anzeigeunterlagen nach § 4 RöV,
2. Berichte der Sachverständigenprüfungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bzw. § 3 Absatz 2 Nummer 5 RöV sowie § 18 Absatz 1 RöV,
3. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Absatz 2 RöV,
4. Aufzeichnungen nach § 28 RöV,
5. Dokumentation und Daten zur Ermittlung der Strahlenexposition,
6. Aufzeichnungen (Protokolle, Prüfkörperaufnahmen, Bezugswertfestlegungen) über die Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfungen nach § 16 Absatz 2 RöV und von (mindestens 3) Konstanzprüfungen nach § 16 Absatz 3 Satz 1 RöV jeder Röntgeneinrichtung. Dazu gehören u. a. die Prüfungen der Röntgengeräte, Bildwiedergabe- und Bildausgabesysteme,
7. Patientenaufnahmen einschließlich der Aufzeichnungen zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 RöV, Daten zur Strahlenexposition, der aufnahmetechnischen Parameter und des Befundberichts. Abweichend von den Vorgaben in Abschnitt 5.1 Buchstabe a) oder b) kann die Anzahl der anzufordernden Patientendokumentationen für Dentaltubusgeräte, Panoramaschicht- und Fernröntgengeräte halbiert werden.

Darüber hinaus kann die zahnärztliche Stelle weitere Unterlagen und Angaben anfordern oder einsehen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

### 5.1.3 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Strahlentherapie

Im Folgenden wird der Begriff Strahlentherapie zusammenfassend für Anwendungen der Tele-, Brachy- und Röntgentherapie verwendet.

Durch Innovationen im medizinischen und technisch-medizinischen Bereich wird der strahlentherapeutische Behandlungsprozess immer komplexer und kann heute nicht mehr losgelöst als einzelne Anwendungsart ionisierender Strahlung verstanden werden. Vielmehr muss sie als eine Abfolge verschiedener, einander bedingender Schritte diagnostischer und therapeutischer Strahlenanwendungen hin zu einem Gesamtprozess betrachtet werden. Daher sollen die Prüfungen in der Regel vor Ort durchgeführt werden. Die dabei einzusehenden Unterlagen müssen Aufschluss geben über:

a) Organisation, Verantwortlichkeiten und Einbindung in das medizinische Umfeld,
b) die strahlentherapeutischen Verfahren und Abläufe,
c) die Gesamtausstattung an Geräten und deren technischen Stand,

d) die rechtfertigende Indikation,

e) die medizinische Qualitätssicherung einschließlich der individuellen Therapieführung, der Dokumentation akuter Strahlenwirkungen und der Nachsorge,

f) die physikalisch-technische Qualitätssicherung,

g) die Qualität der Dokumentation einschließlich Archivierung.

#### 5.1.3.1 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet der Teletherapie

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen einsehen bzw. vom Strahlenschutzverantwortlichen anfordern:

1. Bescheid der Umgangsgenehmigung nach § 7 StrlSchV oder Betriebsgenehmigung nach § 11 StrlSchV ggf. in Verbindung mit Genehmigungen nach § 23 StrlSchV sowie Angaben über die Organisations- und Personalstruktur der Institution, das Ausfallkonzept und die angewendeten Behandlungsverfahren (z. B. Stereotaxie, intensitätsmodulierte Strahlentherapie),
2. Aufzeichnungen (Protokolle, Bezugswertfestlegungen) der Abnahmeprüfung der einzelnen verwendeten Geräte nach § 83 Absatz 5 Satz 1 StrlSchV einschließlich der Bestimmung der Bezugswerte der betriebsinternen Qualitätssicherung,
3. bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung: Ergebnisse der Funktionsüberprüfungen aller in die Teletherapie eingebundenen Systeme, die zur Lokalisation, Therapieplanung oder zur Positionierung eingesetzt werden einschließlich der Prüfung aller eingebundenen Systeme nach § 83 Absatz 5 Satz 3 StrlSchV,
4. Informationen zur Sicherstellung der Unversehrtheit und korrekten Zuordnung der Daten bei der Übertragung zwischen allen eingebundenen Systemen,
5. Protokolle der Zustands- und Konstanzprüfungen der Bestrahlungsvorrichtungen und der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 83 Absatz 6 StrlSchV,
6. Protokolle über messtechnische Kontrollen bzw. Vergleichsmessungen der Therapiedosimeter,
7. das Betriebsbuch nach § 34 Satz 2 Nummer 4 StrlSchV mit der Dokumentation von Störungen, Fehlern und Reparaturen sowie ggf. das Medizinproduktebuch,
8. Unterlagen zum internen Fehlermanagement, insbesondere zu Vorkommnissen mit Meldepflicht nach StrlSchV, RöV oder Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und zu intern dokumentierten Vorkommnissen mit medizinisch-therapeutischer Relevanz,
9. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 82 Absatz 3 StrlSchV,
10. patientenbezogene Aufzeichnungen einschließlich Bestrahlungs- und Behandlungspläne, die u. a. Angaben zu Vorbefunden, zur rechtfertigender Indikation, zu klinischen Untersuchungen und Verlaufskontrollen, zur Zielvolumendefiniti-

on, zur Strahlenart, zu Fraktionsdosis, Gesamtdosis und der zeitlichen und räumlichen Dosisverteilung und deren Verifikation, zur Erfassung akuter Strahlenwirkungen, sowie Informationen zur Strahlentherapie-relevanten Mit- und Weiterbehandlung und zur Nachsorge enthalten müssen,

11. gerätebezogene Protokolle über die technische Durchführung der Bestrahlungen.

Darüber hinaus kann die ärztliche Stelle weitere Unterlagen und Angaben anfordern oder einsehen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

#### 5.1.3.2 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Brachytherapie

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen vom Strahlenschutzverantwortlichen anfordern:

1. Bescheid der Umgangsgenehmigung nach § 7 StrlSchV ggf. in Verbindung mit Genehmigungen nach § 23 StrlSchV sowie Angaben über die Organisations- und Personalstruktur der Institution, das Ausfallkonzept und die angewendeten Behandlungsverfahren,
2. bei Afterloading-Anlagen: Protokolle der Abnahmeprüfung der Geräte nach § 83 Absatz 5 Satz 1 StrlSchV einschließlich der Bestimmung der Bezugswerte der betriebsinternen Qualitätssicherung,
3. Protokolle der Zustands- und Konstanzprüfungen der Bestrahlungsvorrichtungen nach § 83 Absatz 6 StrlSchV,
4. Ergebnisse der Funktionsüberprüfungen aller in die Therapie eingebundenen Systeme, die zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung eingesetzt werden einschließlich der Prüfung aller eingebundenen Systeme (soweit nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich; für Beschleuniger im Rahmen der intraoperativen Strahlentherapie (§ 83 Absatz 5 Satz 3 StrlSchV),
5. Protokolle über messtechnische Kontrollen bzw. Vergleichsmessungen der Therapiedosimeter,
6. bei Afterloading-Anlagen: Betriebsbuch nach § 34 Satz 2 Nummer 4 StrlSchV mit der Dokumentation von Störungen, Fehlern und Reparaturen sowie ggf. das Medizinproduktebuch,
7. Unterlagen zum internen Fehlermanagement, insbesondere zu Vorkommnissen mit Meldepflicht nach StrlSchV, RöV oder MPSV und zu intern dokumentierten Vorkommnissen mit medizinisch-therapeutischer Relevanz,
8. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 82 Absatz 3 StrlSchV,
9. patientenbezogene Aufzeichnungen einschließlich Bestrahlungs- und Behandlungsplänen, die u. a. Angaben zu Vorbefunden, zur rechtfertigenden Indikation, zu klinischen Untersuchungen und Verlaufskontrollen, Strahlenart, Fraktionsdosis, Gesamtdosis und der zeitlichen und räumlichen Dosisverteilung und deren Verifikation, Erfassung akuter Strahlenwirkungen, und Informationen zur Strahlentherapie-relevanten Mit- und Weiterbehandlung und zur Nachsorge enthalten müssen.

Darüber hinaus kann die ärztliche Stelle weitere Unterlagen und Angaben anfordern oder einsehen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

#### 5.1.3.3 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Röntgentherapie

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen vom Strahlenschutzverantwortlichen anfordern:

1. Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV ggf. in Verbindung mit § 28a RöV,
2. Protokolle der Abnahmeprüfungen und weiterer Abnahmeprüfungen nach § 17 Absatz 1 RöV bei Änderungen sowie der Sachverständigenprüfungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 5 RöV im Rahmen des Genehmigungsverfahrens sowie § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 RöV,
3. Protokolle der Konstanzprüfungen nach § 17 Absatz 2 RöV mit Bestimmung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die verschiedenen Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen,
4. Betriebsbuch nach § 15a Satz 2 Nummer 4 RöV mit der Dokumentation von Störungen, Fehlern und Reparaturen sowie ggf. das Medizinproduktebuch,
5. Unterlagen zum internen Fehlermanagement, insbesondere zu Vorkommnissen mit Meldepflicht nach RöV oder MPSV und zu intern dokumentierten Vorkommnissen mit medizinisch-therapeutischer Relevanz,
6. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Absatz 2 RöV und Dokumentation zu Standardbestrahlungsplänen,
7. patientenbezogene Aufzeichnungen einschließlich individueller Bestrahlungspläne nach § 27 Absatz 1 RöV, die u. a. Angaben zu Vorbefunden, zur rechtfertigenden Indikation, klinischen Untersuchungen und Verlaufskontrollen, zu der Strahlenart, Fraktionsdosis, Gesamtdosis und der zeitlichen und räumlichen Dosisverteilung im Sinne eines Bestrahlungsprotokolls nach § 27 Absatz 3 RöV und ggf. deren Verifikation sowie Aufzeichnungen zur Erfassung akuter Strahlenwirkungen und Informationen zur Strahlentherapie-relevanten Mit- und Weiterbehandlung, und zur Nachsorge enthalten müssen.

Darüber hinaus kann die ärztliche Stelle weitere Unterlagen und Angaben anfordern oder einsehen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

### 5.1.4 Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Nuklearmedizin

Die vorgelegten Unterlagen müssen Aufschluss geben über die Gesamtausstattung an Geräten, deren technischen Stand, die rechtfertigende Indikation, die eingesetzten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren, die diagnostischen Auswertemethoden, die Höhe der Strahlenexposition der untersuchten oder behandelten Person, die Berücksichtigung der diagnostischen Referenzwerte, die patientenbezogenen Strahlenschutzmaßnahmen, die Dokumentation der Anwendungen einschließlich der diagnostischen Aussage und der Nachsorge nach einer Therapie.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen vom Strahlenschutzverantwortlichen anfordern:

1. Bescheid der Umgangsgenehmigung nach § 7 StrlSchV ggf. in Verbindung mit Genehmigungen nach § 23 StrlSchV,
2. Auflistung aller in der nuklearmedizinischen Diagnostik und/oder Therapie verwendeten Geräte,
3. Aufzeichnung über die Abnahmeprüfung der Geräte nach § 83 Absatz 5 Satz 1 StrlSchV und der Konstanzprüfungen nach § 83 Absatz 6 StrlSchV aller im Rahmen der Untersuchung und Behandlung eingesetzten Geräte, insbesondere Protokolle, Auswertungen und Bilddokumente der bildgebenden Systeme, Bildwiedergabesysteme, Bilddokumentationssysteme (z. B. Drucker), Aktivimeter und Sonden,
4. Betriebsbuch gemäß § 34 Satz 2 Nummer 4 StrlSchV mit der Dokumentation möglicher Störungen, Fehler und der veranlassten Maßnahmen, sowie Aufzeichnungen gemäß § 34 Satz 2 Nummer 5 StrlSchV,
5. Dokumentationen zur Qualitätskontrolle der zur Untersuchung und Therapie verwendeten Radiopharmaka,
6. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 82 Absatz 3 StrlSchV zu den angewendeten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren,
7. bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen zur Untersuchung:

   patientenbezogene Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 StrlSchV von Untersuchungen mit Angaben zur rechtfertigenden Indikation, zum Radiopharmakon, zur applizierten Aktivität, zur technischen Durchführung, zur Auswertung einschließlich szintigraphischer ggf. auch tomographischer Bilder oder Funktionsbilder und den Befundbericht einschließlich evtl. Empfehlungen für weitere Strahlenanwendungen,
8. bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen zur Behandlung:

   patientenbezogene Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 StrlSchV mit:

- Dokumentationen zur rechtfertigenden Indikation einschließlich Angaben zur Anamnese und zum klinischen Erscheinungsbild sowie Bild- und Befunddokumente zur prätherapeutischen Diagnostik,
- Aufzeichnungen zur Therapieplanung einschließlich Angaben zum Zielvolumen, zur Berechnung der Zieldosis und ggf. dosisrelevanter Organe,
- Dokumentationen zum Therapieverlauf einschließlich applizierter Aktivität und Radiopharmakon sowie eventuell während oder nach der Behandlung angefertigter Messungen und Szintigramme,
- Angaben zur Berechnung der erreichten Herddosis (sofern möglich), zum Behandlungseffekt und zur Nachsorge sowie den Bericht über die Therapie oder abschließenden Arztbrief,

9. Unterlagen zu Vorkommnissen mit Meldepflicht nach StrlSchV und zu intern dokumentierten Vorkommnissen mit medizinisch-therapeutischer Relevanz.

Darüber hinaus kann die ärztliche Stelle weitere Unterlagen und Angaben anfordern oder einsehen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

### 5.2 Beratung des Strahlenschutzverantwortlichen

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen beraten den Strahlenschutzverantwortlichen bei der Umsetzung der Grundsätze des Strahlenschutzes unter Berücksichtigung des Anwendungsspektrums und unterstützen ihn insbesondere bei der Optimierung der Strahlenanwendung. Sie nehmen eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und der Aufsichtsbehörde ein, indem sie auf der Grundlage der durchgeführten Prüfungen Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen. Hierzu führen sie eine fachliche Diskussion zur bestehenden Qualitätssicherung und zu den Optimierungsmöglichkeiten der Strahlenanwendungen auf Basis des Ergebnisberichtes der Prüfung oder im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung aus.

Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen unterrichten den Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich über die Ergebnisse der Überprüfungen; dabei werden Fehler und Mängel aufgeführt, deren Beurteilung erfolgt durch eine Klassifizierung auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungssystems. Im Ergebnisbericht sind verständlich und zielführend Wege zur Optimierung aufzuzeigen, die insbesondere darauf hinwirken, dass

- die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffen dem Stand der Heilkunde oder der Zahnheilkunde und den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entspricht,
- die Vorgaben der RöV und der StrlSchV zur Qualitätssicherung und Optimierung der Anwendung beachtet werden,
- die physikalisch-technischen Prüfungen ordnungsgemäß durchgeführt werden,
- die im Rahmen der Strahlenanwendung eingesetzten Geräte und Arbeitsmittel dem Stand der Technik bzw. dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und
- bei ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte unverzüglich Abhilfe geschaffen wird.

Vorschläge oder Vorschläge für kurzfristige Maßnahmen und Änderungen werden unter Hinweis auf die Konsequenzen (Nachweis der Mängelbeseitigung in einer bestimmten Frist, Nachprüfung, Meldung an die Aufsichtsbehörde) unterbreitet.

Die ärztliche und zahnärztliche Stelle darf Ergebnisse der Überprüfungen und Beratungen außer an den Strahlenschutzverantwortlichen und von ihm benannte Personen nur an die zuständigen Behörden und an Dritte nur im Rahmen rechtlicher Verpflichtungen weitergeben. Förmliche Widersprüche gegen die Ergebnisberichte sind nicht möglich. Die zuständige Behörde regelt das Vorgehen für den Fall, dass über die Inhalte des Ergebnisberichts keine Einigkeit erzielt wird.

### 5.3 Mitteilungen an die zuständige Behörde

Sieht es die ärztliche oder zahnärztliche Stelle in den unter Abschnitt 3 Nummern 10 und 11 genannten Fällen oder aus anderen Gründen, z. B. fehlender Mitwirkung des SSV bei den vorgesehenen Prüfungsabläufen, als erforderlich an, eine Mitteilung an die zuständige Behörde abzugeben, sind die Unterlagen – bei patientenbezogenen Informationen in pseudonymisierter Form – und die fachliche Begründung der Mitteilung beizufügen.

Mit der Mitteilung an die zuständige Behörde führt diese das weitere Verfahren für den entsprechenden Teil der Überprüfung. Die zuständige Behörde informiert die ärztliche oder zahnärztliche Stelle über den Fortgang des Verfahrens. Soweit die zuständige Behörde keine anderslautenden Weisungen erteilt, führt die ärztliche oder zahnärztliche Stelle weitere, von dieser Prüfung unabhängige Prüfungen gemäß den vorgesehenen Fristen in eigener Zuständigkeit durch.

## 6. Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden

Die ärztliche und zahnärztliche Stelle unterliegt der Fachaufsicht der zuständigen Behörde. Im Rahmen dieser Aufsicht führt die zuständige Behörde in regelmäßigen Abständen Dienstbesprechungen durch, in denen u. a. über wesentliche Inhalte des Erfahrungsaustauschs oder aus den Beratungsgremien der zuständigen Landesbehörden (Länderausschuss Röntgenverordnung, Fachausschuss Strahlenschutz des Länderausschusses für Atomkernenergie) berichtet wird. Darüber hinaus ist eine direkte Kontaktaufnahme zwischen ärztlicher oder zahnärztlicher Stelle und der zuständigen Behörde zur fachlichen Abstimmung möglich. Im Fall erforderlicher Mitteilungen nach Abschnitt 3 Nummern 10 oder 11 erfolgen diese unmittelbar an die zuständige Behörde.

Die für die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren zuständigen Behörden und die ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen können im Rahmen ihrer Zusammenarbeit bei der Qualitätssicherung nach § 17a RöV und § 83 StrlSchV die Daten bezüglich des Betriebs von Röntgeneinrichtungen oder genehmigungsbedürftiger Tätigkeiten oder Meldungen über deren Änderungen abgleichen.

Die zuständige Behörde wirkt darauf hin, dass die ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen regelmäßig an den Sitzungen eines bundesweiten Erfahrungsaustauschs (siehe hierzu auch Abschnitt 7.1) teilnehmen.

## 7. Zusammenarbeit qualitätsprüfender Stellen

Die Qualität von Anwendungen in der Heilkunde und der Zahnheilkunde wird mit unterschiedlichen Zielen auf der Grundlage verschiedener gesetzlicher Regelungen (AtG und Sozialgesetzbuch) überprüft. So erfolgt auf der einen Seite eine Prüfung durch die ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen nach Strahlenschutzrecht, auf der anderen Seite stehen die qualitätsprüfenden Stellen nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Ein Austausch von Informationen dieser Stellen ist möglich (vgl. § 17a Absatz 1 Satz 3 RöV und § 83 Absatz 1 Satz 5 StrlSchV sowie § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V). Hierzu stimmen

die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen Art und Umfang der Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde ab. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn Prüfaufgaben einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle durch Übernahme bzw. Anerkennung von Prüfergebnissen einer anderer Stellen zurückgestellt werden, um inhaltsgleiche Teilprüfungen zu vermeiden.

### 7.1 Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen

Eine Zusammenarbeit von ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen kann beispielsweise erforderlich werden, wenn Überschneidungen der Zuständigkeit bestehen. Beispiele hierfür sind die gleichzeitige Nutzung von Geräten im Rahmen der Heilkunde und der Zahnheilkunde, der Betrieb von Geräten, die sowohl einer Genehmigung nach RöV als auch StrlSchV bedürfen (z. B. Kombinationsverfahren wie SPECT-CT, PET-CT oder der Einsatz von Röntgeneinrichtungen zur Lagerungskontrolle in der Strahlentherapie) oder für den ortsveränderlichen Einsatz vorgesehen sind. Auch für die Begutachtung von Spezialeinrichtungen oder neuen Verfahren kann eine enge Kooperation und Bündelung von Fachkompetenz, z. B. durch die länderübergreifende Bildung von Expertenteams, zielführend sein.

Auf der Grundlage der Festlegungen der zuständigen Behörden stimmen sich die beteiligten ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen über die Durchführung der Aufgaben und den Austausch von Informationen, z. B. über den Umfang und die Ergebnisse der Überprüfungen, ab.

Eine bundesweite Zusammenarbeit aller ärztlichen bzw. aller zahnärztlichen Stellen soll im Rahmen eines Erfahrungsaustauschs erfolgen. Die zuständigen Behörden wirken darauf hin, dass solche Gremien mit der erforderlichen Organisation und Aufgabenbeschreibung geschaffen werden. Dieser Erfahrungsaustausch dient dem fachlichen Austausch über die Prüf- und Beratungstätigkeiten sowie der Erarbeitung von fachlichen Grundlagen. Er soll mindestens einmal jährlich stattfinden. Eine aktive und regelmäßige Mitwirkung an den Beratungen des Erfahrungsaustauschs und die Teilnahme an dort angebotenen Praktika zur Anwendung des einheitlichen Bewertungssystems sind zur Harmonisierung der Arbeitsweise anzustreben.

Um den Informationsaustausch zwischen den Landesbehörden und dem Erfahrungsaustausch sicher zu stellen, werden vom Fachausschuss Strahlenschutz und dem Länderausschuss Röntgenverordnung Vertreter benannt, die an den Sitzungen des Erfahrungsaustauschs der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen teilnehmen. Die Beratungsergebnisse des jeweiligen Erfahrungsaustauschs können über die Ländervertreter zur Befassung in den zuständigen Ländergremien (Fachausschuss Strahlenschutz, Länderausschuss Röntgenverordnung) vorgeschlagen werden, um eine bundesweit einheitliche Vorgehensweise zu ermöglichen. Die fachlichen Bewertungsgrundlagen und Empfehlungen werden erst durch eine entsprechende Weisung der zuständigen Behörde verbindlich.

### 7.2 Zusammenarbeit mit den qualitätssichernden Stellen nach SGB V

Eine Zusammenarbeit zwischen den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach Strahlenschutzrecht und den nach dem SGB V für die Qualitätssicherung zuständigen Stellen ist möglich (§ 17a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 5 RöV, § 83 Absatz 1

Satz 5 StrlSchV und § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V) und kann insbesondere zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen genutzt werden. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 17a RöV und § 83 StrlSchV können ärztliche und zahnärztliche Stellen Daten und Informationen verarbeiten, die im Zusammenhang mit den Qualitätsüberprüfungen nach SGB V zur Verfügung stehen oder als Erkenntnisse aus diesen Prüfungen gewonnen werden, wenn sie für Art und Umfang der zur Überprüfung heranzuziehenden Unterlagen relevant sind (z. B. Daten zum Leistungsspektrum einer tätigen Institution). Bei der Weitergabe und Nutzung dieser Daten sind die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten einzuhalten.

Werden Unterlagen oder Ergebnisse der Qualitätsüberprüfungen nach SGB V bei den Überprüfungen nach Strahlenschutzrecht berücksichtigt, ist sicherzustellen, dass Art, Umfang und Qualität der angeforderten Unterlagen oder Daten den Anforderungen des Abschnitts 5 dieser Richtlinie genügen. Die Ergebnisberichte für Prüfungen im Anwendungsbereich des Strahlenschutzrechts sind separat zu verfassen.

Vorgaben zur Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen, die im Rahmen des deutschen Mammographie-Screening-Programms eingesetzt werden, sind auch in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags Ärzte hinterlegt. Hier wird die externe Überwachung der Qualitätssicherung den sogenannten Referenzzentren zugewiesen. Diese überwachen die Qualitätssicherungsmaßnahmen der zugeordneten Mammographie- und Abklärungseinheiten des Mammographie-Screening-Programms und führen auch selbst Überprüfungen von Röntgeneinrichtungen durch. Eine Berücksichtigung der Ergebnisse der physikalisch-technischen Prüfungsanteile für die Überprüfung nach § 17a RöV ist möglich, soweit Umfang und die Qualität der Überprüfung den Vorgaben der RöV und dieser Richtlinie entsprechen. Die Tätigkeit des zuständigen Referenzzentrums und der ärztlichen Stelle auf dem Gebiet der Qualitätssicherung nach § 17a RöV sind aufeinander abzustimmen, damit keine Prüflücken entstehen. Hierbei ist den Anforderungen der medizinischen als auch der physikalisch-technischen Qualitätssicherung Rechnung zu tragen.

Zur Koordinierung der Aufgaben und Abstimmung des Prüfumfangs werden im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde Festlegungen zum Austausch von Daten und Prüfergebnissen getroffen.

## Abkürzungsverzeichnis

| | | |
|---|---|---|
| AAPM | = | American Association of Physicists in Medicine |
| AWMF | = | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V |
| AtG | | Atomgesetz |
| CT | = | Computertomographie |
| DICOM | = | Digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin (Digital Imaging and Communications in Medicine) |
| ICRP | = | Internationale Commission Elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission) International Commission on Radiological Protection |
| ICRU | = | Internationale Kommission für Strahlungseinheiten und Messung (International Commission on Radiation Units and Measurements,) |
| ICRP | = | Internationale Strahlenschutzkommission (International Commission on Radiological Protection) |
| MPSV | = | Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung -Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten |
| NEMA | = | National Electrical Manufactureres Association |
| PDF | = | Portable Document Format |
| PET-CT | = | Positronen-Emissions-Computertomographie Positron emission tomography–computed tomography) |
| RöV | = | Röntgenverordnung |
| SPECT-CT | = | Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (single photon emission computed tomography) |
| SGB V | = | Fünftes Buch Sozialgesetzbuch |
| SSV | = | Strahlenschutzverantwortlicher |
| StrlSchV | = | Strahlenschutzverordnung |