

Anlage 1**Diagnostische Referenzwerte**

Diagnostische Referenzwerte sind keine Grenzwerte für die Patientendosis und gelten nicht für einzelne individuelle Untersuchungen.

Diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionelle Eingriffe

Diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionsradiologische Eingriffe sind obere Dosiswerte, die im Mittel nicht beständig überschritten werden dürfen.

Zur Kontrolle der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sind – ausgenommen Mammografie – die Mittelwerte der Dosis von mindestens zehn nicht selektierten Personen heranzuziehen.

Bei Erwachsenen kann die Auswahl auf Personen mit einer Masse von etwa 50 bis 90 kg eingeschränkt werden. Bei Kindern können auch Dosiswerte von Kindern herangezogen werden, deren Alter nicht einem der in den Tabellen 7 bis 9 angeführten Alter entspricht. Diese Werte sind dann jeweils zur Kontrolle der Einhaltung des für das nächsthöhere Alter festgelegten diagnostischen Referenzwertes heranzuziehen.

Bei selten durchgeführten Untersuchungen oder Eingriffen ist zur Kontrolle der Einhaltung auch eine geringere Personenanzahl ausreichend, wobei bei Erwachsenen Personen mit einer Masse von etwa 75 kg auszuwählen sind. Bei Kindern ist in solchen Fällen anstatt des Alters die Masse als Zuordnungskriterium heranzuziehen. Dabei ist bei Kindern mit Massen, die zwischen den durchschnittlichen Massen für bestimmte Alter gemäß Tabelle 10 liegen, als diagnostischer Referenzwert jener für das nächsthöhere Alter heranzuziehen.

Für die Mammografie hat die Kontrolle der Einhaltung unter Verwendung eines Schwächungskörpers (45 mm oder 50 mm PMMA) mit den routinemäßigen Aufnahmeparametern für eine auf 53 mm bzw. 60 mm komprimierte Brust zu erfolgen.

Die Dosiswerte sind entweder direkt bei den Untersuchungen oder Eingriffen beziehungsweise Expositionen des Schwächungskörpers zu messen oder anhand von Gerätedaten und den jeweils verwendeten Expositionsparametern zu berechnen. In der Mammografie sind der Ermittlung der mittleren Parenchymdosis aus der gemessenen beziehungsweise berechneten Eingangsdosis die in Tabelle 6 angeführten Prozentsätze zugrunde zu legen. Werden in Tabelle 6 nicht angeführte Anoden-Filter-Kombinationen verwendet, sind die entsprechenden Prozentsätze zu ermitteln und zur Berechnung der mittleren Parenchymdosis zu verwenden.

Für Röntgenaufnahmen ist die Kontrolle der Einhaltung für eine der beiden in den Tabellen 1 und 7 angeführten Dosisgrößen ausreichend.

Die Kontrollen der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sind für alle verwendeten Röntgeneinrichtungen durchzuführen.

Tabelle 1: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

Aufnahme	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]	Eingangsdosis [mGy]
Abdomen/Nieren nativ ap/pa	210	3,90
Becken ap	210	2,90
LWS ap	200	7,40
LWS lat	320	9,60
Schädel ap/pa	60	1,80
Schädel lat	50	1,10
Thorax pa	15	0,11
Thorax lat	50	0,45

Tabelle 2: Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen

Untersuchung	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]
Kolon Doppelkontrast/Irrigoskopie	2500
Kolon Monokontrast	2000
Videoschluckakt	940

Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen

CT-Untersuchung	Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm]
Hirnschädel (Blutung, Ischämie, Tumor; pro Scanserie)	930
NNH (Sinusitis)	90
Thorax (Entzündung, Raumforderung, Pulmonalembolie; eine Kontrastmittelserie)	350
Kalzium-Scoring	100
Koronarangiografie prospektiv exkl. Kalzium-Scoring	540
Abdomen mit Becken (Staging/Metastasen, akutes Abdomen; pro Scanserie)	580
Abdomen (Raumforderungen in Leber/Niere/Pankreas; pro Scanserie)	400
Retroperitoneum mit Becken (Urolithiasis)	280
Thorax, Abdomen mit Becken (Staging/Metastasen; eine durchgängige Scanserie)	800

Tabelle 4: Diagnostische Referenzwerte für angiografische Untersuchungen und interventionsradiologische Eingriffe bei Erwachsenen

Angiografie / interventionsradiologischer Eingriff	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]
Mechanische Thrombektomie nach Schlaganfall	19000
Diagnostische Koronarangiografie	4500
Perkutane koronare Intervention	13000
Perkutane transluminale Angioplastie/Stent iliaca	10000
ERCP und Intervention (Stent/Stein)	2200
Ureterorenoskopie mit Steinentfernung	900
Monosegmentale lumbale Spondylodese (PLIF/TLIF)	2600
Osteosynthetische Versorgung der pertrochantären Femurfraktur	1000

Tabelle 5: Diagnostische Referenzwerte für die Mammografie

	45 mm PMMA – Mittlere Parenchymdosis [mGy]	50 mm PMMA – Mittlere Parenchymdosis [mGy]
Mammografie	2,5	3,0

Tabelle 6: Mittlere Parenchymdosis für 45 mm und 50 mm PMMA als Prozentsatz der Eingangsdosis für verschiedene Anoden-Filter-Kombinationen und Röntgenröhrenspannungen

Anode	Filter	Röntgenröhrenspannung [kV]	45 mm PMMA	50 mm PMMA
Mo	Mo – 30 µm	25	18 %	17 %
		28	20 %	18 %
		31	21 %	19 %
Mo	Rh – 25 µm	25	22 %	20 %
		28	23 %	21 %
		31	24 %	22 %
		34	26 %	24 %
		37	27 %	25 %
Rh	Rh – 25 µm	25	22 %	20 %
		28	25 %	23 %
		31	27 %	25 %
W	Rh – 50 µm	25	29 %	27 %
		28	30 %	28 %
		31	31 %	29 %
		34	33 %	30 %
W	Al – 450 µm	25	18 %	17 %
		28	21 %	19 %
		31	24 %	22 %
		34	27 %	24 %
		37	29 %	26 %

Tabelle 7: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Kindern

Aufnahme	Alter [Monate]	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]	Eingangsdosis [mGy]
Abdomen ap	0	6	0,20
	12	9	0,30
	60	20	0,40
	120	50	0,75
	180	70	1,00
Schädel ap/pa	0	15	0,35
	12	25	0,60
	60	35	0,75
	120	45	0,90
	180	50	1,00
Schädel lat	0	10	0,30
	12	20	0,40
	60	25	0,50
	120	30	0,55
	180	35	0,60
Thorax pa	0	1,7	0,05
	12	2,3	0,06
	60	2,6	0,07
	120	3,7	0,09
	180	7,3	0,11

Tabelle 8: Diagnostische Referenzwerte für die Miktions-Cysto-Urografie (MCU) bei Kindern

Alter [Monate]	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. μGy·m ²]
0	50
12	70
60	120
120	200

Tabelle 9: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Kindern

CT-Untersuchung	Alter [Monate]	Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm]
Schädel	0	300
	12	400
	60	600
	120	750
	180	900
Thorax	0	80
	12	100
	60	150
	120	180
	180	200

Tabelle 10: Mittlere Masse von Kindern für verschiedene Alter

Alter [Monate]	Masse [kg]
0	3,5
12	10
60	20
120	36
180	58

Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen

Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen sind als an erwachsene Personen mit Standardmaßen zu verabreichende Aktivitäten festgelegt. Die für pädiatrische Untersuchungen zu verabreichenden Aktivitäten sind nach dem unten angeführten Dosierungsschema zu ermitteln.

Tabelle 11: Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen (Planare Aufnahmen und SPECT)

Körperregion/Indikation	Radiopharmakon	Aktivität [MBq]
Hirn	I-123-Ioflupan	185
Speicheldrüsen	Tc-99m-Pertechnetat	110
Schilddrüse	Tc-99m-Pertechnetat	75
Schilddrüse Ganzkörper	I-131-Natriumiodid	185 ¹⁾
Nebenschilddrüse	Tc-99m-Isonitrile	460
Herz Perfusion	Tc-99m-Isonitrile (Eintageprotokoll)	total: 1100
Herz Perfusion/Vitalität	Tl-201-Chlorid	100
Lunge Perfusion	Tc-99m Makroaggregate	130 ²⁾
Nieren	Tc-99m-MAG3/EC, -DMSA	110
Nebennieren	I-123-MIBG	200
Blutungsquelle	Tc-99m-Pertechnetat, -Erythrozyten	740
Skelett	Tc-99m-Bisphosphonate	650

¹⁾ 370 MBq bei Patientinnen/Patienten mit Thyrogen-Stimulation

²⁾ bei vorangegangener Inhalation

Tabelle 11a: Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen (PET)

Körperregion/Indikation	Radiopharmakon	Aktivität [MBq]
Hirn	F-18-FDG	180
	F-18-Tyrosin	250
Herz	F-18-FDG	300
Tumor	F-18-FDG	280
	F-18-Cholin	250
	Ga-68 Somatostatinrezeptorantagonist	150
	Ga-68-PSMA	150

Dosierungsschema für pädiatrische Untersuchungen

Grundsätzlich ergibt sich die für eine pädiatrische Untersuchung zu verabreichende Aktivität als Produkt einer Grundaktivität und eines Multiplikators.

Für die Ermittlung sind der dem Gewicht des Kindes und der Klasse des verwendeten Radiopharmakons entsprechende Multiplikator der Tabelle 12, die Klasse und die Grundaktivität für das verwendete Radiopharmakon sowie die betreffende Untersuchung der Tabelle 13 zu entnehmen.

Ist die so ermittelte Aktivität geringer als die in Tabelle 13 angeführte Mindestaktivität, dann ist diese Mindestaktivität zu verabreichen. Liegt die ermittelte Aktivität über dem für die betreffende Untersuchung in Tabelle 11 festgelegten Referenzwert für Erwachsene, dann ist die Erwachsenen-Aktivität zu verabreichen.

Tabelle 12: Multiplikatoren für die Grundaktivität

Gewicht [kg]	Klasse A	Klasse B	Klasse C	Gewicht [kg]	Klasse A	Klasse B	Klasse C
3	1	1	1	32	3,77	7,29	14,00
4	1,12	1,14	1,33	34	3,88	7,72	15,00
6	1,47	1,71	2,00	36	4,00	8,00	16,00
8	1,71	2,14	3,00	38	4,18	8,43	17,00
10	1,94	2,71	3,67	40	4,29	8,86	18,00
12	2,18	3,14	4,67	42	4,41	9,14	19,00
14	2,35	3,57	5,67	44	4,53	9,57	20,00
16	2,53	4,00	6,33	46	4,65	10,00	21,00
18	2,71	4,43	7,33	48	4,77	10,29	22,00
20	2,88	4,86	8,33	50	4,88	10,71	23,00
22	3,06	5,29	9,33	52 - 54	5,00	11,29	24,67
24	3,18	5,71	10,00	56 - 58	5,24	12,00	26,67
26	3,35	6,14	11,00	60 - 62	5,47	12,71	28,67
28	3,47	6,43	12,00	64 - 66	5,65	13,43	31,00
30	3,65	6,86	13,00	68	5,77	14,00	32,33

Tabelle 13: Grund- und Mindestaktivität sowie Klassenzuteilung für verschiedene Radiopharmaka und Untersuchungen

Radiopharmakon	Klasse	Grundaktivität [MBq] (nur für Berechnungszwecke)	Mindestaktivität [MBq]
I-123 (Schilddrüse)	C	0,6	3
I-123 Amphetamin (Gehirn)	B	13,0	18
I-123 HIPURAN (Pathologische Nierenfunktion)	B	5,3	10
I-123 HIPURAN (Normale Nierenfunktion)	A	12,8	10
I-123 mIBG	B	28,0	37
I-131 mIBG	B	5,6	35
F-18 FDG (2D)	B	25,9	26
F-18 FDG (3D), für Kinder empfohlen	B	14,0	14
F-18 Natriumfluorid	B	10,5	14
Ga-67 Citrat	B	5,6	10
Ga-68-markierte Peptide	B	12,8	14
Tc-99m ALBUMIN (Herz)	B	56,0	80
Tc-99m COLLOID (gastritischer Reflux)	B	2,8	10
Tc-99m COLLOID (Leber/Milz)	B	5,6	15
Tc-99m COLLOID (Knochenmark)	B	21,0	20
Tc-99m DMSA	B	6,8	18,5
Tc-99m DTPA (Pathologische Nierenfunktion)	B	14,0	20
Tc-99m DTPA (Normale Nierenfunktion)	A	34,0	20
Tc-99m ECD	B	51,8	100
Tc-99m HMPAO (Gehirn)	B	51,8	100
Tc-99m HMPAO (WBC)	B	35,0	40
Tc-99m IDA (Galle)	B	10,5	20
Tc-99m MAA oder Mikrosphären	B	5,6	10
Tc-99m MAG3	A	11,9	15
Tc-99m MDP	B	35,0	40
Tc-99m Pertechnetat (Miktionszystografie)	B	1,4	20
Tc-99m Pertechnetat (Meckel-Divertikel, ektope Magenschleimhaut)	B	10,5	20
Tc-99m Pertechnetat (Myocard First Pass)	B	35,0	80
Tc-99m Pertechnetat (Schilddrüse)	B	5,6	10
Tc-99m RBC (Blut-Pool)	B	56,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Tumordiagnostik)	B	63,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Zweitageprotokoll Minimum)	B	42,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Zweitageprotokoll Maximum)	B	63,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Zweitageprotokoll Minimum)	B	42,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Zweitageprotokoll Maximum)	B	63,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Eintagesprotokoll)	B	28,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Eintagesprotokoll)	B	84,0	80
Tc-99m Milz (denaturierte RBC)	B	2,8	20
Tc-99m TECHNEGAS (Lungenventilation)	B	49,0	100

Anlage 2**Strahlenschutzausbildung für anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen gemäß § 9 Abs. 2****1. Grundausbildung in der Dauer von mindestens zwei Stunden**

- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung
- Klinische Kontrollen
- Röntgeneinrichtungen
- Bildqualität
- Dosisgrößen
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

Die Grundausbildung ist Voraussetzung für eine spezielle Ausbildung nach Z 2, 3, 4, 5 oder 6.

2. Ausbildung für Röntgenaufnahmen in der Dauer von mindestens zwei Stunden, davon eine Stunde praktische Demonstrationen

- Grundlagen von radiografischen Bildgebungssystemen
- Optimierung von Bildqualität und Dosis
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis

3. Ausbildung für Durchleuchtungen in der Dauer von mindestens vier Stunden, davon zwei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von Durchleuchtungssystemen
- Strahlengeometrie
- Strahlenschutzfunktionen von Durchleuchtungsgeräten
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungen
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal

4. Ausbildung für interventionelle Eingriffe in der Dauer von mindestens sechs Stunden, davon drei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von Durchleuchtungssystemen
- Strahlengeometrie
- Strahlenschutzfunktionen von Durchleuchtungsgeräten
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für interventionelle Eingriffe
- Optimale Untersuchungsprotokolle für verschiedene interventionelle Eingriffe
- Grenzwerte für die Haut- und Augenlinsendosis sowie Messung dieser Dosen
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und komplexen spezifischen Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal

5. Ausbildung für CT-Untersuchungen und CT-Interventionen in der Dauer von mindestens vier Stunden, davon zwei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von CT-Geräten
- CT-Dosisbegriffe
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen
- Optimale Untersuchungsprotokolle für verschiedene CT-Untersuchungen und CT-Interventionen
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal sowie die Bildqualität

6. Ausbildung für Zahnröntgenaufnahmen in der Dauer von mindestens zwei Stunden, davon eine Stunde praktische Demonstrationen

- Grundlagen von zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
- Optimierung von Bildqualität und Dosis
- Qualitätssicherung
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis

7. Ausbildung für die Nuklearmedizin in der Dauer von mindestens acht Stunden

- Offene radioaktive Stoffe
- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung
- Klinische Kontrollen
- Grundlagen der Nuklearmedizin-Geräte
- Bildqualität
- Dosisgrößen
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren
- Nachweis einer Kontamination, Dekontaminierung

8. Ausbildung für die Strahlentherapie in der Dauer von mindestens acht Stunden

- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Klinische Kontrollen
- Umschlossene radioaktive Quellen für Therapie
- Grundlagen der Strahlentherapie-Geräte
- Dosisgrößen
- Qualitätssicherung
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

Anlage 3**Meldepflichtige Ereignisse gemäß § 16 Abs. 4**

Folgende Ereignisse unterliegen jedenfalls der Meldepflicht gemäß § 16 Abs. 4:

- jede Personen- oder Körperteilverwechslung, sofern durch die Verwechslung eine zusätzliche effektive Dosis von mehr als 20 Millisievert verursacht wurde
- jede Wiederholung einer Untersuchung, sofern sie nicht medizinisch begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als 20 Millisievert betragen hat
- jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die betreffende Untersuchung oder Behandlung nicht zu erwarten war
- jede nicht ärztlich verordnete Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als zehn Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mehr als vier Gray beträgt
- jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als zehn Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen
- jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
- jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung mit klinisch signifikanten Auswirkungen
- jede durch die Verabreichung radioaktiver Stoffe zu diagnostischen Zwecken verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organ-Äquivalentdosis um mehr als 100 Millisievert
- jede Abweichung der zu therapeutischen Zwecken verabreichten Gesamtaktivität von der vorgesehenen Aktivität um mehr als 15 Prozent
- jede Verabreichung eines nicht für die betreffende Person vorgesehenen Radiopharmakons
- jede Kontamination einer Patientin/eines Patienten, einer Betreuungs- oder Begleitperson oder einer Probandin/eines Probanden durch einen radioaktiven Stoff sowie jede sonstige unfallbedingte medizinische Exposition solcher Personen, sofern dadurch eine effektive Dosis von mehr als 20 Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 100 Millisievert verursacht wurde