



Rechtliche Grundlagen

Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 2017 und der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 29. November 2018

Genehmigungs-/Anzeigepflicht

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung ist genehmigungspflichtig. Einer Genehmigung nach § 19 StrlSchG bedarf es **nicht**, wenn

- a) Herstellung und erstmaliges in Verkehr bringen der jeweiligen Röntgeneinrichtung unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt und
- b) die Inbetriebnahme dem Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit spätestens vier Wochen unter Beifügung der erforderlichen Unterlagen vor **Inbetriebnahme angezeigt wird**.

Ebenfalls anzeigepflichtig sind wesentliche Änderungen des Betriebes einer Röntgeneinrichtung (z. B. Strahler-, Standort- und Betreiberwechsel, Umrüstung auf digitale Bildverarbeitung) sowie die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung.

§ 19 Strahlenschutzgesetz - StrlSchG

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung ist der Zahnärztlichen Stelle Röntgen unverzüglich anzumelden. Eine Kopie der Anmeldung muss dem zuständigen Landesamt für Arbeitsschutz vorgelegt werden.

§ 129 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Fachkunde im Strahlenschutz

Die Fachkunde im Strahlenschutz (Zahnarzt) muss mindestens aller fünf Jahre durch erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten Kurs aktualisiert werden.

§ 48 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Kenntnisse im Strahlenschutz

Zahnmedizinische(r) Fachangestellte(r) ist die technische Durchführung nur dann gestattet, wenn eine ständige Aufsicht und Verantwortung des fachkundigen Zahnarztes gegeben ist und sie über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen. Die Kenntnisse müssen ebenfalls alle fünf Jahre aktualisiert werden.

§ 49 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Wiederholungsprüfungen

Die Röntgeneinrichtung ist in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen überprüfen zu lassen.

§ 88 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Konstanzprüfungen

Die Konstanzprüfungen in der Filmentwicklung müssen mindestens wöchentlich, der Röntgeneinrichtung mindestens monatlich erfolgen. Das Ergebnis der Prüfungen (gemessene Entwicklertemperatur, Dichte - hier: die Tendenz) ist unverzüglich aufzuzeichnen. Die Aufnahmen des Prüfkörpers sind den Aufzeichnungen beizufügen.

Hinweis: Werden in einer Zahnarztpraxis mehrere Röntgeneinrichtungen mit unterschiedlichen Bildgewinnungs-/verarbeitungs-systemen (digitale Bild- und herkömmliche Filmverarbeitung) betrieben, muss die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung trotzdem arbeitswöchentlich erfolgen.

Beispiel: In der Praxis wird das Kleinröntgengerät mit digitaler Bildverarbeitung und das OPG mit einem herkömmlichen Film-Folien-System betrieben. Die Konstanzprüfung am Kleinröntgengerät muss monatlich durchgeführt werden, die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung des OPG arbeitswöchentlich.

Entsprechend den Untergruppen der DIN 6868

Unterweisungen

Die Beschäftigten, die Röntgenstrahlen anwenden, sind vor Tätigkeitsbeginn und danach mindestens jährlich über Arbeitsmethoden, mögliche Gefahren, anzuwendende Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und den für ihre Tätigkeit wesentlichen Inhalt der Röntgenverordnung zu unterweisen. Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisung sind Aufzeichnungen zu führen, die von den unterwiesenen Personen zu unterzeichnen sind.

§ 63 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Andere Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird (haltende Personen z. B. bei Kindern oder behinderten Menschen), sind vorher über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung zu unterweisen. Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisung sind Aufzeichnungen zu führen, die von den unterwiesenen Personen zu unterzeichnen sind.

§ 124 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Arbeitsanweisungen

Zur Vereinheitlichung der Optimierung und zur Verhütung von Anwendungsfehlern sind für die mit den Röntgeneinrichtungen häufig vorgenommenen Untersuchungen (Standarduntersuchungen) schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen. Diese sollen z. B. enthalten:

- Angaben zur Lagerung von Patienten,
- die Verwendung bestimmter untersuchungsbezogener Kennlinien oder Einstellparameter sowie
- Angaben zu anwendungsbezogenen Film-Folien-Systemen.

Die Arbeitsanweisungen sind für die an der Röntgeneinrichtung tätigen Personen zur jederzeitigen Einsichtnahme bereitzuhalten.

§ 121 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Rechtfertigende Indikation

Im § 119 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV wird die Forderung nach einer rechtfertigenden Indikation gestellt: „Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber den Strahlenrisiken überwiegt.“

Dabei ist zu beachten, dass bei Überweisungen nicht nur der Überweisende, sondern auch der die Röntgenuntersuchung auslösende Arzt die rechtfertigende Indikation zu stellen hat. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft ist die Dringlichkeit der Anwendung besonders zu prüfen.

Aufzeichnungspflichten

Der § 127 Strahlenschutzverordnung – StrlSchV / § 85 Strahlenschutzgesetz - StrlSchG fordert, dass zusätzlich zu den bisherigen Aufzeichnungspflichten sowohl die rechtfertigende Indikation als auch der erhobene Befund schriftlich dokumentiert werden müssen. Außerdem ist die Antwort des Patienten zu dokumentieren, ob der zu untersuchende Bereich bereits früher mit Röntgenstrahlen untersucht wurde, „*wenn dies für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung ist*“. Diese Dokumentation sollte sinnvoller Weise in der Patientenkartei erfolgen (bei entsprechender Praxisorganisation evtl. im Röntgenjournal).

**Jede Röntgenaufnahme ist in den Behandlungsunterlagen
zu begründen und zu befunden!**

Aufbewahrungsfristen

Die Aufbewahrungsfrist für Röntgenbilder und der Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen beträgt zehn Jahre nach der letzten Untersuchung. Die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat sind bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufzubewahren.

§ 85 Strahlenschutzgesetz - StrlSchG

Überlassung von Röntgenaufnahmen

Röntgenbilder und Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind wie bisher einem weiterbehandelnden Arzt/Zahnarzt auf dessen Verlangen vorübergehend zu überlassen. § 28 fordert jetzt zusätzlich die **vorübergehende Überlassung** auch ohne dessen Verlangen, wenn dadurch zu erwarten ist, dass eine weitere Untersuchung mit Röntgenstrahlung vermieden werden kann. Auf die Pflicht zur Rückgabe der Aufzeichnungen und Röntgenbilder an den Aufbewahrungspflichtigen ist in geeigneter Weise hinzuweisen.

§ 127 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV

Tipp:

Buch anlegen, in das alle ausgehenden Röntgenbilder und der Empfänger eingetragen werden. Nach angemessener Zeit (z. B. drei Monate) an Rückgabe erinnern.

Auf elektronischen Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind.

Dokumentation zur Schwangerschaftsbefragung gebärfähiger Patientinnen

Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen sind Patientinnen im gebärfähigen Alter zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte. Das **Ergebnis** der Befragung ist aufzuzeichnen. Bei der Dokumentation des Ergebnisses der Befragung sollte eine Differenzierung hinsichtlich erfolgter/nicht erfolgter Frage (z. B. bei Kindern oder älteren Patientinnen) und des Bestehens/Nichtbestehens einer Schwangerschaft erfolgen. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft ist die

Dringlichkeit der Anwendung besonders zu prüfen. Bei dringenden Aufnahmen während der Schwangerschaft sollte zusätzlich auch das mutmaßliche Alter des Embryos/Fetus in Schwangerschaftswochen zum Zeitpunkt der Aufnahme festgehalten werden.