



# Die neue Röntgenverordnung



# Die neue Röntgenverordnung

## Inhalte der Pressemitteilung des BMU zur RÖNTGENVERORDNUNG:

- grundlegende **Reform des Strahlenschutzrechts**
- deutliche **Absenkung der Strahlenbelastung für Patienten und beruflich strahlenexponierte Personen** -- vor allem beim medizinischen Personal
- **gesundheitlicher Nutzen muss im Vergleich zum Strahlenrisiko überwiegen** mit der Prüfung alternativer Untersuchungsmethoden ohne oder mit nur geringer Strahlenbelastung ein.
- **Weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Qualifizierung des medizinischen Personals sind vorgesehen.**

Europarecht und deutsches Atomrecht

EAG Vertrag zur Gründung der europäischen  
Atomgemeinschaft vom 25.03.1957

Richtlinie 96/29 EURATOM  
vom 13.5.1996  
„Grundnormen“

Richtlinie 97/43 EURATOM  
vom 30.6.1997  
„Patientenschutzrichtlinie“

Atomgesetz

Fassung .2002

Strahlenschutzverordnung  
Gültig seit dem 1.8.2001



Röntgenverordnung  
Gültig ab dem 1.7.2002

## Wesentliche Punkte aus den EURATOM-Richtlinien

Genehmigungsbedürftigkeit

Ind. Radiographie,  
Therapie, Forschung

Rechtfertigung

Hinreichender Nutzen, Abwägung,  
Einbeziehung alternativer Verfahren

Schutzbereiche

Dosisgrenzwerte

Einführung neuer Dosismessgrößen,  
Absenkung der Grenzwerte mit  
Neuordnung der Strahlenschutzbereiche

## Wesentliche Punkte aus den EURATOM-Richtlinien

Diagnostische Referenzwerte

typische Dosiswerte, bezogen auf  
Standardphantome oder  
Patientengruppen mit Standardmaßen

Medizinphysikexperte

Diplom-Physiker, medizinische  
Physik, oder eine inhaltlich  
gleichwertig ausgebildete Person  
(Hochschul- oder FH-Abschluss) mit  
Fachkunde im Strahlenschutz

Aus- und Fortbildung

Abgeschlossene Ausbildung des  
Hilfspersonals, Pflicht zur Aktuali-  
sierung der Fachkunde und der  
Kenntnisse

# Die neue Röntgenverordnung

## Anwendungsbereich

Gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler zur Erzeugung von Röntgenstrahlung mit einer Grenzenergie zwischen 5 keV und **1 MeV** durch beschleunigte Elektronen (geändert durch die StrlSchV v. 1.8.2001)

# Die neue Röntgenverordnung

Unsetzung durch die  
Überwachungsvorschriften und  
die Vorschriften für den Betrieb

## Strahlenschutzgrundsätze (§§ 2a bis 2c)

Rechtfertigung – Dosisbegrenzung – Vermeidung unnötiger  
Strahlenexposition und Dosisreduzierung

Diese Strahlenschutzgrundsätze werden den übrigen Inhalten  
der Verordnung programmatisch vorangestellt.

# Die neue Röntgenverordnung

## Strahlenschutzgrundsätze (§§ 2a bis 2c)

### Rechtfertigung

Neue Tätigkeiten bedürfen der Rechtfertigung unter Abwägung von Risiko und Nutzen, die Rechtfertigung bestehender Tätigkeiten kann überprüft werden.

Medizinische Strahlenexpositionen müssen hinreichenden Nutzen erbringen. Abwägung des Nutzens (unmittelbar und gesellschaftlich) gegen das Risiko des Einzelnen .



# Die neue Röntgenverordnung

## Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12 )

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern  
Genehmigungen

Die Genehmigungsbedürftigkeit besteht immer dann, wenn die Voraussetzungen für den anzeigebedürftigen Betrieb nicht gegeben sind (Genehmigungsvorbehalt) und für den

- Betrieb von Röntgeneinrichtungen zu Forschungszwecken in der Medizin
- Betrieb von Einrichtungen zur Behandlung von Menschen
- Betrieb von Röntgeneinrichtungen für teleradiologische Anwendungen
- (Betrieb von Röntgenstrahlern ohne BAZ und ohne CE-Kennzeichnung)
- Betrieb von Einrichtungen in der Werkstoffprüfung (techn. Radiographie)

# Die neue RÖ

Neu: Genehmigungsbedürftigkeit für die  
**Teleradiologie**

**Bauartzulassung  
CE-Kennzeichnung**

Neu: Genehmigungsbedürftigkeit der  
**Röntgentherapie**

Neu: Genehmigungsbedürftigkeit der  
**Werkstoffprüfung**



# Die neue Röntgenverordnung



## Überwachungsvorschriften (§§ 3 - 12)

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern  
Genehmigungen

**Neu**

Neu bei den „allgemeinen“ Genehmigungsvoraussetzungen ist :

- für die sichere Ausführung des Betriebes muss das notwendige vorhanden sein.
- Anwendung darf nicht als nicht gerechtfertigt eingestuft sein.

**Welche Tätigkeiten nicht gerechtfertigt sind, wird ggf. in einer Rechtsverordnung bestimmt.**





# Die neue Röntgenverordnung

## Überwachungsvorschriften (§§ 3 -12)

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

Genehmigungen

**Neu**

Neu bei den zusätzlichen Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung am Menschen ist:



Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten muss an Neueinrichtungen zur Untersuchung vorhanden sein, die Strahlenexposition des Patienten muss ggf. auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden können, wenn dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist.

**Dosisflächenproduktmessgerät, Anzeige am Gerät, Nomogramme, Rechnerprogramm**

## Röntgendiagnostik:

Ein Experte mit der entsprechenden Qualifikation ist i.d.R. bei den Ärztlichen Stellen verfügbar.

## Röntgentherapie:

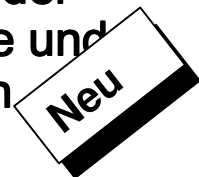
Die Messungen der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel erfolgen i.d.R. durch einen Experten mit der entsprechenden Qualifikation, der ggf. entsprechend verpflichtet werden kann.



# Die neue RO Überwachungsvorschriften (§§ 3 -12 )

Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern  
Genehmigungen

- Bei der Bestrahlungsplanung zur Behandlung von Menschen muss, soweit es die Art der Anwendung erfordert, ein Medizinphysik-Experte mitwirken und bei der Anwendung verfügbar sein.
- soweit es die Art der Untersuchung erfordert, muss auch für die Diagnostik ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle und sonstigen Fragen des Strahlenschutzes hinzugezogen werden können



# Die neue Röntgenverordnung

Zusätzlich zur obligatorischen Anzeige oder Genehmigung  
ist die

Teleradiologie

genehmigungsbedürftig

# Die neue Röntgenverordnung

\*) Teleradiologie:

Untersuchung von Menschen unter der Verantwortung eines Arztes nach § 24 Absatz 1 Nr. 1, der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet und der mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht

# Die neue Röntgenverordnung

## Teleradiologie

**Grundsätzliche Begrenzung der Genehmigungsfähigkeit für die Teleradiologie auf den Nacht- und Wochenend- und Feiertagsdienst unter bestimmten Voraussetzungen; Genehmigungen zur Teleradiologie können über den Zeitbereich hinaus erteilt werden, wenn ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht.**

# Die neue Röntgenverordnung

## Teleradiologie

### Genehmigungsvoraussetzungen



Am Ort der Untersuchung, am Patienten und Röntgengerät, befindet sich ein Arzt mit definierten Kenntnissen im Strahlenschutz

Die technische Durchführung obliegt einer MTR (oder MTA alter Regelung mit Fachkunde)

# Die neue Röntgenverordnung

## Teleradiologie

### Genehmigungsvoraussetzungen



Ein Arzt mit Fachkunde für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchungen steht dem Arzt vor Ort telekommunikativ zur Verfügung, stellt nach eingehender Beratung die rechtfertigende Indikation, trägt die ärztliche Verantwortung für die Strahlenanwendung und befundet die ihm übermittelten Bilddaten.

# Die neue Röntgenverordnung

## Teleradiologie

### Genehmigungsvoraussetzungen



Der befundende Arzt muss innerhalb eines für die Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums vor Ort sein können, (in begründeten Ausnahmefällen darf das ein anderer fachkundiger Arzt sein)

# Die neue Röntgenverordnung

## Teleradiologie

Genehmigungsvoraussetzungen



**Die Datenübertragung und die Bildwiedergabegeräte  
am Ort der Befundung müssen dem Stand der  
Technik entsprechen**



# **Die neue Röntgenverordnung**

## **Einige wichtige Neuerungen in Stichworten**

### **Vorschriften für den Betrieb - Allgemeines**

Die Behörde kann den SSV verpflichten, eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen:

Organisation, Betriebsablauf,

Messungen und Maßnahmen zur Ermittlung der Körperdosis, das Führen eines Betriebsbuches,

regelmäßige Funktionsprüfungen und Wartungen

Regelungen zum Schutz gegen Störmaßnahmen

Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen sind schriftliche Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb - Allgemeines

Auf behördliche Anordnung  
Strahlenschutzanweisung

muss angefertigt werden:  
Arbeitsanweisung

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb - Allgemeines

Die beim Betrieb beschäftigten Personen sind anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung... einzuweisen. Über die Einweisung sind unverzüglich Aufzeichnungen anzufertigen.

Für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen ist ein Bestandsverzeichnis zu führen (s.a. Medizinprodukterecht)

Wesentliche Punkte aus den  
EURATOM-Richtlinien

Diagnostische  
Referenzwerte

typische Dosiswerte,  
bezogen auf  
Standardphantome oder  
Patientengruppen mit  
Standardmaßen

# nverordnung gen in Stichworten

- Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen wird durch **Einführung von diagnostischen Referenzwerten** weiter entwickelt. Die Referenzwerte werden durch das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht und sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen. Neueinrichtungen müssen mit **Vorrichtungen zur Anzeige** der Strahlenexposition des Patienten ausgestattet sein, oder falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, muss die Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden können.

Die Qualitätssicherung von Röntgentherapiegeräten wird durch die Einführung von Abnahme- und Konstanzprüfungen modifiziert und die Konstanzprüfung wird der Kontrolle der Ärztlichen Stellen unterworfen.



Wesentliche Punkte aus den  
EURATOM-Richtlinien

Diagnostische Referenzwerte	typische Dosiswerte, bezogen auf Standardphantome oder Patientengruppen mit Standardmaßen
--------------------------------	---

# Röntgenverordnung

Äußerungen in Stichworten

Betrieb - Qualitätssicherung

**Bundesamt für  
Strahlenschutz  
veröffentlicht**

**Diagnostische  
Referenzwerte**

**sie sind bei jeder  
Untersuchung zu  
Grunde zu legen**

**Inbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen muss der Ärztlichen  
Stelle gemeldet werden – Kopie der Meldung an die Behörde**

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten Vorschriften für den Betrieb - Dosisgrenzwerte

Der Dosisgrenzwert für die allgemeine Bevölkerung wird von 1,5 mSv/Jahr auf 1 mSv/Jahr abgesenkt.

Der Dosisgrenzwert für beruflich strahlenexponierte Personen wird von 50 mSv/Jahr auf 20 mSv/Jahr abgesenkt.

Der Strahlenschutz des ungeborenen Lebens wird verbessert:

- durch Absenkung des Grenzwertes für die über einen Monat an der Gebärmutter gebärfähiger Frauen kumulierte Dosis von 5 mSv auf 2 mSv
- durch Einführung eines Grenzwertes für die Körperdosis des ungeborenen Kindes von 1 mSv vom Bekanntwerden der Schwangerschaft bis zu ihrem Ende.

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten Vorschriften für den Betrieb - Dosisgrenzwerte

**Aufgrund dieser Regelung kann  
Schwangeren der Zutritt zum  
Kontrollbereich gestattet  
werden**

### **Bedingung:**

**SSB gestattet den Zutritt ausdrücklich  
die Einhaltung des besonderen  
Grenzwertes ist sicher zu stellen  
Strahlenexposition wird wöchentlich  
ermittelt und dokumentiert**

# Die neue Röntgenverordnung

## Reduzierung der Dosisgrenzwerte

Personenkreis	Grenzwerte der effektiven Dosis	
	Alte Regelung	Neue Regelung
Beruflich strahlenexponiert Kategorie A	50 mSv / Jahr	<b>20 mSv / Jahr</b>
Beruflich strahlenexponiert Kategorie B	15 mSv / Jahr	
Nicht beruflich strahlenexponiert	5 mSv / Jahr	_____
Einzelpersonen der Bevölkerung	1,5 mSv / Jahr	<b>1 mSv / Jahr</b>

Personen der Kategorie A > 6 mSv / Jahr

Personen der Kategorie B > 1 mSv / Jahr

# Die neue Röntgenverordnung

## Reduzierung der Dosisgrenzwerte

**Zusätzlich gelten Organdosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen:**

**Augenlinse ( 150 mSv / Jahr)**

**Haut, Hände, Unterarme, Füße und Knöchel (500 mSv / Jahr)**

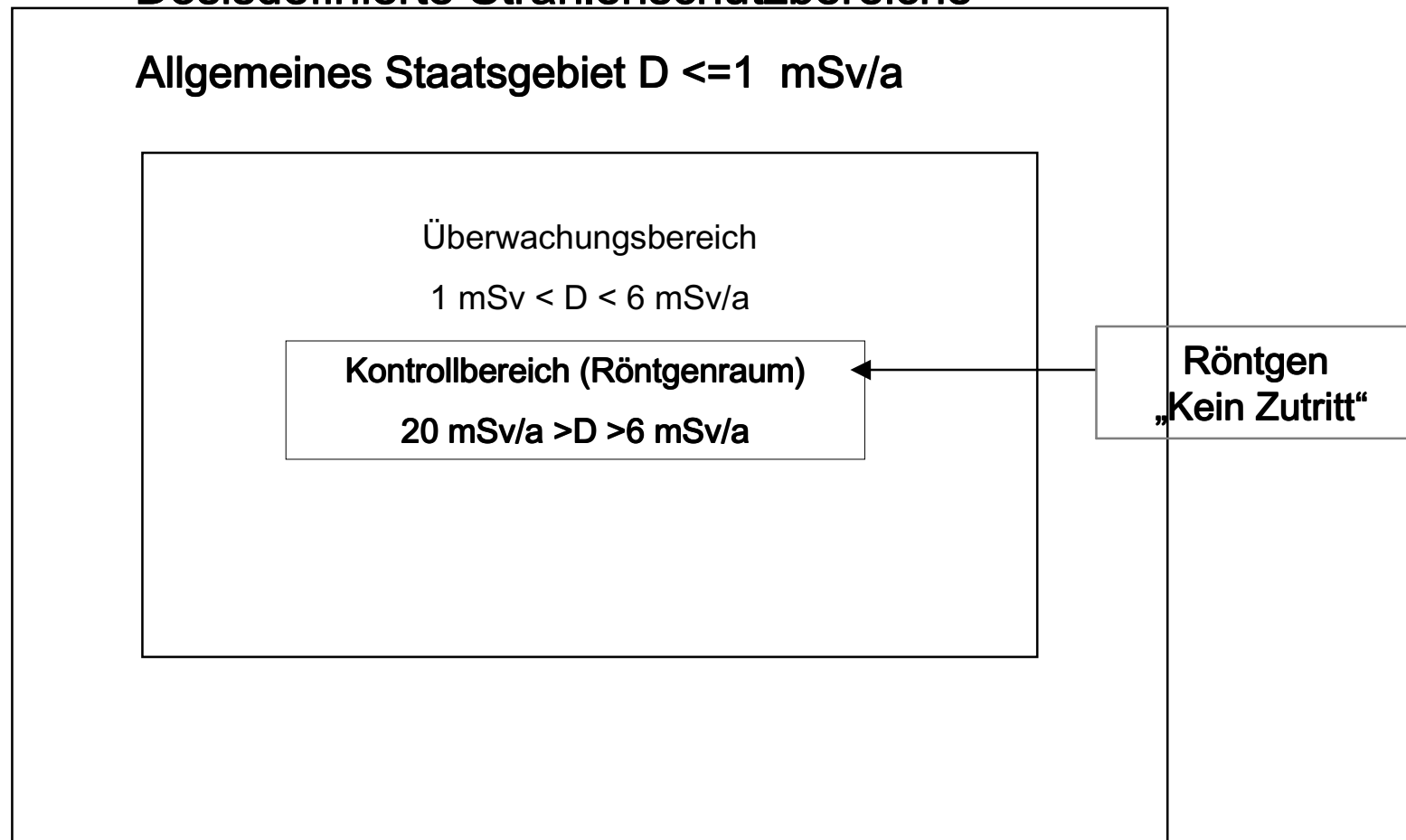
**Keimdrüsen. Gebärmutter, Knochenmark (50 mSv/Jahr)**

**Schilddrüse, Knochenoberfläche (300 mSv/Jahr)**

**Dickdarm. Lunge, Magen, Blase, Brust, Leber Speiseröhre und andere (150 mSv/ Jahr)**

# Die neue Röntgenverordnung

## Dosisdefinierte Strahlenschutzbereiche



# Die neue Röntgenverordnung

## Dosisdefinierte Strahlenschutzbereiche

**Zusätzlich sind die Schutzbereiche über  
Organdosiswerte definiert:**

**Augenlinse (ÜB 15 mSv / KB 45 mSv pro  
Jahr)**

**Haut, Hände, Unterarme, Füße und  
Knöchel ( ÜB 50 mSV / KB 150 mSv pro  
Jahr)**

# Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten: Anordnung  
von Maßnahmen und behördliche Ausnahmen

Die Behörde kann nachträglich anordnen:

Durchführung von Prüfungen zur Feststellung der Wirksamkeit  
des Strahlenschutzes

Durchführung von **Schutzmaßnahmen** nach dem Stand der  
Technik oder **dem Stand der Heil- oder Zahnheilkunde**

Die Behörde kann im Einzelfall Ausnahmen gestatten:

Von den Schutzvorschriften der

§§ 15 a bis 18

§§ 19 bis 32

§§ 34 bis 41 mit Ausnahme der Dosisgrenzwerte



# Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten: Anordnung  
von Maßnahmen und behördliche **Ausnahmen**

**Strahlenschutzanweisung,  
Qualitätssicherung**

**Sonstige Pflichten, wie z.B. Einweisung,  
Arbeitsanweisungen, Durchführung der  
Sachverständigenprüfung**

**Strahlenschutzbereiche,  
Röntgenräume Schutzvorkehrungen  
Zutrittsbeschränkungen  
Anwendungsgrundsätze,**

**Anwendung in der Tierheilkunde und  
Vorschriften für die Strahlenexpo-  
sition**

**Ortsdosisermittlung,  
Personendosimetrie, Unterweisung  
und arbeitsmedizinische Vorsorge**

# Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten: Anordnung  
von Maßnahmen und behördliche Ausnahmen

## Bedingung für Ausnahmen:

Wenn die Einrichtung oder die Tätigkeit erprobt  
werden soll, oder

wenn die Einhaltung der Anforderungen einen  
unverhältnismäßig großen Aufwand erfordert und  
Sicherheit und Strahlenschutz auf andere Weise  
gewährleistet sind oder

durch die Abweichung die Sicherheit nicht  
beeinträchtigt und der Strahlenschutz gewährleistet ist

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb – Fachkunde, Indikation

Einführung einer **Fortbildungspflicht** für diejenigen Personen, die nach der Verordnung fachkundig sein oder Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen müssen. Die **Fachkunde** und die **Kenntnisse** müssen **alle 5 Jahre aktualisiert** werden.

Die Anwendung von Röntgenstrahlung auf den Menschen bedarf der **rechtfertigenden Indikation** durch einen fachkundigen Arzt. Die Angaben zur Rechtfertigung müssen **dokumentiert** werden.

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten Vorschriften für den Betrieb - Anwendung

Die freiwillige Röntgenreihenuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen wird ermöglicht. Voraussetzung ist die Zulassung durch die oberste Landesgesundheitsbehörde

Zum Beispiel  
Mammographiescreening

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten Vorschriften für den Betrieb - Anwendung

---

Helfende Personen oder Tierhalter sind über die möglichen Gefahren der Strahlenexposition zu unterrichten .....

**Vor dem Zutritt zum  
Kontrollbereich**

**Schutzmaßnahmen  
müssen getroffen  
werden**

**Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters Personen unterstützt oder betreut, an denen... Röntgenstrahlung angewendet wird.**

# Die neue Röntgenverordnung

Einige wichtige Neuerungen in Stichworten  
Vorschriften für den Betrieb – Anwendung;  
Helfende Person und Tierhalter

**Körperdosis muss unverzüglich  
ermittelt und aufgezeichnet  
werden**

**Dosisgrenzwerte und Vorschriften über die  
physikalische Strahlenschutzkontrolle gelten  
nicht**

# **Die neue Röntgenverordnung**

## **Einige wichtige Neuerungen in Stichworten**

### **Vorschriften für den Betrieb – Aufzeichnungen**

**Die Vorschriften für die Dokumentation von Röntgenuntersuchungen beziehen ausdrücklich digitale Archivierung ein.**

**Die Zuständigkeit für die Erteilung von Genehmigungen zur Anwendung von Röntgenstrahlen in der medizinischen Forschung wird auf das Bundesamt für Strahlenschutz übertragen (bisher Ländersache). Die Genehmigungsvoraussetzungen wurden nicht geändert**

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb – Aufzeichnungen

**Digitale Archivierung muss sicherstellen:**

**Urheber, Entstehungsort, Zeitpunkt muss  
erkennbar sein,**

**Das unveränderte Basisbild mit den  
Bildverarbeitungsparametern muss aufbewahrt  
werden**

**Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen  
müssen als solche erkennbar sein und zusammen  
mit Angaben zum Urheber und Zeitpunkt  
aufbewahrt werden**

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb – Aufzeichnungen

- ❖ **Besondere Aufbewahrungsfrist in der Pädiatrie**  
(10 Jahre nach Vollendung des 18. Lebensjahres)

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb – Aufzeichnungen

---

**Röntgenpässe\* müssen bereitgehalten und angeboten werden**

\*Freiwillig geführtes Dokument, das die untersuchte Person (Patient) führt.

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb –Unterweisung

---

Unterweisungen (früher Belehrungen) müssen künftig nur noch einmal jährlich stattfinden und können ausdrücklich mit sonstigen Veranstaltungen zum Arbeitsschutz zusammengefasst werden.

# Die neue Röntgenverordnung

## Einige wichtige Neuerungen in Stichworten

### Vorschriften für den Betrieb – Unterweisung

**Vor dem erstmaligen  
Zutritt zum  
Kontrollbereich**

**Danach nur  
noch einmal  
jährlich**

**Inhaltliches zu den Arbeitsmethoden,  
möglichen Gefahren, den Sicherheits- und  
Schutzmaßnahmen, und wesentlichen  
Inhalten der RÖV**

# Die neue Röntgenverordnung

- Bußgeld- und Schlussvorschriften  
§§42-44
- Ordnungswidrigkeiten – Übergangsvorschriften– Inkrafttreten

## **Übergangsvorschriften**

**Vorgesehen sind derzeit unterschiedliche Fristen für erforderliche Genehmigungen, erste Fortbildungsmaßnahmen, Einführung einiger Dosisgrenzwerte, Verwendung neuer Messgrößen bei der Dosimetrie.**

# Die neue Röntgenverordnung

## **Übergangsfristen „nach Inkrafttreten“ der Verordnung:**

**Einrichtung der Strahlenschutzbereiche: 2 Jahre**

**Genehmigungsanträge 2 Jahre**

**Bestellung von SSB gilt fort, wenn die**

**Fachkunde aktualisiert wurde:**

**Bei Bestellung vor 1973 2 Jahre**

**Bei Bestellung zw. 1973 u. 1987 3 Jahre**

**Bei Bestellung nach 1987 5 Jahre**

**Das gilt sinngemäß für Fachkundebescheinigungen und  
Bescheinigungen über Kenntnisse im Strahlenschutz**