

Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich
140. Jahrgang / Ausgabe 4.2020

Schwerpunktthema
Bildgebende Systeme

Redaktion
Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de
Markus Kemm | kemm.markus@mt-medizintechnik.de
Unter Mitarbeit von
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de

Redaktion www.mt-medizintechnik.de
Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat
C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de
C. Bullitta | c.bullitta@oth-aw.de
H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de
M. Fiebich | fiebich@web.de
G. Haufe | buero@ibhaufe.de
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de
A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de
M. Kindler | m.kindler@kkc.info
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de
R. Stender | rstender@prosystem-nsf.com

Verlag
TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein 1, 51105 Köln
Postfach 903060, 51123 Köln
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510
tuev-media@de.tuv.com
www.tuev-media.de
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

Koordination
Dr. Benita Herder | benita.herder@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3517

Anzeigenverwaltung
Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft
Stephan Speitkamp | tuev@wa-sp.de
Tel.: 02407/916266

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

Bezugs- und Lieferbedingungen
Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.
Preisänderungen vorbehalten.

Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.

Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2020. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2020 TÜV Media GmbH, Köln
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

Titelfoto
Quelle: © stock.adobe.com/Werner

Hinweis für Autoren
Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;
Manuskripte sind einzusenden an:
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F
ISSN 0344-9416

Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung der Redaktion und des Verlages.

Quelle: © stock.adobe.com/Werner



Schwerpunktthema
Bildgebende Systeme

02 Editorial Änderungen des Strahlenschutzrechts – praktische Auswirkungen

04 Kurz & Interessant

- Neue Regelungen für Dosiserfassung und -management
- Unbemannter medizinischer Luftfrachtdienst
- KI-Kontrolle und Fieber-Alarm
- Videosprechstunden in der Medizin – Bedenken unbegründet

06 Recht & Normung Nationale und internationale Normung in der Radiologie

Wolfgang Greger

16 Expertenwissen Künstliche Intelligenz – die Zukunft der Radiologie?

Elias Lahdo, Martin Fiebich

20 Vorkommnisse bei Therapieliegen

Elisabeth Ibenthal, Saskia Sobkowicz, Claus Backhaus

28 Der Blasenkatheter – mehr als nur Schlauchware

Norbert Laube, Christian Fisang, Florian Klein

32 Forschung & Entwicklung Neue Röntgenmethode für Corona-Diagnose im Patiententest

33 Veränderte Lymphknoten – Diagnostik per Ultraschall

34 Produkte für bildgesteuerte Eingriffe

36 Kolumne Vera Neumann im Jahre 2033 – Teil 12

Manfred Kindler

37 Szene Verschiebung der MDR auf 2021 – was ist zu beachten?

Mirjam Bauer

38 Medizintechnik während der Corona-Krise

Dubravka Maljevic, Christine Krumm

40 Zwei neue Partner für die German Biobank Alliance (GBA)

Jahresüberblick

Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6
Schwerpunktthema	Planung, Beschaffung	Was macht Europa?	Cybersicherheit, DSGVO	Bildgebende Systeme	Künstliche Intelligenz, Big Data	Usability, Ergonomie



Änderungen des Strahlenschutzrechts – praktische Auswirkungen

Seit dem 31.12.2018 sind das Strahlenschutzgesetz und die neue Strahlenschutzverordnung in Kraft getreten und in den Krankenhäusern sowie Praxen anzuwenden. Eine vollständige Anwendung ist aufgrund der Übergangsfristen und der für die Änderungen benötigten Zeit noch nicht vollzogen. Bei einigen Veränderungen gab es so gut wie keine Probleme, andere verliefen/verlaufen etwas holperiger.

Eine Änderung betraf das Informations- und Meldesystem für Vorkommnisse, das in der neuen Strahlenschutzverordnung modifiziert bzw. eingeführt wurde. Es sollten Ereignisse in einer geplanten Expositionssituation gemeldet werden, bei denen eine unbeabsichtigte und für den Strahlenschutz relevante Exposition aufgetreten ist. In der Anlage 14 der Strahlenschutzverordnung sind die Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses festgelegt und dienen als Grundlage für das Erkennen des Auftretens von Vorkommnissen. Zum Erkennen von Vorkommnissen insbesondere in Einrichtungen mit vielen Röntgeneinrichtungen ist die Einführung eines Dosismanagementsystems sinnvoll und wurde bzw. wird daher von vielen Einrichtungen bereits umgesetzt. Hierbei ist limitierend, dass die Hersteller der Dosismanagementsysteme es kaum schaffen, die vielen Installationen durchzuführen und es nach der Bestellung eines Dosismanagementsystems schon mal 6 Monate oder länger dauert, bis das System installiert wird und eingesetzt werden kann. Trotzdem wird das Meldesystem schon recht gut umgesetzt und es werden Meldungen an die zuständige Behörde weitergegeben.

Die Einführung der Strahlenschutzregisternummer, die alle beruflich strahlenexponierten Personen nun haben müssen, verlief relativ unproblematisch. Das einzig Schwierige dabei war, dass für die Registrierung die Sozialversicherungsnummer eingegeben werden muss, die der Strahlenschutzbeauftragte meist nicht hatte. Aber es wurden eigentlich überall Datenschutz-konforme Lösungen gefunden, um die Strahlenschutzregisternummern auch für eine größere Anzahl von Beschäftigten zu erhalten.

Bei der Aufzeichnungspflicht gab es einige Verwirrungen. Nach § 85 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen Aufzeichnungen angefertigt werden. Dort ist nun eine Begründung im Falle der Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte (DRW) gefordert. Dies wurde unterschiedlich gesehen, und es wurde diskutiert, ob dies auf die individuelle Untersuchung oder auf eine Patientengruppe zu beziehen ist. In einem Rundschreiben hat das BMU klargestellt, dass die Erstellung einer Begründung ein Patientenkollektiv betrifft. Daraus folgt, dass in den Aufzeichnungen zu einer einzelnen Untersuchung keine Begründung für die Überschreitung eines DRW vermerkt werden muss.

Eine weitere Änderung war die Anforderung, einen Medizinphysik-Experten bei strahlendiagnostischen Untersuchungsverfahren und interventionsradiologischen Anwendungen, die mit hohen Dosen der untersuchten Person verbunden sind, hinzuzuziehen. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um computertomographische Arbeitsplätze oder interventionell genutzte Röntgeneinrichtungen in der Radiologie, Kardiologie und im OP. Da Medizinphysik-Experten für die Röntgendiagnostik nicht im ausreichenden Maße zur Verfügung stehen, hat das BMU in zwei Rundschreiben erlaubt, jeden Medizinphysik-Experten, unabhängig vom Inhalt seiner erworbenen Fachkunde, vorläufig zu verpflichten. Am Ende der Übergangsfrist, zum 1.1.2023, ist bei jeder betroffenen Anlage nachzuweisen, dass ein Medizinphysik-Experte mit der Fachkunde für die Röntgendiagnostik im erforderlichen Umfang vorhanden ist. Problematisch ist, dass nicht ausreichend Ausbildungsstellen zur Verfügung stehen. Helfen sollen hier Mentoren-Programme, wie sie etwa in Schleswig-Holstein und Hessen angeboten werden. Trotzdem wird es noch etwas dauern, bis die Anforderungen umgesetzt werden können, was bedauerlich ist, da der Medizinphysik-Experte einige der neuen Aufgaben übernehmen würde. Hilfreich für die Umsetzung der neuen Anforderungen wird die neue, bald erscheinende Fachkunderichtlinie für Medizinphysik-Experten sein.

Früher waren nur für häufiger durchgeführte Untersuchungen und Behandlungen schriftliche Arbeitsanweisungen gefordert. In der neuen Strahlenschutzverordnung ist dies nun für alle Anwendungen notwendig. Ziel ist dabei, gerade bei den Untersuchungsarten, die nicht so häufig durchgeführt werden, eine Arbeitsanweisung zu haben, um Fehler zu vermeiden und damit einen höheren Qualitätsstandard zu erreichen. Die Arbeitsanweisungen sind für die bei diesen Anwendungen tätigen Personen zur Einsicht bereitzuhalten und müssen auf Anforderung der zuständigen Behörde und der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle vorgelegt werden. Diese Umsetzung hat in den meisten Einrichtungen recht gut funktioniert.

Eine Änderung wurde von vielen Anwendern gerne angenommen: Die Regelung zum Röntgenpass der alten Röntgenordnung entfällt, d. h., der Röntgenpass muss dem Patienten nicht mehr aktiv angeboten werden. Das Bundesamt für Strahlenschutz empfiehlt jedoch, dies weiterhin zu tun.

Zudem wurde gefordert, dass die Unterweisung wie bisher mündlich zu erfolgen hat, alternativ aber auch nach Antragstellung bei der zuständigen Behörde in elektronischer Form (z. B. als Webkonferenz, die es ermöglicht, Fragen zu stellen) durchgeführt werden kann; dann jedoch ist eine Prüfung abzulegen. Gerade in den Zeiten der Corona-Pandemie ist dies ein probates Mittel, das in ähnlicher Weise zeitlich befristet für die Strahlenschutzkurse angewendet wird.

Mit dem neuen Strahlenschutzgesetz, der Früherkennungsverordnung und der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen wurden Regelungen zur Durchführung und Einführung von Früherkennungsuntersuchungen getroffen. Die Einführung neuer Früherkennungsuntersuchungen kann z. B. von wissenschaftlichen Fachgesellschaften beim Bundesamt für Strahlenschutz vorgeschlagen werden. Nach wissenschaftlicher Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses könnten neue Früherkennungsuntersuchungen ermöglicht werden. Aktuell wird bereits die Früherkennung von Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-CT-Untersuchung für starke Raucher diskutiert.

Neu überarbeitet wurde die „Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch

Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung“, die Anfang Juli veröffentlicht wurde. Diese Richtlinie wurde dem Stand der Technik angepasst und verweist auf die aktuellen Normen für die Anforderungen bei den einzelnen Geräten.

Insgesamt hat sich das neue Strahlenschutzrecht schon nach kurzer Zeit relativ gut etabliert und die meisten aufgetretenen Probleme wurden gut gelöst. An einigen Stellen werden die Anwender aber noch etwas Zeit benötigen, bis alles in die klinische Routine umgesetzt ist.

Ihr

Martin Fiebich
Bad Nauheim



Ein großes Dankeschön an Iris Bings!

Als sich *Martin Fiebich* vor einigen Jahren entschloss, einen Teil der Schriftleitung abzugeben, hat sie sich für die Redaktion der *mt|medizintechnik* starkgemacht und fortan die Hefte im Wechsel mit ihm und seinem Nachfolger *Markus Kemm* betreut. Mit ihrem Know-how und zahlreichen Kontakten rund um die Medizintechnik konnte *Iris Bings* seither das Themenspektrum der Zeitschrift fachlich bereichern und das Bild der *mt* maßgeblich prägen. Mit dieser Ausgabe verabschiedet sie sich als verantwortliche Redakteurin unseres Magazins. Natürlich wird sie der *mt* weiter verbunden bleiben.

Der Verlag und das Team der *mt|medizintechnik* danken *Iris Bings* für ihr stetiges Engagement und die gute Zusammenarbeit. Wir wünschen ihr für die Zukunft das Beste und weiterhin viel Erfolg!

CleanSpace®

RESPIRATORS

SCHÜTZT GESUNDHEITSPERSONAL MIT PATIENTENKONTAKT GEGEN SCHADSTOFFE IN DER LUFT

CleanSpace® Halo ist leicht, komfortabel und einfach anzulegen und erhöht die Sicherheit und Compliance der Beschäftigten.

- Hoher Schutz
- Leicht & komfortabel (<400g/0.9lbs)
- Keine Gürtel oder Schläuche
- Kein Beschlagen
- Keine Notwendigkeit der Lagerhaltung
- Kostengünstig
- Zertifizierte EN12942



Testen Sie CleanSpace noch heute – wenden Sie sich für eine Produktvorstellung an den Cleanspace Kundendienst
sales@cleanspacetechnology.com
WWW.CLEANSPACETECHNOLOGY.COM