

Was bringt die neue Strahlenschutzverordnung?

**Michael Walz, Michael Wucherer &
Reinhard Loose**

Der Radiologe

Zeitschrift für diagnostische
und interventionelle Radiologie,
Radioonkologie, Nuklearmedizin

ISSN 0033-832X

Radiologe

DOI 10.1007/s00117-019-0508-7



Your article is protected by copyright and all rights are held exclusively by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature. This e-offprint is for personal use only and shall not be self-archived in electronic repositories. If you wish to self-archive your article, please use the accepted manuscript version for posting on your own website. You may further deposit the accepted manuscript version in any repository, provided it is only made publicly available 12 months after official publication or later and provided acknowledgement is given to the original source of publication and a link is inserted to the published article on Springer's website. The link must be accompanied by the following text: "The final publication is available at link.springer.com".

Radiologe

<https://doi.org/10.1007/s00117-019-0508-7>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

Michael Walz¹ · Michael Wucherer² · Reinhard Loose²¹ Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Hessen, TÜV SÜD Life Service GmbH, Frankfurt, Deutschland² Institut für Medizinische Physik, Klinikum Nürnberg, Nürnberg, Deutschland

Was bringt die neue Strahlenschutzverordnung?

Seit dem 31.12.2018 gilt die neue Strahlenschutzverordnung (StrlSchV [2]) in Kombination mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG, [1]). Beide bauen wiederum auf der seit 17.01.2014 geltenden EURATOM-Richtlinie 2013/59 auf. Dadurch werden Röntgenverordnung (RöV) sowie bisherige StrlSchV ersetzt. Die neue Systematik bedingt, dass sich für die Radiologie relevante Regelungen sowohl in der StrlSchV als auch im StrlSchG befinden können. Oft ist es erforderlich, zu einem bestimmten Thema, z. B. der Teleradiologie, in beiden Regelwerken nachzuschauen. Die StrlSchV hatte im Bundesratsverfahren (Beschluss vom 19.10.2018) noch einige Änderungen erfahren, die in der Beschlussdokumentation nachvollzogen werden können [4]. Die StrlSchG und StrlSchV beinhalten auch viele Regelungen aus dem nichtmedizinischen Bereich.

Die grundsätzlichen Anforderungen des Strahlenschutzes gelten fort, wurden aber in einigen Aspekten ergänzt oder in der Umsetzung bzw. in Details überarbeitet, z. B. bzgl. Einsatz von Medizin – Physik – Experten (MPE), Umgang mit Vorkommnissen oder Erstellung von Arbeitsanweisungen. An mehreren Stellen wurden deshalb Übergangsvorschriften definiert. Die neue Systematik mit Zusammenführung von Röntgen, Nuklearmedizin und Strahlentherapie erfordert teilweise neue Begriffsdefinitionen und verursacht voraussichtlich Umstrukturierungen, z. B. bei Aufsichtsbehörden und Ministerien oder bei Fachkursekursen (Aktualisierungen). Das StrlSchG hebt viele grundsätzliche Schutzmaßnahmen, wie die behördlichen Vorabkon-

trollen (Genehmigungs- und Anzeigeverfahren), die Organisation des Strahlenschutzes in den Krankenhäusern und Praxen, Grenzwerte, Meldepflichten sowie den Umgang mit personenbezogenen Daten und die Aufgaben von Behörden, auf Gesetzesebene.

Nach Aussagen seitens mehrerer Ministerien und Behörden sollen die bisher gültigen Richtlinien, z. B. QS-RL, SV-RL, Fachkunde-RL, inhaltlich bis zu ihrer Überarbeitung bzw. Erstellung neuer Vorschriften weiterhin angewandt werden. Am 12.12.2018 wurde vom BMU erstmals eine allgemeine Verwaltungsvorschrift (AVV) auf Basis des StrlSchG erlassen (bzgl. Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen); weitere werden wahrscheinlich folgen.

In diesem Artikel werden mehrere für die Radiologie mit ihren vielfältigen Anwendungsbereichen relevante Themen vorgestellt. Eine detaillierte Analyse, Interpretation und Diskussion wird in den nächsten Monaten sicher an mehreren Stellen von StrlSchV und StrlSchG erforderlich werden. Behörden und Ministerien suchen teilweise noch nach geeigneten Umsetzungen bzw. arbeiten an Lösungen. Es wird auch eine Überarbeitung einiger gesetzlicher Regelungen erwartet.

Begriffsdefinition, Strahlenschutzverantwortliche und -beauftragte, Behörden

Der Begriff *Röntgeneinrichtung* ist nach § 5 StrlSchG [1] auf Geräte mit max. 1 MeV begrenzt und umfasst auch das Zubehör, die erforderliche Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen

Befundung. Begrifflich davon abgegrenzt wurden die medizinischen „Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung“, z. B. Elektronen- oder Ionenbeschleuniger, was wegen der physikalisch-technischen Überschneidungen das Lesen und die Interpretation von StrlSchG und StrlSchV manchmal erschwert.

Die *Anwendung* ionisierender Strahlung umfasst die technische Durchführung und die Befundung einer Untersuchung. Der *Betrieb entsteht durch eigenverantwortliches Verwenden oder Bereithalten einer Röntgeneinrichtung*. Nach § 69 StrlSchG ist der Betreibende, der eine Anzeige eines Gerätes zu erstatten hat oder einer Genehmigung bedarf, *Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)* [1]. Die Anzeige einer Röntgeneinrichtung muss zukünftig innerhalb von 4 Wochen (früher: 2 Wochen) durch die Behörde geprüft werden. *Ein SSV muss der Behörde melden, wenn eine weitere Person die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich nutzt*. Die SSVen müssen ihre Pflichten vertraglich regeln (nach § 188 StrlSchV für bereits bestehende Fälle bis zum 31.12.2019) und den Vertrag auf Verlangen der zuständigen Behörde vorlegen. Ein *Strahlenschutzbeauftragter (SSB)* besitzt zukünftig einen Kündigungsschutz und erweiterte Befugnisse, z. B. bezüglich Einbeziehung der Behörde.

In den alten Verordnungen war die Verantwortlichkeit der SSVen und der SSBen in sog. Sammelparagraphen zusammengefasst (z. B. § 15 RöV). In der neuen StrlSchV [2] beginnen viele Paragraphen mit dem Satz „*Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ...*“. In § 184 sind die zugehörigen Ordnungswidrigkeiten auf-

gelistet. Das neue Strahlenschutzrecht ist auch in der Terminologie neuen Standards angepasst worden, und der Leser der StrlSchV wird direkter darauf hingewiesen, was in der Verantwortung des SSV zu beachten ist. In der Konsequenz bedeutet dies, dass auch alle für Teilbereiche zuständigen oder an Strahlenanwendungen beteiligten Mitarbeiter die jeweilig geltenden Strahlenschutzvorschriften beachten müssen.

Diagnostische Referenzwerte (DRW) sind nach § 1 StrlSchV [2] definiert als Dosiswerte für typische Untersuchungen, *bezogen auf Standardphantome oder Patientengruppen*, für einzelne Gerätekategorien.

Eine *Intervention* wird beschrieben als Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um zu medizinischen Zwecken die *Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und ihre Steuerung* zu ermöglichen. Diese Definition ist sehr weitgehend und führt auch zu unterschiedlichen Begriffswelten zwischen den Bekanntmachungen des BfS zu den DRW und der Anlage 14 der StrlSchV (z. B. „Diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen“ vs. „Interventionen zum Zweck der Untersuchung“ sowie „Interventionell-radiologische Eingriffe“ vs. ersus „Interventionen zum Zweck der Behandlung“).

Die zuständige Aufsichtsbehörde muss nach § 149 StrlSchV [2] ein *Programm für aufsichtliche Prüfungen* festlegen. Im Abstand von 1 bis 6 Jahren sind regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen vorgesehen (außer für Tätigkeiten mit geringem Risiko).

Dokumentationspflichten, Arbeitsanweisung, Dosismanagementsystem, Röntgenpass, Ausbildung

Nach § 85 StrlSchG wurden die Dokumentationspflichten bei Strahlenanwendungen am Menschen erweitert [1]: Bei den Angaben zur Exposition sollen die Aufzeichnungen auch eine *Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte* (DRW), die nach § 122 StrlSchV [2] den Untersuchungen zugrunde zu legen sind, enthalten. Da in der StrlSchV keine weitergehenden

Ausführungen vorliegen, bleibt offen, welche Referenzwerte man in welcher Weise zum Vergleich heranziehen soll. Nach § 1 StrlSchV [2] sind diagnostische Referenzwerte auf Patientengruppen bezogen, und auch Anlage 14 unterscheidet zwischen Werten, die für eine einzelne Untersuchung gegenüber einer Gruppe von Untersuchungen gelten. Ein Bezug eines DRW auf eine einzelne Untersuchung ist nach aktuellen europäischen Vorlagen (*Radiation Protection 185 der European Commission* [5]) nicht vorgesehen. Zur Erfüllung dieser Anforderung wird zumindest *ein regelmäßiger Vergleich von Dosiswerten mit den nationalen DRW* (z. B. aus 10 aufeinanderfolgenden Röntgenanwendungen der entsprechenden Untersuchungsart gemittelt) erforderlich, auch auf Basis der Aufgaben des MPE nach § 132 StrlSchV [2]. Der Leitfaden des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) zur Handhabung der DRW in der Röntgendiagnostik vom 15.08.2017 beschreibt eine entsprechende Vorgehensweise zur Überprüfung einer Überschreitung [6]. Das BfS soll nach § 125 Abs. 2 StrlSchV [2] spätestens alle 3 Jahre überprüfen, ob die nationalen DRW aktualisiert werden müssen.

Als Schlussfolgerungen wurden die gut zur StrlSchV passenden *Anforderungen an radiologische Abteilungen und Praxen* beschrieben: Upgrade der Modalitäten für einen automatischen elektronischen Dosisdatentransfer, Übertragung der Dosisberichte an ein RIS (Radiologieinformationssystem), PACS (Picture Archiving and Communication System) oder Dosismanagementsystem (DMS), Installation eines Qualitätsmanagementsystems zur Dosis (z. B. auch mit lokalen DRWs), Etablierung von Warnschwellen zur Erkennung von auffälligen Expositionen.

Schon bisher war die *Erfassung und Dokumentation der Patientendosis* bei den meisten Geräten und Strahlenanwendungen vorgegeben, nach § 195 StrlSchV [2] gilt dies ab 01.01.2024 für alle Geräte. Neu ist die Anforderung in § 114 StrlSchV, dass eine Röntgeneinrichtung über eine Funktion verfügen muss, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Personen elektronisch aufzeichnet und

dadurch für die Qualitätssicherung nutzbar macht (nach § 195 StrlSchV muss diese Anforderung für neu installierte CTs oder Durchleuchtungsgeräte ab 01.01.2021 erfüllt werden, ansonsten ab 01.01.2023). Bei *Interventionen* muss das Durchleuchtungsgerät *während der Anwendung* die Parameter zur Ermittlung der *Exposition anzeigen* (für Geräte, die vor dem 31.12.2018 in Betrieb genommen wurden, erst ab 01.01.2021).

Nach § 122 StrlSchV [2] müssen für jede Untersuchungsart die *Expositionen* der Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, *regelmäßig ausgewertet und bewertet* werden. Zwar wird im Strahlenschutzrecht an keiner Stelle ein *Dosismanagementsystem* gefordert, aber in Verbindung mit den Aufgaben für einen Medizinphysik-Experten (MPE), den Anforderungen bei Vorkommissionen und DRW-Vergleichen sowie den europäischen Empfehlungen ist für radiologische Abteilungen und Praxen im Regelfall davon auszugehen, dass ein bedarfsgerechtes DMS, egal ob eigenständig oder z. B. in PACS oder RIS integriert, zukünftig notwendig sein wird. Für die baldige praktische Umsetzung gibt es allerdings noch einige Hürden zu überwinden, z. B. bzgl. Bereitstellung der Daten und der Zuordnung zu den relevanten oder gewünschten Untersuchungsarten sowie der zugrundeliegenden Prozeduren und Terminologie.

Die Vorgaben zur *Archivierung* bei Untersuchungen und Behandlungen (nach § 127 StrlSchV) haben sich grundsätzlich nicht geändert. Allerdings sind die Formulierungen und Einzelausführungen teilweise anders; dies kann sich beispielsweise auf Normen auswirken, die Begriffe aus der RöV verwendet haben. Es sollen alle erhobenen Daten, die zur Befundung genutzt wurden oder zur Verlaufsbeurteilung oder zur Vermeidung weiterer Expositionen erforderlich sind, aufbewahrt werden. Manche Details sind auch mit aktuellen Systemen schwer umsetzbar, z. B. dass nachträgliche Ergänzungen wie eine zusätzliche Bildrekonstruktion mit Urheber und Zeitpunkt aufbewahrt werden müssen. Nach § 85 StrlSchG sind die Aufzeichnungen gegen unbefugten Zugriff und

Zusammenfassung · Abstract

unbefugte Änderung zu sichern [1]. Die Aufbewahrungsfristen liegen unverändert für volljährige Personen bei 10 Jahren und bei Minderjährigen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres. Abnahmeprüfungen müssen für die Dauer des Betriebs, jetzt auch mindestens 3 Jahre nach einer neu erfolgten Abnahmeprüfung aufbewahrt werden, Konstanzprüfungen mindestens 10 Jahre.

Die Regelung zum *Röntgenpass* (§ 28 Abs. 2 RöV) entfällt, das heißt, der Röntgenpass muss nicht mehr aktiv dem Patienten angeboten werden. In § 85 (3) StrlSchG [1] findet sich bereits die Aussage, dass dem untersuchten Patienten auf seinen Wunsch eine *Abschrift der Aufzeichnungen* zu überlassen ist. Obwohl § 85 Abs. 4 StrlSchG eine Ermächtigung gibt, konnten in der StrlSchV keine spezifischen Regelungen zur dosisbezogenen Informationsweitergabe gefunden werden, sodass ggf. auch andere Rechtsgrundlagen wie Patientenrechtgesetz/SGB V oder ärztliche Berufsordnung zu prüfen sind. Eine Fortführung bestehender Röntgenpässe bis zum Einsatz von elektronischen, für Patienten zugänglichen Dosisdokumentationen wird wahrscheinlich den Regelfall darstellen.

Nach § 121 (1) StrlSchV [2] müssen *Arbeitsanweisungen ab 2019 für alle Verfahren* erstellt werden (nicht nur für „häufige Untersuchungsarten“ wie bisher). Schriftliche Arbeitsanweisungen für selten durchgeführte Anwendungen verhindern im besonderen Maße Anwendungsfehler außerhalb normaler Routineaufgaben; zudem sind sie hilfreiche Instrumente im Rahmen der Einarbeitung neuer Mitarbeiter. Oft kann es passend sein, das System zur Erkennung und Handhabung von Vorkommnissen zusammen mit den Arbeitsanweisungen niederzulegen. In den Arbeitsanweisungen kann auch beschrieben werden, wie eine elektronische Erfassung, Zuordnung, Archivierung und Auswertung der Strahlenexposition erfolgen soll, z. B. von Dosisflächenprodukt (DFP), Dosis-Längen-Produkt (DLP), CTDI_{vol} (Computed Tomography Dose Index) und mittlerer Parenchymdosis (AGD) in RIS, PACS oder DMS.

Radiologe <https://doi.org/10.1007/s00117-019-0508-7>
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

M. Walz · M. Wucherer · R. Loose

Was bringt die neue Strahlenschutzverordnung?

Zusammenfassung

Die seit 31.12.2018 gültige Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) haben viele Neuerungen gebracht: Ein System zur Erfassung und Bearbeitung von Vorkommnissen muss aufgebaut werden, und bedeutsame unbeabsichtigte Ereignisse werden meldepflichtig. Medizinphysik-Experten sind zukünftig bei Hochdosisarbeitsplätzen heranzuziehen. Es können weitere Früherkennungsuntersuchungen vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) geprüft und genehmigt werden. Änderungen gibt es z. B. für Arbeitsanweisungen, Teleradiologie, Aufgaben der ärztlichen Stellen

und bei Dosisgrenzwerten. Die erweiterten Anforderungen zu Dokumentationen und Auswertungen machen in größeren radiologischen Abteilungen oder Praxen Funktionen wie in einem Dosismanagementsystem praktisch erforderlich. An mehreren Stellen im Regelwerk besteht noch Interpretationsspielraum oder Nachbearbeitungsbedarf. Die bisherigen Richtlinien sollen inhaltlich bis auf Weiteres verwendet werden.

Schlüsselwörter

Vorkommnisse · Grenzwerte · Dosismanagementsystem · Früherkennung · Medizinphysik-Experten

What are the implications of the new radiation protection ordinance?

Abstract

The new regulatory basis in Germany for medical radiation protection ("Strahlenschutzverordnung" and "Strahlenschutzgesetz") went into effect on 31 December 2018 and has brought many changes. A system for record keeping and analysis of unintended exposures must be established and the occurrence of significant events must be reported to the competent authority. In the future, medical physics experts have to be consulted for equipment with high doses. Further programs for the early detection of diseases may be considered and approved by the federal office for radiation protection. Changes have been defined for teleradiology, procedure

descriptions, tasks of the medical institutions for quality assurance and dose limits. Because of extended requirements for documentation and evaluations, the functionality of a dose management system will practically be necessary in bigger radiology departments or offices. Uncertainties in interpretation still exist for several parts of the regulations. The existing complementing guidelines shall be used for the time being.

Keywords

Incidents · Radiation exposure limits · Dose management system · Early detection of diseases · Medical physics experts

Nach § 82 StrlSchV [2] muss die beaufsichtigende *Lehrkraft für Schüler und Auszubildende*, z. B. in MTRA-Schulen, über die erforderliche *Fachkunde* im Strahlenschutz verfügen. MTRAs (medizinisch-technische Radiologieassistenten/-innen) erfüllen diese Voraussetzung. Bisher war ein hierfür Strahlenschutzbeauftragter gefordert.

Vorkommnisse

Nach Definition in § 1 StrlSchV [2] ist ein Vorkommnis ein *Ereignis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition* geführt hat,

geführt haben könnte oder führen könnte und für den Strahlenschutz relevant ist (z. B. auf Grund der Höhe der Exposition). *Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse*, die nach § 90 StrlSchG [1] der Aufsichtsbehörde gemeldet werden müssen, sind in Anlage 14 und 15 der StrlSchV aufgeführt. § 90 StrlSchG [2] gibt auch bereits eine *unverzügliche Aufzeichnung von Daten und deren Übermittlung an die zuständige Behörde* vor (inkl. Pflicht zu 30-jähriger Aufbewahrung und anschließender unverzüglicher Datenlöschung). In §§ 108, 109 StrlSchV [2] erfolgen ergänzende Ausführungen, z. B. dass spä-

Tab. 1 Ausgewählte Kriterien zur Meldung bedeutsamer Ereignisse in der Radiologie

Ansatz	Anwendungsart	Schwellenart	Schwellenwert	Häufigkeit/Bemerkungen
Gruppe (kollektiv)	CT Durchleuchtung Intervention	Aktionsschwelle	3-mal DRW	Einmalig, danach Prüfung Meldeschwelle
		Meldeschwelle	2-mal DRW	Mittelwert der letzten 20 Anwendungen
Person (individuell)	CT	Meldeschwelle	Gehirn: $CTDI_{vol} > 120$ mGy Körper: $CTDI_{vol} > 80$ mGy	Einmalig
	Diagnostische Fluoroskopie	Meldeschwelle	$DFP > 20.000$ cGy \times cm ²	Einmalig
	Fluoroskopische Intervention	Meldeschwelle	$DFP > 50.000$ cGy \times cm ²	Einmalig, wenn innerhalb 21 Tagen ein deterministischer Hautschaden auftritt

CT Computertomographie, DRW Diagnostischer Referenzwert, CTDI Computed Tomography Dose Index, DFP Dosisflächenprodukt

testens 6 Monate nach einem bedeutsamen Vorkommnis eine Darlegung der Maßnahmen der Aufsichtsbehörde vorgelegt werden muss.

Nach § 105 StrlSchV [2] muss der SSV dafür sorgen, dass *in systematischer Weise geeignete Maßnahmen getroffen werden, um Vorkommnisse zu vermeiden, zu erkennen und nachteilige Auswirkungen von Vorkommnissen so gering wie möglich zu halten* (unter Berücksichtigung des jeweiligen Risikos). Nach §109 StrlSchV muss der SSV auch eine *unverzügliche Untersuchung der Ursachen und Auswirkungen* eines Vorkommnisses in systematischer Weise (inkl. Aufzeichnung) sicherstellen (auch bei Vorkommnissen, die nicht unter die Kriterien nach Anlage 14 fallen); dabei sollen die nach § 131 StrlSchV erforderlichen MPE mitwirken. Nach § 130 StrlSchV sollen ärztliche Stellen das Vorliegen eines Verfahrens zur Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen überprüfen.

Von der Meldepflicht wurden die Projektionsradiographie (einschließlich Mammographie) und die digitale Volumentomographie der Zähne und des Kiefers ausgenommen. Es wird zwischen Untersuchungen (Röntgendiagnostik/Nuklearmedizin), Interventionen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung bzw. mit offenen radioaktiven Stoffen sowie den Bereichen „Betreuungs- und Begleitpersonen“, „medizinische Forschung“ und „Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition“ unterschieden. Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte „Beinahe“-Ereignis muss gemeldet werden, wenn ein Kriterium der Anlage 14 erfüllt worden wäre. Ein solches „glückliches“ Ereignis

wird wahrscheinlich nur sehr selten auftreten: In der Strahlentherapie oder bei Interventionen könnte beispielsweise die Bestrahlung einer verwechselten Person nur deshalb nicht erfolgt sein, weil ein akuter Gerätedefekt dies verhinderte.

Bei Röntgenanwendungen wird bzgl. der Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse zwischen einer erhöhten Strahlenexposition von *Personengruppen* (kollektiver Ansatz) oder einer einzelnen Person (individueller Ansatz) differenziert. Eine Aktion wird erforderlich, wenn der diagnostische Referenzwert bei einer *Untersuchung um mehr als 200 % überschritten* wird (entspricht dem Faktor 3 des DRW). Dann muss der *Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen gleicher Untersuchungsart* ermittelt werden. Liegt dieser *über dem Doppelten des DRW* (Überschreitung um mehr als 100 %), ist das Kriterium für ein bedeutsames Ereignis erfüllt. Wenn die deutlich erhöhte Exposition beabsichtigt war (z. B. bei komplexen Untersuchungen oder Adipositas), handelt es sich nicht um ein Vorkommnis im Sinne der StrlSchV und eine Meldung ist nicht erforderlich (aber eine interne Dokumentation). Für die praktische Umsetzung stellen sich aber noch mehrere Fragen, z. B. gilt die Mittelwertermittlung für dasselbe Gerät, den gleichen Gerätetyp oder die gleiche Modalität sowie für den identischen oder auch weitere Strahlenschutzverantwortliche und wie werden einzelne beabsichtigt höhere Strahlenexpositionen berücksichtigt. Für die Herstellung eines sinnvollen Bezugs zwischen dem auf Gruppen bezogenen DRW und der Bewertung einer einzelnen Patientendosis müssen noch mehrere Aspekte geklärt werden; an die Konstitution ge-

koppelte Werte und lokale differenzierte DRWs könnten einen geeigneten Ansatz darstellen.

Bei einer CT-Untersuchung einer *Einzelperson* muss jede *Überschreitung des $CTDI_{vol}$* bei einer Gehirnuntersuchung von 120 mGy und bei sonstigen CTs von 80 mGy unverzüglich geprüft werden. Bei Durchleuchtungsuntersuchungen oder „Interventionen zum Zweck der Untersuchung“ liegt das Kriterium zum *Gesamtdosisflächenprodukt bei 20.000 cGy \times cm²*. Weiterhin kann eine Meldepflicht entstehen, wenn bei fluoroskopischen „Interventionen zum Zweck der Behandlung“ innerhalb von 21 Tagen deterministische *Hautschäden* zweiten oder höheren Grades auftreten und der DFP-Wert 50.000 cGy \times cm² überstiegen hat. Bei „Interventionen“ sind jede *Personenverwechslung* und bei Behandlungsabsicht auch eine *Körperteilverwechslung*, generell eine *nicht erwartete deterministische Wirkung meldepflichtig*.

Einige Kriterien für bedeutsame Ereignisse sind in **Tab. 1** zusammengefasst. Da es bisher keine Definitionen oder tiefer gehende Kriterien für die Untersuchungsarten mit DRW gibt, stellt sich oft die Frage, welche Strahlenanwendung bei den 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen einbezogen bzw. ausgeschlossen werden soll. Hier sind ggf. Einzelbetrachtungen sinnvoll, z. B. bei erweiterten CT-Thorax-Scans bei onkologischen Fragestellungen oder ergänzenden Hirnperfusion-CTs. Auch können beim CTDI die unter I. 2b) und 2c) der Anlage 14 aufgeführten gesamten Expositionen nicht angewandt werden.

Die zuständige *Aufsichtsbehörde* soll nach § 110 StrlSchV [2] eine Meldung

Tab. 2 Aufgaben des Medizinphysik-Experten nach § 132 StrlSchV [2]

Ein MPE übernimmt die Verantwortung der Dosimetrie von Personen und die Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes und wirkt bei folgenden Aufgaben mit:	
1	Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen einschließlich der physikalisch-technischen Qualitätssicherung
2	Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen
3	Überwachung der Exposition von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden
4	Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte
5	Untersuchung von Vorkommissen
6	Durchführung der Risikoanalyse für Behandlungen und
7	Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen

erfassen, prüfen und bewerten sowie das BMU informieren und Daten an das BfS in pseudonymisierter Form übermitteln. Als zentrale Stelle nach § 111 StrlSchV soll das BfS ein elektronisches System zur Erfassung und Auswertung der Informationen einrichten und z. B. *systematische wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Empfehlungen* erstellen.

Medizinphysik-Experten, Sachverständige

Die *Hinzuziehung und Mitwirkung eines MPE* (nach § 14 StrlSchG [1] und §§ 131, 132 StrlSchV [2]) muss *bei dosisintensiven Röntgenuntersuchungen*, d. h. laut StrlSchV bei CT oder Geräten mit 3-D-Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast (außer Tomosynthese) sowie bei durchleuchtungsgestützten Interventionen mit erheblicher Exposition, für Geräteneuinstallationen ohne Übergangsfrist und für Geräte, die zum 31.12.2018 bereits in Betrieb waren, bis Ende 2022 (§ 200 StrlSchG, [1]) sichergestellt werden.

Der MPE muss über die erforderliche Fachkunde verfügen; ggf. wird er als zusätzlicher SSB benannt. Im StrlSchG [1] ist geregelt, dass ein *Masterabschluss in medizinischer Physik bzw. Physik* als Voraussetzung für die MPE-Ausbildung vorzuweisen ist. In der StrlSchV werden die Aufgaben des MPE (Tab. 2) und die Einbindung in die Strahlenschutzorganisation festgelegt. Der *Umfang der Einbindung von MPE* ist abhängig von der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen und von der Anzahl

der eingesetzten Geräte. Aktuell ist in Deutschland nicht sichergestellt, ob eine ausreichende Anzahl von MPE mit der erforderlichen Fachkunde rechtzeitig zur Verfügung steht; Ausbildungsprogramme und Fördermaßnahmen auf Landesebene sind in Diskussion. In der RÖFo publizierte Bedarfszahlen an MPE lassen erwarten, dass für etwa 15 dosisintensive Anlagen eine Vollzeitkraft als MPE erforderlich sein wird [7].

Die Sachverständigen müssen wie bisher bei Installation oder bestimmten wesentlichen Änderungen an einer Röntgeneinrichtung sowie wiederkehrend alle 5 Jahre eine Prüfung durchführen. Der Bestimmung, Qualifikationen und Pflichten des Sachverständigen sind die Paragraphen 177–183 StrlSchV [2] gewidmet, mit einigen Änderungen gegenüber der RÖV. Für Strahlenanwender kann z. B. relevant sein, dass die Sachverständigen jetzt bundesweit tätig sein dürfen und gerätebezogene Dienstleistungen, z. B. die technische Qualitätssicherung wie Konstanzprüfungen, stärker von den Sachverständigenprüfungen getrennt sein müssen.

Teleradiologie

Die bisherigen Anforderungen wurden überwiegend beibehalten, aber teilweise in den Details geändert. Beispielsweise kann jetzt die Befristung einer Teleradiologiegenehmigung über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus (*24-h-Teleradiologie*) von 3 auf 5 Jahre erweitert werden. Für bestehende Genehmigungen muss bis zum 31.12.2022 der

zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass die (neuen) Anforderungen des StrlSchG erfüllt sind. An der Forderung, dass nur eine *MTRA die Untersuchung im Rahmen der Teleradiologie durchführen* darf, hat sich nichts geändert. Sie ist vor Ort im direkten Kontakt mit dem Patienten die relevante Person mit der erforderlichen Fachkunde und Verantwortung für die technische Durchführung.

In § 5 (38) StrlSchG „Begriffsbestimmungen“ wird beschrieben, dass der Teleradiologe die *„erforderliche Fachkunde“* im Strahlenschutz besitzen muss [1]. Es ist allerdings weder in StrlSchG noch in StrlSchV festgelegt, was die erforderliche Fachkunde für den Teleradiologen darstellt. Dies könnte, wie in RÖV und ersten Entwurfsfassungen der StrlSchV, die volle Fachkunde in der Radiologie sein, oder nur die Fachkunde für die teleradiologisch betreute Modalität (typischerweise CT), die je nach Handhabung in den Bundesländern nach 6, 12 oder mehr Monaten erworben werden kann, oder eine Variante, die bzgl. der qualitativen Anforderungen dazwischen liegt. Eine baldige Klärung der „erforderlichen“ Fachkunde für den Teleradiologen ist wichtig, da dieser die Verantwortung für die gesamte teleradiologische Strahlenanwendung hat, dementsprechend weisungsberechtigt gegenüber MTRA und den Ärzten vor Ort sein und sich mit den Rahmenbedingungen vor Ort, inkl. Geräteeigenschaften, auskennen muss. Gleichzeitig ist der Facharztstandard zu gewährleisten.

Als neue Anforderung wird in § 14 (2) c) StrlSchG *„eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen“* aufgeführt [1]. Dies ist für eine gute Patientenversorgung grundsätzlich sinnvoll. Diese Regelung soll auch das sog. „Regionalprinzip“ fördern, d. h. eine engere regionale Kooperation, bei der der Teleradiologe zusätzlich zur Befundung in klinische Konferenzen und/oder Fallbesprechungen eingebunden wird. Die praktische Umsetzung sollte abhängig von der spezifischen Situation und dem jeweiligen Bedarf geplant werden. In Hessen werden beispielsweise von der zuständigen Behörde

für den Regelfall eine wöchentliche Besprechung, die auch mit elektronischer Kommunikation durchgeführt werden kann, und eine persönliche Anwesenheit des Teleradiologen in längeren Abständen als geeignet angesehen.

In § 14 (2) StrlSchG [1] wird explizit ausgedrückt, dass die *Verfügbarkeit des Teleradiologen* während der Untersuchung gewährleistet sein muss. Relevante Verzögerungen, z. B. bei der Erstellung des Befundes dringlicher Fälle durch Inanspruchnahme des Teleradiologen für andere Strahlenanwendungen, sollen vermieden werden, d. h. es ist verstärkt auf eine ausreichende Personalbereitschaft zu achten. Auch die erforderliche *Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems* muss gewährleistet werden. Dieser Aspekt wurde schon bisher bei Einhaltung der Teleradiologie – Norm (DIN 6868-159) abgedeckt, ggf. in Kombination mit weiteren informationstechnischen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z. B. Netzwerküberwachung. Unverändert gilt auch die im Einzelfall erforderliche *persönliche Anwesenheit des Teleradiologen* oder eines Vertreters innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums.

Je nach Ausgestaltungsvorgaben durch die zuständige Behörde können in der Kombination von § 49 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV [2] mit § 74 Abs. 2 StrlSchG [1] nicht nur eine Einweisung bzw. Ausbildung und praktische Erfahrung sondern verstärkt auch die erfolgreiche *Teilnahme an anerkannten Kursen für die Ärzte vor Ort* gefordert werden. Bisher wurde oft seitens der Behörden die erfolgreiche Teilnahme am Unterweisungs- und Grundkurs bzw. eine bereits vorhandene Teilfachkunde statt eines Teleradiologie-Kurses akzeptiert; eine dokumentierte Einweisung bleibt dabei erforderlich.

Früherkennungsuntersuchungen

In Zukunft können neben dem bisher als Programm genehmigten Früherkennungsverfahren – dem Mammographie-Screening – *weitere Früherkennungsverfahren* für Personengruppen genehmigt werden (§§ 84, 14 (3) StrlSchG, [1]). Anträge können z. B. von wissenschaftli-

chen Fachgesellschaften beim BfS eingebracht werden. Nach wissenschaftlicher Prüfung des höheren Nutzens gegenüber den Risiken des Verfahrens soll ein enger rechtlicher Rahmen als Verordnung für das jeweils eingereichte Untersuchungsverfahren erstellt werden, der von den Behörden und ggf. ärztlichen Stellen überwacht wird. Aktuell wird die Früherkennung von Lungenkrebs mittels Low-dose-CT für Personen mit hohem Tabakkonsum diskutiert.

Das bis zum 31.12.2018 geltende *Programm zur Brustkrebsfrüherkennung bleibt inhaltlich bestehen*, wird aber ab 01.01.2019 an das neue Strahlenschutzrecht angepasst. Während bei der Brustkrebsfrüherkennung als Programm keine individuelle Rechtfertigung gestellt werden muss, ist dies z. B. bei der individuellen Früherkennung von Lungenkrebs notwendig, da für jede in Frage kommende Person ein Risikoprofil (z. B. mit Alter, Raucheranamnese) zu erstellen ist. Weitere wissenschaftlich diskutierte Früherkennungsuntersuchungen sind die CT Untersuchung der Koronargefäße und die CT-Kolonographie. Es ist zu beachten, dass nach § 19 (2) StrlSchG eine *Genehmigung* benötigt wird, wenn eine Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit Früherkennung betrieben wird.

Am 12.12.2018 wurden in einer *allgemeinen Verwaltungsvorschrift des BMU* die Grundsätze und die Vorgehensweise zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen (bei nicht übertragbaren Krankheiten) beschrieben, die sich in erster Linie an das BfS richtet, aber z. B. auch die Beteiligung von Sachverständigen und Fachkreisen beschreibt. In § 86 StrlSchG [1] wurde eine Ermächtigung erteilt, mit der die besonderen Anforderungen bei Früherkennungsuntersuchungen festgelegt werden können. Am 17.12.2018 wurde die *Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung* ausgefertigt. Andere Früherkennungs-Verordnungen sind bisher nicht bekannt. Zu diesem Thema ist auch die Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK) „Anforderungen an die Rechtfertigung individueller Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung“ von Juli 2006 relevant.

Forschung

Bezüglich der *Abläufe bei Forschungsvorhaben* hatte bereits das StrlSchG Änderungen beinhaltet, die vom BfS folgendermaßen zusammengefasst wurden: Die Genehmigungsvoraussetzungen für das bisherige ausführliche Genehmigungsverfahren werden gestrafft, und das Verfahren ist nunmehr an Fristen gebunden (§ 31 StrlSchG, [1]). Das bisherige vereinfachte Verfahren für die Fälle der sog. Begleitdiagnostik ist als Anzeigeverfahren ausgestaltet (§§ 32 bis 35 StrlSchG, [1]) und ist ebenfalls an Fristen gebunden. Wesentliche Neuerung ist dabei, dass nun auch einwilligungsunfähige, volljährige, kranke Personen einbezogen werden dürfen [3]. Die Anzeige wird unabhängig von der Stellungnahme der Ethikkommission geprüft. Mit der Anwendung darf jedoch erst begonnen werden, wenn das zustimmende Votum einer beim BfS registrierten Ethikkommission zum Forschungsvorhaben vorliegt (§ 33 Absatz 3 Nr. 2 StrlSchG, [1]).

In der StrlSchV [2] finden sich in den §§ 133 bis 143 *spezifische Ausführungen* zu Einwilligung, Aufklärung, Anwendungsbeschränkungen, weitere Pflichten und Qualitätssicherung, in die auch ärztliche Stellen und MPEs einbezogen sind.

Vorgaben für beruflich exponierte Personen und Betreuungs- oder Begleitpersonen

Grenzwerte der beruflich exponierten Personen nach § 78 StrlSchG bleiben unverändert bei 20 mSv für die Ganzkörperdosis und bei 500 mSv für die Haut und Extremitäten [1]. Einer Empfehlung der ICRP folgend wurde der Grenzwert zur *Augenlinsendosis auf 20 mSv/Jahr* herabgesetzt. Dieser Wert kann insbesondere bei interventionellen fluoroskopischen Verfahren in der Radiologie, Kardiologie und Gefäßchirurgie überschritten werden. Hieraus ergeben sich neue Anforderungen an eine Optimierung des beruflichen Strahlenschutzes des interventionellen Radiologen, aber auch weiterer im Kontrollbereich täti-

ger Personen, sowie für bisher weniger betrachtete Anwendungsbereiche (z. B. mobile C-Bögen mit geringen Schutzvorrichtungen oder nicht-radiologische Fachgebiete mit höheren Expositionswerten).

Nach § 173 StrlSchV [2] und § 170 StrlSchG [1] sollen unter Einbeziehung des BfS *eindeutige, persönliche, lebenslang geltende Strahlenschutzregister-Nummern* für überwachte Personen verwendet werden. Diese sollen die bisherigen Strahlenpassnummern bis zum 30.06.2019 ersetzen, so dass kurzfristige Beantragungen beim BfS erforderlich sind, und zukünftig die Zuordnung der individuellen Dosiswerte aus der beruflichen Strahlenexposition verbessern.

Die *Exposition von Betreuungs- oder Begleitpersonen* soll begrenzt werden. Deshalb sollen nach §122 StrlSchV [2] ein Leitfaden erstellt, nach § 124 aufgeklärt sowie Hinweise angeboten werden. Als bedeutsames Vorkommnis gilt hier bereits eine unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 mSv. Wie auch bei beruflich exponierten Personen (s. § 72 StrlSchV) soll innerhalb von 6 Monaten nach Aufnahme einer Tätigkeit die Festlegung von *Dosisrichtwerten* als Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes geprüft werden (für bestehende Tätigkeiten bis zum 01.01.2020, s. § 191 StrlSchV).

Unterweisungen und Aktualisierungen

Die jährlichen Unterweisungen dürfen nach § 63 (3) auch als *E-Learning* von der zuständigen Behörde zugelassen werden. Dann ist jedoch eine Prüfung erfolgreich abzulegen und es müssen Nachfragen möglich sein. Damit kann ein größerer Anteil des Personals rechtzeitig unterwiesen werden.

Aktualisierungen von Fachkunden oder Kenntnissen müssen unverändert innerhalb von 5 Jahren erfolgen. Die Einteilungen der Kurse, die zugehörigen Kurszeiten und spezifische Anforderungen werden wahrscheinlich noch Änderungen erfahren, z. B. im Rahmen einer neuen Fachkunde-Richtlinie.

Arbeit der ärztlichen Stellen

Die ärztlichen Stellen (ÄS) sind von den Änderungen in der Strahlenschutzgesetzgebung in vielen Punkten betroffen, einerseits, gemeinsam mit den Strahlenanwendern, bzgl. der Prüfungsinhalte und -abläufe, andererseits in ihrer Organisation. Mit § 128 StrlSchV [2] wurden *grundsätzliche Anforderungen an ÄS* aufgenommen, die zuvor nur über Richtlinien und Verträge abgedeckt waren. Zukünftig wird nicht nur eine *Anmeldung*, sondern auch eine *Abmeldung* von Tätigkeiten, die einer Anzeige oder Genehmigung bedürfen, bei den ÄS durch den SSV gefordert. Gleichzeitig muss ein Abdruck der Mitteilung an die zuständige Behörde gesandt werden. Die Nichtdurchführung ist jeweils als Ordnungswidrigkeit in § 184 StrlSchV aufgeführt. Leider wurde die Planung des BMU, dass die SSVen sich zukünftig nur noch bei der zuständigen Behörde anmelden müssen und diese die ÄS informiert, im Gesetzgebungsverfahren nicht fortgeführt; es besteht nun noch die Hoffnung, dass in der Zukunft informationstechnische Abläufe den derzeitigen Aufwand für alle Beteiligten reduzieren werden.

In § 130 StrlSchV [2] werden die *Aufgaben der ÄS* beschrieben. Neu sind insbesondere die Überprüfung eines systematischen Verfahrens zur Erkennung und Bearbeitung von *Vorkommnissen* bei den Strahlenanwendern sowie von *Forschungsvorhaben* im Hinblick auf den Strahlenschutz. Prüftiefe und -aufwand sowie entstehende Kosten sind dabei noch offen. Die StrlSchV legt auch fest, dass die vom SSV übermittelten Daten nur für Prüfungen und Optimierungsvorschläge verarbeitet werden dürfen. Nach bisher vorliegenden Auffassungen von Landesdatenschutzbeauftragten sind damit mehrere Aufgaben und Tätigkeiten von ÄS in Frage gestellt, z. B. die Übermittlung von Daten (u. a. zur Dosis) an Behörden und BfS (§§ 125, 130 StrlSchV) sowie wissenschaftliche Auswertungen. Eine Zusammenarbeit von (zahn)ärztlichen Stellen, z. B. bei von Zahnärzten und Ärzten genutzten DVT-Geräten, in mehreren Bundesländern regelmäßig eingesetzten Leihgerä-

ten oder in der Teleradiologie, ist derzeit nur möglich, wenn landesspezifische Gesetze dies regeln.

Die zunehmende Mitwirkung von MPEs dürfte die Qualität von Strahlenanwendungen verbessern und sich positiv auf die Ergebnisse der Überprüfungen der ÄS auswirken. In einer verstärkten *Zusammenarbeit von MPE und ÄS* ist ein größeres Optimierungspotenzial zu erwarten, ebenso wie durch den Einsatz von Dosismanagementsystemen (DMS). Diese werden zwar in der Gesetzgebung nicht gefordert, aber die neuen Anforderungen lassen sich in den meisten radiologischen Abteilungen oder Praxen praktisch nur mit einer geeigneten Software erfüllen, sodass auch die Voraussetzungen für einen vereinfachten und verbesserten Datenaustausch mit ärztlichen Stellen geschaffen werden.

Damit die notwendigen Daten für die Qualitätssicherung und Optimierung inkl. DMS und Übermittlung an ÄS erfasst und ausgewertet werden können, müssen sie von den Modalitäten bereitgestellt werden, z. B. entsprechend der DIN 6862-2. In der AG Informationstechnik (AGIT der DRG), im Normenausschuss Radiologie (NAR) und seitens AK/AG RÖV wird an Sicherstellung der weiteren Voraussetzungen gearbeitet, z. B. bezüglich Terminologie, Austauschformat oder Anwendung von Normen oder anderen spezifischen Vorgaben.

Fazit für die Praxis

- In Zukunft müssen insbesondere in radiologischen Abteilungen Medizinphysik-Experten verfügbar sein.
- Ein System zur Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen muss aufgebaut werden.
- Ein Dosismanagementsystem erleichtert Dokumentationen und Auswertungen erheblich, ist jedoch nicht gesetzlich vorgeschrieben.
- In der Teleradiologie sollen die Änderungen bzgl. verstärkter Einbeziehung, Verfügbarkeit und Fachkunde des Teleradiologen beachtet werden.
- Arbeitsanweisungen (SOP) sind für alle Anwendungen zu erstellen.

- Beantragung und Verwendung der neuen Strahlenschutzregisternummern sollen in der ersten Jahreshälfte 2019 erfolgen.
 - Eine Festlegung von Dosisrichtwerten für bestimmte exponierte Personen soll geprüft werden.
 - Die Aufgaben der ärztlichen Stellen wurden erweitert.
 - Früherkennungsuntersuchungen können durch eine Verordnung außer für Brustkrebs auch für weitere Erkrankungen genehmigt werden.
 - Der Grenzwert der jährlichen Augenlinsendosis wird von 150 auf 20 mSv/a gesenkt.
7. Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der bildgebenden Diagnostik (2014) Positionspapier zur Umsetzung des Entwurfs der EU-Richtlinie „EURATOM Basic Safety Standards“. *Rofo Fortschr Röntgenstr* 186(4):419–422. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1368939>

Korrespondenzadresse

PD Dr. Michael Walz

Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung
in der Radiologie, Nuklearmedizin und
Strahlentherapie Hessen, TÜV SÜD Life Service
GmbH
Am Römerhof 15, 60486 Frankfurt, Deutschland
Michael.Walz@tuev-sued.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. M. Walz, M. Wucherer und R. Loose geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Strahlenschutzgesetz (StrlSchG): Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 42, ausgegeben zu Bonn am 3. Juli 2017
2. Strahlenschutzverordnung (StrlSchV): Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 5. Dezember 2018
3. Informationen und Links des BFS (auch zu StrlSchG und StrlSchV): <http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/neuregelung-strahlenschutzrecht.html>. Zugegriffen: 7.2.2019
4. Beschluss und Änderungen zur StrlSchV im Bundesrat: [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2018/0401-0500/423-18\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2018/0401-0500/423-18(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1). Zugegriffen: 7.2.2019
5. European Commission (2018) Radiation Protection N°185: European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2018/09/rp_185.pdf. Zugegriffen: 7.2.2019
6. Leitfaden des BFS zur Handhabung der DRW in der Röntgendiagnostik vom 15.08.2017: <https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BFS/DE/fachinfo/ion/leitfaden-drw-roe.html>. Zugegriffen: 7.2.2019