

Leitlinie Medizinphysik-Experte/-Expertin (MPE) in der Röntgendiagnostik

Inhalt

Präambel	1
Anforderung an die Ausbildung.....	1
Anforderungen an den zeitlichen Bedarf	2
Anforderungen an die durchzuführenden Tätigkeiten und deren Dokumentation	3
Musterdokumente und Durchführungshilfen	5
Abkürzungen und Begriffe.....	6
Anhang 1: Inhalte und Stichpunkte für den Bericht des MPE in der Röntgendiagnostik	7
Anhang 2: Mindestanforderungen an eine elektronische Dosisdokumentation.....	9

Präambel

Die Tätigkeiten und Aufgaben des MPE sind in der StrlSchV §132 relativ allgemein gefasst. Die Empfehlung der SSK von 2017 zur „Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten“ führt diese weiter aus, jedoch bleiben auch darin einige Punkte noch unberücksichtigt. Die APT möchte mit dieser Leitlinie diese Lücke schließen und konkrete Erläuterungen insbesondere für extern tätige MPE geben. Der Begriff MPE wird in der Leitlinie synonym für die männliche und weibliche Form verwendet.

Anforderung an die Ausbildung

Fachkunde im Bereich Röntgendiagnostik, bei MPE in Ausbildung: Eingangsvoraussetzungen laut Richtlinienmodul Fachkunde MPE vom 1.2.2021:

- Master in Medizinischer Physik oder eine in medizinischer Physik gleichwertige Ausbildung mit Hochschulabschluss.
- Das Masterstudium kann zwar laut Richtlinienmodul auch begleitend zum Sachkundeerwerb absolviert werden. Die APT empfiehlt aber die Sachkunde im Anschluss an das Masterstudium zu erwerben.
- Kurse entsprechend Anlage 3 – 4 des Richtlinienmoduls



Das *Richtlinienmodul Fachkunde MPE* legt nicht nur Inhalte und Anzahl der durchzuführenden praktischen Anwendungen fest, sondern auch die zu erlangenden Kompetenzen (Anlage 2 des Richtlinienmoduls), über die ein fachkundiger MPE nach dem Ende der Ausbildung verfügen soll, um im klinischen Alltag die verschiedenen Aufgaben zu erfüllen und die entsprechenden Personenkreise unterstützen zu können.

Anforderungen an den zeitlichen Bedarf

Wie bereits in dem Positionspapier der APT im Jahr 2014 (*Fortschr Röntgenstr* 186, 419-422) beschrieben, ist folgender Stellenschlüssel für die zu betreuenden Geräte zu Grunde zu legen:

- 6% für die erste Computertomographieanlage.
Werden weitere vergleichbare Anlagen mit einem ähnlichem Untersuchungsspektrum und -protokollen betreut, verringert sich der Stellenschlüssel auf je 3% für diese weiteren Geräte.
(Hinweis: 6% einer Vollzeitstelle entspricht einem Zeitbedarf von ca. 2 h/Woche oder 100 h/Jahr)
- 8% für die erste Angiographie-/Durchleuchtungsanlage.
Werden weitere vergleichbare Anlagen mit einem ähnlichem Untersuchungsspektrum und -protokollen betreut, verringert sich der Stellenschlüssel auf je 4% für diese weiteren Geräte.

Beispiel: Werden drei ähnliche Interventionsanlagen im Herzkatheterlabor (HKL) betreut, ergibt sich ein Stellenschlüssel von 16% einer Vollzeitstelle.

(Dies gilt nicht, wenn z.B. eine Anlage im HKL und eine weitere Anlage in der Neuroradiologie mit einem vollkommen anderen Untersuchungsspektrum betreut werden: hier kann der Stellenschlüssel **nicht** reduziert werden.)

Anmerkung 1:

Die Abstufung bei der Betreuung mehrerer vergleichbarer Anlagen wurde in einem Rundschreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) vom 10.6.2022 bereits als Beschluss des Fachausschusses Strahlenschutz den zuständigen Behörden mitgeteilt.

Anmerkung 2:

In dem Rundschreiben des BMUV wurden die Anhaltszahlen für die MPE-Tätigkeit nur nach der Anzahl der Geräte differenziert, nicht jedoch nach der Anzahl der Untersuchungen. Gemäß §131 StrlSchV richtet sich der Umfang, in dem der MPE hinzuzuziehen ist, nach der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.

Bei einem CT oder einer interventionell genutzten Röntgeneinrichtung, an dem die Untersuchungsfrequenz oder das Untersuchungsspektrum stark eingeschränkt ist, kann nach Ansicht der APT der Personalschlüssel entsprechend reduziert werden.

Weitere Anforderungen werden in einer noch zu erarbeitenden Richtlinie „Anwendungen am Menschen“ definiert.

Anforderungen an die durchzuführenden Tätigkeiten und deren Dokumentation

Die Tätigkeiten sind in StrlSchV §132 relativ allgemein gefasst. Neben der Verantwortung für die Dosimetrie von Patienten und der Mitwirkung bei der Optimierung des Strahlenschutzes wirkt der MPE bei folgenden Aufgaben mit:

- Qualitätssicherung
- Auswahl der einzusetzenden Geräte
- Überwachung der Exposition der Patienten
- Überwachung der Einhaltung der DRW
- Untersuchung von Vorkommnissen
- Durchführung der Risikoanalyse für Behandlung und
- Unterweisung.

Eine detaillierte Beschreibung der Tätigkeiten eines MPE findet sich in der Empfehlung der SSK aus dem Jahr 2017 *Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten – Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom* in den Tabellen 2a bis 2d.

Bisher fehlt jedoch eine entsprechende Verpflichtung zur Dokumentation der vereinbarten Aufgaben und durchgeführten Tätigkeiten. Gerade bei umfangreichen Optimierungs- und Beratungsprozessen sollten diese nachvollziehbar belegt werden können.

Die für die Referenzzentren Mammographie-Screening geforderten MPE sind bereits ausreichend in die Prozesse und in das Qualitätsmanagement der Früherkennung eingebunden, so dass sich die nachfolgenden Empfehlungen explizit nicht auf diesen Bereich beziehen.

Für alle anderen Anwendungen von Röntgenstrahlung am Menschen, für die ein MPE nach StrlSchV gefordert wird, **empfiehlt** die APT folgende Vorgehensweise zur **Dokumentation der Tätigkeit**:

Die durchgeführten Arbeiten des MPE sollten regelmäßig (mindestens jährlich) als schriftlicher Bericht nachvollziehbar dokumentiert und (falls vorhanden) im jeweiligen QM-System hinterlegt werden. Abhängig vom Untersuchungsspektrum und nach umfangreichen Optimierungsprozessen sind entsprechende Protokolle der Tätigkeiten und Analysen auch in kürzeren Abständen (z.B. monatlich/vierteljährlich) anzufertigen. Auf diese Berichte/-Protokolle können die zuständigen Behörden im Rahmen des risikoorientierten Aufsichtsprogramms und die Ärztlichen Stellen im Rahmen ihrer turnusmäßigen Überprüfungen der Röntgenanlagen zugreifen, so dass bereits erfolgte Optimierungsmaßnahmen nachverfolgt werden können (eine stichpunktartige Auflistung der Inhalte findet sich in *Anhang 1*).

Des Weiteren **empfiehlt** die APT folgende Kriterien für die MPE-Tätigkeit:

- Während intern tätige MPE die durchgeführten Maßnahmen direkt mit den verantwortlichen Personen des Bereichs/Betreibers besprechen können, sollten extern tätige MPE die daraus folgenden Empfehlungen den zuständigen/-verantwortlichen Personen z. B. per Videokonferenz erläutern.



- Bei externer MPE-Tätigkeit ist pro Jahr ein Besuch vor Ort einzuplanen. An diesem Treffen sollten neben der jeweiligen MTRA-Bereichsleitung und dem zuständigen ärztlichen Personal/SSB auch Anlass bezogen die Bereiche IT, Medizintechnik und Qualitätsmanagement teilnehmen, um Probleme und anstehende Maßnahmen zu besprechen und zu terminieren. Abhängig von Untersuchungsspektrum und dem mit der Anwendung verbundenem Risiko kann dieser Besuch vor Ort auch häufiger erfolgen (z.B. einmal pro Halbjahr). Für interne MPE ist ein regelmäßiger Austausch mit den verantwortlichen Personen vorzusehen.
- Die regelmäßigen Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen, wie z.B. das Überprüfen der Einhaltung der DRW an den betreuten Geräten, können bei externer Tätigkeit durch eine Remote-Verbindung zum DMS oder einem gleichwertigen System durchgeführt werden. Zusätzlich sollte ein Zugriff auf das jeweilige PACS vertraglich festgelegt werden, damit ggf. auch die entsprechenden Bilder und (Befund-) Informationen zur Analyse und Bewertung herangezogen werden können. Dabei sind entsprechende Regelungen zum Datenschutz zu beachten (eine Mindestanforderung an die elektronische Dosisdokumentation findet sich in *Anhang 2*).
- Die Überwachung auf mögliche Vorkommnisse erfolgt regelmäßig (beispielsweise wöchentlich). Beim Auftreten von Vorkommnissen werden diese durch den betreuenden MPE unverzüglich untersucht und dem Verantwortlichen gemeldet. Für eine Einstufung und Risikoabschätzung der Vorkommnisse ist eine abgestimmte Einschätzung zwischen den MPE und den zuständigen fachkundigen Ärzten bzw. SSB/SSBeV zu dokumentieren.
- Die zuständigen MPE beraten die ärztlichen Mitarbeiter bei der retrospektiven Abschätzung der Strahlenexposition von Schwangeren bzw. der prospektiven Entscheidung zur Untersuchungsdurchführung bei bekannter Schwangerschaft.
- Die Unterlagen zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung (z.B. Abnahme- und Konstanzprüfungen an den Geräten) sind von den für die Geräte zuständigen MPE zu kontrollieren.
- Die Sachverständigen-Prüfberichte, für die vom MPE betreuten Geräte sind von diesem einzusehen, bei internen MPE wird eine Anwesenheit bei der Sachverständigenprüfung empfohlen.
- Die Ergebnisberichte der Prüfungen durch die Ärztliche Stelle sind ebenfalls vom MPE einzusehen. Die Umsetzung der Vorschläge der Ärztlichen Stelle zur Optimierung der Strahlungsanwendung sollte zwischen dem fachkundigen Arzt, dem SSB und dem MPE abgestimmt werden.

Anmerkungen:

1. *Bei den Vorgaben des zeitlichen Bedarfs und den Anforderungen an die Tätigkeit des MPE wurde bisher ein wesentlicher Punkt nicht berücksichtigt:
Im Zuge der Einführung und/oder Anpassung eines Dosismanagement-Systems (DMS) wird der MPE häufig für die Anbindung der Geräte, das Mapping des Untersuchungsspektrums auf die diagnostischen Referenzwerte und u.U. auch für den Support des*



DMS herangezogen. Die daraus resultierenden zusätzlichen Aufgaben und Tätigkeiten sind bisher in den Anforderungen an den zeitlichen Bedarf nicht adäquat abgebildet. Die APT empfiehlt deshalb, diese Tätigkeiten bei externer Betreuung gesondert in den Vertrag aufzunehmen und entsprechend vergüten zu lassen.

- 2. Die Mitwirkung bei der Unterweisung gemäß StrlSchV §132 beschränkt sich nach Auffassung der APT auf die Unterstützung und Beratung des SSB bei der Unterweisung nach StrlSchV §63 mit Beispielen aus der Überwachung und Optimierung der Geräte.*
- 3. Da Einweisungen durch Hersteller bzw. Lieferanten erfolgen beschränkt sich die Mitwirkung bei der Einweisung gemäß StrlSchV §132 nach Auffassung der APT auf die Erklärung und Beratung zu dosisrelevanten Geräteparametern bzw. Hinweisen zur Optimierung von Untersuchungstechniken.*
- 4. Die Überwachung der Personendosimetrie (inklusive Teilkörperdosimetrie) gehört nicht zu den im § 132 der Strahlenschutzverordnung vorgeschriebenen Aufgaben des MPE. Die APT empfiehlt deshalb, diese Tätigkeiten bei externer Betreuung erforderlichenfalls vertraglich gesondert zu regeln.*
- 5. Wird der MPE bei der Durchführung der Augenlinsendosimetrie des Personals beratend tätig, kann die Augenlinsendosis entweder messtechnisch ermittelt oder anhand von Geräteparametern abgeschätzt werden. Auch diese Tätigkeit ist daher bei externer Betreuung gegebenenfalls gesondert vertraglich zu regeln.*
- 6. Die Tätigkeit als MPE muss seit dem 1.1.2023 auch für Bestandsgeräte der zuständigen Behörde mitgeteilt werden. Da der MPE in der Regel nicht als SSB bestellt wird, empfiehlt die APT, eine Beendigung der Tätigkeit/Zuständigkeit als MPE der zuständigen Behörde formlos unter Angabe der bisher betreuten Geräte mitzuteilen.*

Musterdokumente und Durchführungshilfen

Die APT stellt auf ihrer Homepage <https://www.apr.drg.de/> zusätzlich zur Leitlinie die nachfolgenden Dokumente zur Verfügung

- Verfahrensanweisung zur Bearbeitung und Einschätzung eines Vorkommnisses inklusive Ablaufschema.
- Leitfaden für den Einsatz eines DMS.

Abkürzungen und Begriffe

APT	Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der Deutschen Röntgengesellschaft
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
DMS	Dosismanagement-System
DRW	Diagnostische Referenzwerte
MPE	Medizinphysik-Experte/-Expertin
MTRA	Medizinisch-Technische Radiologieassistent/in
PACS	Picture Archiving and Communication System (digitales (Röntgen-) Bildarchiv)
QM	Qualitätsmanagement
SSB	Strahlenschutzbeauftragte/r
SSBev	Strahlenschutzbevollmächtigte/r
SSV	Strahlenschutzverantwortliche/r

Anhang 1:

Inhalte und Stichpunkte für den Bericht des MPE in der Röntgendiagnostik

Die APT empfiehlt, dass die regelmäßigen Auswertungen insbesondere für extern tätige MPE beispielhaft folgende Angaben/Inhalte beinhalten:

Informationen zu den Dosisauswertungen:

- Ausgewerteter Zeitabschnitt/Zeitraum
- Gesamtzahl der ausgewerteten Untersuchungen
- Gesamtzahl der ausgewerteten Serien
- Anzahl der Serien/Studien die einem diagnostischen Referenzwert (DRW) zugeordnet werden konnten
- Überschreitungen von Aktionsschwellen

Kollektivbetrachtung für Untersuchungsarten mit DRW

- Untersuchungsart/DRW
- Anzahl Serien/Studien pro Untersuchungsart/DRW
- Mittelwert/Median DFP/CTDI_{vol}/DLP/AGD
- Ursachen für die Überschreitungen der DRW
- Analyse von DRW-Überschreitungen und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen

Kollektivbetrachtung Untersuchungsarten ohne DRW (optional)

- Untersuchungsart/Prozedur
- Anzahl Serien/Studien pro Untersuchungsart
- Mittelwert/Median DFP/CTDI_{vol}/DLP/AGD
- Eventuell lokale Referenzwerte
- Analyse aller Kollektivüberschreitungen
- Ursachen der Überschreitungen von lokalen Referenzwerten im Kollektivansatz

Vorkommnisse

- Potenzielle Vorkommnisse im individuellen und kollektiven Ansatz nach Anlage 14 Abschnitt I. und II. StrlSchV
- Bei Überschreitung der Aktionsschwelle (3*DRW) im Kollektivansatz:
 - Informationen zur Untersuchung und die Häufigkeit der Überschreitung der Aktionsschwelle (Dosis, Gewicht, Größe, eventuell Übersichtsbilder)
 - Angaben zur überprüften Untersuchungsart/Untersuchungsprotokoll
 - Überprüfung der Meldeschwelle (eventuell mit Diagramm)
 - Rechtfertigung bzw. Bericht für die Meldung an die zuständige Behörde
- Bei Überschreitungen der Grenzwerte im individuellen Ansatz:
 - Detaillierte Untersuchungsinformationen
 - Befundinformationen mit Rechtfertigender Indikation
 - Eventuell Bilder (Übersichtsaufnahmen)
 -



- Hautdosisüberprüfung (Peak Skin Dose, falls vorhanden sonst über die Einfalldosis)
- Rechtfertigung bzw. Bericht für die Meldung an die zuständige Behörde

Überprüfung der Qualitätssicherung

- Kontrolle der durchgeführten Konstanzprüfungen
- Kontrolle der Ergebnisse der Überprüfung der persönlichen Schutzausrüstung gemäß DIN 6857-2
- Auffälligkeiten bei der Abnahmeprüfung/Sachverständigenprüfung
- Auffälligkeiten bei der Überprüfung durch die Ärztliche Stelle

Dokumentation der durchgeführten Optimierungen

- Untersuchungsprotokolle an den Anlagen
 - Vorher
 - Nachher
 - Vorschläge

Dokumentation der durchgeführten Dosisabschätzungen

- Dosisberechnungen/-abschätzungen der Uterusdosis für Schwangere

IT-Anpassungen (optional)

- Dosismanagementsystem, Mapping
- Aufnahme neuer Geräte
- RIS (Maßnahmenkatalog)
- IT-Workflow (DICOM; HL7)

Sonstige Verbesserungsvorschläge (Beispiele)

- Lagerungsqualität bei CT (Abweichung vom Iso-Zentrum)
- Planungsqualität der Serienlängen
- Nutzung falscher Untersuchungsprotokolle
- Dokumentationsqualität
- Fehlende Untersuchungsdaten
- Fehlende Dosisinformation
- Anforderungsqualität (Maßnahmenkatalog)
-

Fakultativ: Personendosimetrie (falls vom MPE überwacht)

Anhang 2:

Mindestanforderungen an eine elektronische Dosisdokumentation

Folgende herstellernerneutrale Eigenschaften sieht die APT als Mindestanforderung für eine elektronische Dosisdokumentation (z.B. DMS), um den Medizinphysik-Experten sinnvoll zu unterstützen:

Import und Export von Daten bzw. DICOM-Objekten:

- DICOM-Header der Bilddaten
- RDSR (Radiation Dose Structured Report)
- DoseReport (Patientenprotokoll) mittels Optical Character Recognition (OCR)
- Exportfunktion aller importierten Untersuchungs- und Serienparameter in Excel- oder csv-Format

Computertomographie (CT)

- Studienname; Protokollname; Serienbezeichnung
- mittleres CTDI_{vol} pro Untersuchung/Serie
- Anzahl Serien pro Untersuchung
- DLP pro Serie
- kV; mAs
- gefahrene Schichtdicke; Scanlänge
- Akquisitionstyp (Sequenz, Spirale, stationär)

Durchleuchtung/Intervention (XA)

- Studienname; Protokollname
- Gesamt DFP pro Untersuchung
- Luftkerma/Einfalldosis pro Untersuchung
- Anzahl Prozeduren pro Untersuchung
- kV; mA
- Pulsrate; Angulation; Drehung; Filterung pro Prozedur
- (Peak Skin Dose)