

Die

„Ärztliche Stelle“ Westfalen-Lippe

Röntgendiagnostik (§17a RöV) Vorsitzender: Dr. med. Konrad Rackwitz
Nuklearmedizin (§ 83 StrlSchV) Vorsitzender: Dr. med. Berthold Piotrowski
Strahlentherapie (§ 83 StrlSchV) Vorsitzender: Dr. med. Bodo Theophil

der Ärztekammer Westfalen-Lippe

informiert:

02/2004

Die „Ärztlichen Stellen“ wurden im Rahmen der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung für die Wahrnehmung der Aufgaben der externen Qualitätssicherungsmaßnahmen Diagnostische Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie geschaffen. Das beinhaltet, neben der Überprüfung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen (aus Klinik, Praxis, etc.), vor allem die Beratung der Betreiber, die ionisierende Strahlung am Menschen anwenden. In der Folge sollen einige der häufig gestellten Fragen beantwortet und auf Veränderungen in den Richtlinien und DIN-Normen hingewiesen werden.

Hinweise zum Umgang mit den Dosisreferenzwerten

In Deutschland ist das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zuständig für die Veröffentlichung der Referenzdosiswerte. Die ÄSt.en sind verpflichtet, die Einhaltung der Referenzwerte durch die Betreiber zu überwachen. Die Referenzwerte basieren auf dem so genannten normierten „Patienten“ (z.B. 70 kg, durchstrahlter Durchmesser ... etc.).

Die ÄSt.W-L akzeptiert bis zu einer endgültigen Regelung durch das BMU, dass nur die Angaben von den Betreibern an die ÄSt.W-L übermittelt werden, die den Betreibern vorliegen und unmittelbar abgelesen werden können (z.B. kV, Filmgröße, mAs-Produkt wenn Nachanzeige vorhanden, Dosis-Flächenprodukt wenn Messgerät vorhanden oder/und Messungen vorgeschrieben sind - wie z.B. bei Körperstammaufnahmen bei Kindern, Interventionen, Dosislängenprodukt bei CT, wenn Anzeige vorhanden, etc..

Änderungen in diesem Verhalten wird die ÄSt.W-L erst vornehmen, wenn Rechtssi-

cherheit hergestellt wurde.

Wer benötigt eine Dosis- Flächenprodukt- anzeige

Nach Anhang E 12 der Sachverständigenrichtlinie muss die Dosisflächenproduktbestimmung und -anzeige bei den folgenden Untersuchungen erfolgen:

- bereits wie bisher bei Angiographien einschließlich Phlebographien, DSA, kardiologischen Serien und im Rahmen von interventionellen radiologischen Eingriffen
- neu, ohne Übergangsfrist bei kinderradiologischen Untersuchungen am Körperstamm (die 50% Regel ist entfallen)
- ab dem 1.1.2008 bei Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes

In diesem Zusammenhang sei auch darauf hingewiesen, dass bei Röntgengeräten mit Belichtungsautomatik, bei denen keine mAs-Nachanzeige vorhanden ist, diese bis zum 1.1.2008 nachzurüsten ist - ersatzweise kann aber auch ein Dosis-Flächenproduktmessgerät installiert werden.

Hinweise zur erneuten Abnahmeprüfung bei Mammographiegeräten

Entsprechend der Punkte 3.1.3.2 und 3. der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) nach der RöV vom 20.11.2003 müssen bei allen Mammographiegeräten, die vor dem Inkrafttreten der QS-RL in Betrieb genommen wurden, bis zum 1.1.2005 ergänzende Prüfungen nach DIN EN 61223-3-2 in Verbindung mit DIN V 6868-152 durchgeführt werden.

Zusammenarbeit von KVWL und Ärztlicher Stelle auf dem Gebiet der Qualitätssicherung Radiologie

Entsprechend der Vereinbarung zwischen der Ärztekammer WL und der Kassenärztlichen Vereinigung WL über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Qualitätssicherung in der Medizin vom 02.12.1996 überträgt die KVWL seit dem 01.01.1997 die Durchführung der ihr nach geltendem Recht obliegenden Aufgaben der Qualitätssicherung in der Radiologischen Diagnostik auf die

Ärztliche Stelle W-L. Dies hat für den vertragsärztlich radiologisch Tätigen deutliche Vorteile:

- gemeinsame Anforderung der Unterlagen nach § 136ff SGB V und § 17a RöV
- aufeinander abgestimmte Beurteilungen der Unterlagen
- Vermeidung von Doppelüberprüfung identischer Unterlagen und dadurch resultierende Kostenreduktion (KVWL) durch Synergieeffekte. Seit dem 1.1.2004 werden Patientenuntersuchungen nicht mehr anhand von Abrechnungsunterlagen angefordert, sondern der Vertragsarzt kann selber aussuchen, von welchen 10 Patienten er alle Röntgenuntersuchungen eines Quartals zur Überprüfung einsenden möchte – unter Berücksichtigung des abgerechneten Leistungsspektrums. Dabei sind Überschneidungen mit den angeforderten Untersuchungen im Rahmen der Überprüfung nach der RöV ausdrücklich zulässig.

Für Überprüfung mit gutem Ergebnis gilt:

Nach RöV müssen alle Betreiber mindestens alle 2 Jahre überprüft werden, nach SGB V sollen die Vertragsärzte bei unauffälligen Bescheiden nicht häufiger als jedes dritte Jahr Unterlagen einsenden müssen. Das bedeutet, dass im Regelfall zusammen mit den Unterlagen nach RöV nur jedes zweite Mal auch eine KV-Überprüfung durchgeführt wird. Die Ärztliche Stelle W-L wird sich bemühen, die Synchronisation dieser Termine möglichst schnell zu erreichen, bittet jedoch um Verständnis, wenn diese in der Übergangsphase nicht immer ideal gelingt.

Durchleuchtungs- & Angiographiegeräte

Für die folgenden Geräte, die ab dem 01.01.1994 in Betrieb genommen wurden, muss ein

Dosis / Flächenproduktanzeigergerät vorhanden sein.:

- Angiographiegeräte einschl. DSA
- kardiologische Arbeitsplätze (z.B. Rechts- und Links-Herzkatheter)
- interventionelle Arbeitsplätze (z.B. Harnwegsschienung PTCD, etc.)
- sowie alle Arbeitsplätze, an denen Untersuchungen an Kindern bis 12 Jahren durchgeführt werden (siehe auch pädiatrisches Röntgen)

Für alle oben aufgeführten Gerätetypen galt eine dreijährige Übergangsfrist, wenn sie vor dem 01.01.1994 in Betrieb genommen wurden, gerechnet ab dem 01.01.1994.

Mobile Röntgenaufnahmeeinrichtungen

Alle mobilen Röntgeneinrichtungen, die Röntgenbilder vom Körperstamm anfertigen, müssen unabhängig vom Datum ihrer Inbetriebnahme mit 6-Puls-Generatoren betrieben werden, die eine minimale Leistung von 10 Kilowatt haben.

Pädiatrisches Röntgen

Für Röntgenaufnahmen bei Säuglingen und Kindern bis 12 Jahren am Körperstamm (der Begriff Körperstamm schließt die Hüften, die HWS und den Schädel ein, jedoch nicht die Schultern) sind folgende Minimalkriterien zu erfüllen: Generatorschaltzeiten < 5 ms Film-Folien-Systeme mit einer Empfindlichkeit ≥ 400 . In diesem Zusammenhang wird auf die Notwendigkeit der Anschaffung eines Dosis-Flächenproduktanzeigergerätes bei allen Untersuchungen am Körperstamm bei Kindern bis zu 12 Jahren hingewiesen. Die sog. „50% Regel“ ist ersatzlos weggefallen.

Mobile C-Bogen-Geräte

Mobile C-Bogen-Geräte, die nach dem 01.01.1994 in Betrieb genommen wurden, müssen mit einem digitalen Bildspeicher sowie Monitoren ausgerüstet sein, die mehr als 0,8 LP/mm auflösen. Mit diesen Geräten dürfen Bilder vom Körperstamm (einschließlich Schädel) nur zu Dokumentationszwecken erstellt werden (z.B. im OP).

Streustrahlenraster

Die die Bildqualität negativ beeinflussenden Streustrahlen sollen durch Raster möglichst weitgehend absorbiert werden. Die Benutzung eines Rasters vermehrt den Dosisbedarf um den Faktor 2 bis 5. Je nach Strahlenqualität (kV) sind die Streustrahlen mehr oder weniger parallel zum Nutzstrahlenbündel gerichtet. Aus diesem Grunde wird bei Hartstrahltechnik ein Raster mit einem höheren Schachtverhältnis (längerer Weg durch das Raster) gewählt. Raster mit höherem Schachtverhältnis haben jedoch einen größeren Dosisbedarf als Raster mit niedrigerem Schachtverhältnis. Die Verringerung des Raster-Schacht-Verhältnisses von 12 : 1 auf 8 : 1 kann eine Halbierung der Strahlenexposition bewirken.

Fazit: Die Leitlinien stellen einen Kompromiss zwischen Bildqualität und Strahlendosis dar.

Aufgrund der Divergenz von Röntgenstrahlen sind die meisten Raster auf einen festen Fokus-Film-Abstand abgestimmt. Die Anwendungsgrenzen der fokussierten Raster gelten für das Filmformat 40 x 40 cm und eine zulässige Abnahme der Primärstrahlerdurchlässigkeit am Rasterrand um 40%.

Beispiel: Ein Raster (12/40) fokussiert auf 150 cm – Anwendung ist sinnvoll etwa zwischen 120 cm und 200 cm – bei Filmformaten bis 24 cm Breite etwa zwischen 110 cm und 250 cm. Die Anwendung eines fokussierten Rasters für Fokus-Film-Abstände außerhalb der beschriebenen Grenzen bedeutet eine deutliche Zunahme des Dosisbedarfs. Gleichzeitig kommt es zu starken Unterschieden in der optischen Dichte zwischen Bildmitte und -rand, die die diagnostische Aussagefähigkeit des Röntgenbildes beeinträchtigen können.

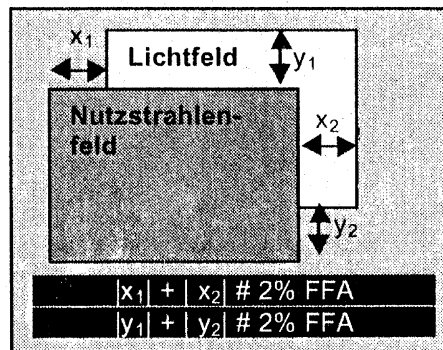
Archivierungsfristen

Laut RöV (§ 28) müssen Röntgenbilder 10 Jahre archiviert werden, jedoch ist eine Mikroverfilmung zulässig. Primär digital erstellte Aufnahmen dürfen primär digital archiviert werden. Die Aufzeichnung im Bereich der Strahlentherapie und im Rahmen von BG-Verfahren müssen 30 Jahre aufbewahrt werden, die der Diagnostik 10 Jahre, bei Patienten unter 18 Jahren bis zum vollendeten 28. Lebensjahr. Zu beachten ist die regelmäßige Verjährungsfrist aus dem BGB von 30 Jahren (gerechnet nach dem letzten Patientenkontakt) für Schadensersatzansprüche aus einem Behandlungsvertrag.

Konstanzprüfung Direktradiographie

An jedem **Strahler**, also pro Röntgenröhre, muss eine Prüfkörperaufnahme in **freier Einstellung** bei ca. 70 kV erstellt werden. **Ausnahme:** Wird der Strahler nur bei ca. 100 kV betrieben, dann Konstanzprüfung mit **freier Einstellung** und 100 kV durchführen. Zusätzlich muss an jedem **Anwendungsgerät** (z.B. Rasterwandstativ, Rastertisch, etc.) eine Prüfkörperaufnahme mit **Belichtungsautomatik** bei ca. 100 kV erstellt werden. Ausnahme: Wird das Anwendungsgerät nur bei 70 kV betrieben, dann Konstanzprüfung mit **Belichtungsautomatik** und 70 kV durchführen. Neu festgelegt worden ist auch der Toleranzbereich der

optischen Dichte. Es gilt ein Toleranzbereich von $\pm 0,3$ für die Gesamtheit der Einflüsse aus der Röntgeneinrichtung und Filmverarbeitung unabhängig, ob mit freier Einstellung oder Belichtungsautomatik gearbeitet wird. Eine Korrektur der Dichtewerte ist aufgrund größerer Abweichungen vom Sollwert der Filmverarbeitung nicht mehr zulässig. Der Bezugswert der Dichte soll bei der Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfung zwischen 1,3 und 1,8 liegen.



Die Übereinstimmung von Licht- und Nutzstrahlenfeld wird wie folgt berechnet: Die Summe der Abweichungen von (x_1+x_2) sowie die Summe der Abweichungen von (y_1+y_2) , gemessen auf dem Film, dürfen jeweils 2% des Film-Fokus-Abstandes nicht überschreiten (s. Zeichnung). **Die ÄStWL bevorzugt und akzeptiert jedoch auch weiterhin die alte Methode (Übereinstimmung von Film-, Strahlenfeld- und Lichtfeldmitte).**

Filmbetrachtungs- geräte

Es muss in jeder radiologisch tätigen Abteilung oder Praxis mindestens ein Filmbetrachtungsgerät (Röntgenschaukasten) vorhanden sein. Auf diesem Gerät müssen mindestens 2 Filme 35 x 35 cm nebeneinander Platz finden. Seit dem 01.01.1994 müssen diese Filmbetrachtungsgeräte hinsichtlich ihrer Leuchtdichte, Gleichmäßigkeit der Ausleuchtung und Einblendung der Betrachtungsfläche überprüft werden. Bei neuen Geräten muss die erste Abnahmeprüfung durch den

Hersteller oder durch die Lieferfirma erfolgen. Die Wiederholungsprüfungen, parallel zu den Sachverständigenprüfungen (also alle 5 Jahre), kann durch einen Fachkundigen erfolgen, der die notwendigen Messgeräte vorhält.

Konstanzprüfung Filmverarbeitung

Der Empfindlichkeitsindex soll auf der Stufe des abgebildeten Graustufenkeils des Sensitometers gemessen werden, dessen gemittelter Dichtewert bei der Festlegung der Bezugswerte am nächsten bei $[1,0 + \text{Schleier}]$ liegt, jedoch nicht $> 1,35$. Bei Filmen mit einem sehr steilen Dichtegradienten kann die folgende Konstellation auftreten: Die erste Stufe der Folientreppe, deren Dichte $> 1,35$ beträgt, weist eine benachbarte Stufe mit einer Dichte von deutlich $< 1,2$ auf. **In diesen Fällen benutzen Sie für den Empfindlichkeitsindex bitte die erste Stufe deren Dichte $> 1,35$ beträgt. Begründung:** Bei einer Dichte unter 1,0 ist der Film relativ unempfindlich – Änderungen in der Filmverarbeitung würden nicht, oder nur sehr spät bemerkt werden. Der **Kontrastindex** wurde bisher 4 Stufen höher als der Empfindlichkeitsindex gemessen. Bei einigen Filmen kam es hierbei zu Schwierigkeiten aufgrund der Gradationskurve. Deshalb muss der **Kontrastindex** nun bei der Stufe des Sensitometerkeils gemessen werden, dessen gemittelter Dichtewert bei der Festlegung der Bezugswerte am nächsten bei $[2,4 + \text{Schleier}]$ liegt, jedoch nicht $> 2,75$. Protokolliert werden kann dieser absolute, gemessene Wert. **Empfehlenswert** ist jedoch, die Differenz zwischen Empfindlichkeitsindex und Kontrastindex zu notieren. Die Konstanzprüfung - Filmverarbeitung muss an dem in der Regel meistverwendeten Filmtyp durchgeführt werden. Lediglich bei Auffälligkeiten an Patientenaufnahmen, die mit einem anderen Filmtyp angefertigt wurden, muss die Prüfung

auch mit diesem Filmtyp regelmäßig durchgeführt werden. Des Weiteren muss grundsätzlich bei Benutzung einseitig beschichteter Filme für die Mammographie dieser Filmtyp zusätzlich regelmäßig im Rahmen der Konstanzprüfung überprüft werden. Die Konstanzprüfung Filmverarbeitung muss **arbeitstäglich** durchgeführt werden, also an jedem Tag, an dem auch Röntgenbilder angefertigt werden. (Ausnahme: Laserprinter nur 1 mal pro Woche) Längere zeitliche Prüfstände (1 mal pro Woche) können beim zuständigen StAfA beantragt werden, wenn die ÄSt. ihre Zustimmung gibt – Voraussetzung ist jedoch, dass mind. 50 Filme/d durch eine Entwicklungseinheit geschickt werden. Die Auswertung muss sofort nach der Entwicklung des Prüffilms erfolgen. Nur so können zeitgerechte, adäquate Reaktionen auf Abweichungen vom Toleranzbereich erfolgen.

Leitlinien der Bundesärztekammer

Die Empfehlungen der Leitlinien müssen umgesetzt werden, da es sich um die Beschreibung des Standes von Wissenschaft und Technik handelt (RöV/SGB V).

Die
**Ärztliche Stelle
Westfalen-Lippe**
steht bei weiteren Fragen
unter der Telefon-Nummer
0251/929- 2612
2616
2618
zur Verfügung