

# **Leitfaden**

## **zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik**

**6. Mai 2015**

### **1. Einleitung**

Das Konzept der diagnostischen Referenzwerte (DRW) wurde in der ICRP-Publikation 73 [1] eingeführt und in die EU-Patientenrichtlinie [2] und Röntgenverordnung (RöV) [3] übernommen. Nach § 2 Nummer 13 der Röntgenverordnung (RöV) sind diagnostische Referenzwerte (DRW) als „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“ definiert. Nach § 16 Absatz 1 RöV sind die DRW bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen. Die vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) im Bundesanzeiger vom 28. Juli 2010 veröffentlichten aktualisierten Werte [4] sind zwar keine Grenzwerte für die applizierte Dosis am Patienten, aber ihre beständige und ungerechtfertigte Überschreitung bedarf seitens der ärztlichen Stelle (ÄS) einer Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde (§ 17a Absatz 1 Nummer 2 RöV). Die ÄS fordern im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfungen nach § 17a Absatz 4 RöV von den Betreibern der Röntgeneinrichtungen, für die die ÄS zuständig sind, die Übersendung von Dosis- und Untersuchungsparametern von Patientenuntersuchungen an und bewerten diese u. a. in Relation zu den untersuchungsspezifischen DRW. Der Länderausschuss RöV (LA RöV) hat beschlossen, dass die Daten zur Strahlenexposition an das BfS übermittelt werden. Der Übermittlungsweg (direkt oder über die Landesbehörde) wird durch die zuständige Landesbehörde festgelegt. Bei der Aktualisierung der DRW in regelmäßigen Zeitabständen

berücksichtigt das BfS diese den Prüfungen der ärztlichen Stellen zugrunde liegenden Daten (§ 16 Absatz 1 Satz 3 RöV).

## 2. DRW in der Röntgendiagnostik

### 2.1 Übersicht

In Tabelle 1 ist, bezogen auf Untersuchungen, für die DRW festgelegt wurden, zusammengefasst, welche Dosisparameter in welcher physikalischen Einheit für den Vergleich mit den DRW verwendet werden.<sup>1</sup> In der konventionellen Röntgendiagnostik ist das Dosisflächenprodukt (*DFP*) der zu übermittelnde Dosisparameter. In der Mammographie handelt es sich um die mittlere Organdosis der Brust („average glandular dose“ – *AGD*) und in der Computertomographie (CT) um den Volumen-CT-Dosisindex (*CTDI<sub>vol</sub>*), das Dosislängenprodukt (*DLP*) sowie das CT-Dosimetrie-Phantom.

### 2.2 Besonderheiten bei CT-Untersuchungen

Die im Jahr 2010 festgelegten DRW für CT-Untersuchungen gelten pro Scanserie und nicht für eine komplette CT-Untersuchung, die aus mehreren Scanserien bestehen kann. Eine Scanserie ist eine einzelne Akquisition (auch Scan oder Protokoll genannt) mit dem CT-Scanner. Keine Scanserien sind Hilfsscans wie z. B. das Topogramm (Scout, Surview) oder Monitoring-Untersuchungen (Premonitoring, Bolus Monitoring). An das BfS sind jeweils die Dosisparameterwerte (*DLP* und *CTDI<sub>vol</sub>*) einzelner Scanserien zu melden.

---

<sup>1</sup> Das BfS hält es für sinnvoll, dass der Betreiber zum Vergleich mit den DRW und bei der Dokumentation der Untersuchungen die in Tabelle 1 vorgegebenen physikalischen Einheiten einhält bzw. in diese umrechnet.

Tabelle 1: In Abhängigkeit vom Gerätetyp vom Betreiber der Röntgeneinrichtung an die ärztlichen Stellen zu übermittelnde Dosisparameter zum Vergleich mit den DRW. Für CT-Untersuchungen sind beide Dosisparameter, der DLP und der  $CTDI_{vol}$ -Wert, zu übermitteln.

Untersuchung durchgeführt an einem	Angezeigter Dosisparameter	Physikalische Einheit
Röntgenaufnahmegerät (ortsfest oder mobil)	<i>DFP</i>	cGy x cm <sup>2</sup> bzw. μGy x m <sup>2</sup>
Durchleuchtungsgerät (einschließlich C-Bogengerät im OP, ortsfest oder mobil)	<i>DFP</i>	cGy x cm <sup>2</sup> bzw. μGy x m <sup>2</sup>
Mammographiegerät (ortsfest oder mobil)	<i>AGD</i>	mSv
konventionelles CT	<i>DLP</i> und <i>CTDI<sub>vol</sub></i>	mGy x cm mGy

Beispielsweise kann eine CT-Untersuchung der Leber, die zu den Oberbauchuntersuchungen zu zählen ist, aus den Scanserien „Leber nativ“, „Leber arteriell“ und „Leber venös“ bestehen. Dem BfS sind demnach für diese Oberbauchuntersuchung drei *DLP*- und *CTDI<sub>vol</sub>*-Werte zu übersenden.

Zur vollständigen Erfassung der Strahlenexposition bei einer CT-Untersuchung gehört neben den beiden Expositionswerten Dosislängenprodukt (*DLP*) und CT-Dosisindex (*CTDI<sub>vol</sub>*) auch die Information über das „CT-Dosimetrie-Phantom“, insbesondere bei pädiatrischen CT-Untersuchungen und bei Untersuchungen der Kopf-/Halsregion und der Wirbelsäule bei Erwachsenen. Man unterscheidet zwischen Kopf- und Körperphantom mit Durchmessern von 16 cm bzw. 32 cm (s. Anhang 1).

### 3. Praktische Verfahrensweise

#### 3.1 Vergleich von Dosisparametern mit den DRW durch die ÄS

Die ÄS fordert zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 17a RöV Unterlagen vom Betreiber einer Röntgeneinrichtung an, die u. a. über die im Rahmen einer Untersuchung oder einer Intervention applizierte Dosis Aufschluss geben. Bei der Übermittlung der Daten ist darauf zu achten, dass die Angaben zur Dosisexposition vollständig erfolgen und die Dosisparameterwerte möglichst die in der Tabelle 1 angegebenen physikalischen Einheiten besitzen.

Die ÄS achtet auf die Einhaltung der DRW bzw. ob im Falle einer Überschreitung eine plausible Begründung dafür vorliegt. Konkret sollte der arithmetische Mittelwert der Dosisparameter vieler Untersuchungen (z. B. 10 Untersuchungen an 10 Patienten [5]) den DRW der entsprechenden Untersuchungsart nicht ungerechtfertigt überschreiten. Für alle ermittelten Dosismittelwerte über eine Untersuchungsart gilt, dass bei Überschreitung des entsprechenden DRW eine genaue Betrachtung der Gründe für die Überschreitung mit Festlegung des weiteren Vorgehens sowie gegebenenfalls eine eingehende Beratung durch die ÄS erfolgen sollte. Als „beständige Überschreitung der DRW“ wird angesehen, falls der arithmetische Mittelwert (von 10 Dosisparameter-Einzelwerten) in zwei aufeinanderfolgenden Prüfungen die Schwelle "DRW + 30%" einer Untersuchungsart überschreitet. Es sind in diesem Fall weitergehende Maßnahmen durch die ÄS erforderlich, um auf eine Optimierung der Untersuchungsverfahren hinzuwirken. Eine weitergehende Maßnahme könnte sein, weitere Daten (z. B. den Körperdurchmesser oder das Körpergewicht des Patienten) für eine bestimmte Zeit aufzeichnen und diese der ÄS vorlegen zu lassen. Eine kontinuierliche Überschreitung der DRW kann aufgrund eines speziellen Patientenkontexts der Röntgeneinrichtung (z. B. bei Adipositas-Kliniken) erforderlich sein. Die ärztliche Stelle informiert die zuständige Aufsichtsbehörde über jede beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der betreffenden DRW.

Das weitere Verfahren legt die zuständige Landesbehörde im Detail mit der ÄS fest.

### **3.2 Datenübermittlung an das BfS**

Gegebenenfalls sind die Dosisparameterwerte bei der Übermittlung an das BfS in die in Tabelle 1 vorgegebenen Einheiten umzurechnen.

Die Meldung der für die Überprüfung der DRW relevanten Dosisparameterwerte an das BfS erfolgt in der Regel als Jahresmeldung, spätestens bis zum 31. März des Folgejahres. Die ÄS übermitteln dabei (direkt oder über die Landesbehörde) pro Röntgengerät<sup>2</sup> und für Untersuchungsarten, für die ein DRW existiert, (mindestens) zehn einzelne Dosisparameterwerte an das BfS [5]. Alternativ kann auch der

---

<sup>2</sup> Es wird nicht zwischen ortsfesten und mobilen Röntgengeräten unterschieden.

arithmetische Mittelwert über Einzelwerte angegeben werden, was in der Meldung zu kennzeichnen ist.<sup>3</sup> Bei selten durchgeführten Untersuchungen ist zur Kontrolle der Einhaltung der DRW auch eine geringere Untersuchungszahl ausreichend. Insbesondere können bei pädiatrischen Untersuchungen auch wenige Einzelwerte (oder sogar nur ein einzelner Wert) dem BfS übermittelt werden.

Der Aufbau der Meldung der ÄS an das BfS, i. d. R. ein „Microsoft Excel“-Dokument (Dokument-Endung \*.csv, \*.xls bzw. \*.xlsx), ist in Tabelle 3 des Anhangs 2 festgelegt. Die Datenübermittlung zum BfS erfolgt als Jahresmeldung bis zum 31. März des Folgejahres elektronisch als E-Mail an die BfS-Adresse [drw@bfs.de](mailto:drw@bfs.de).

#### 4. Literatur

- [1] International Commission on Radiological Protection, Radiological Protection and Safety in Medicine, Annals of the ICRP 1996, 73, 26 (2).
- [2] Europäische Gemeinschaften, Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom, Amtsblatt der EG, Nr. 180: 22, 1997.
- [3] Röntgenverordnung, Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), letzte Änderung durch Artikel 2 der Verordnung am 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)
- [4] Bundesamt für Strahlenschutz, Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen, Bundesanzeiger, 28. Juli 2010.
- [5] Europäische Kommission, Strahlenschutz 109, Leitlinien für diagnostische Referenzwerte bei medizinischen Strahlenexpositionen, 1999.

---

<sup>3</sup> Das BfS bevorzugt Einzelwerte.

## Anhang 1: Bestimmung des CT-Dosimetriephantoms

Zur vollständigen Erfassung der Strahlenexposition bei einer CT-Untersuchung gehört neben den beiden Expositionswerten CT-Dosisindex ( $CTDI_{vol}$ ) und Dosislängenprodukt ( $DLP$ ) auch die Information über das „CT-Dosimetrie-Phantom“. Das CT-Dosimetrie-Phantom gibt an, mit welchem CTDI-Prüfkörper der  $CTDI_{vol}$  gemessen wurde. Die Bezeichnungen Kopf- („Head Phantom“) und Körperphantom („Body Phantom“) stehen für die CTDI-Prüfkörper mit Durchmessern von 16 cm bzw. 32 cm. Die phantomabhängig berechneten Dosiswerte unterscheiden sich ca. um den Faktor 2, was insbesondere bei der Optimierung von Untersuchungsprotokollen und bei der internen und externen Qualitätssicherung (z. B. beim Vergleich mit den DRW) zu berücksichtigen ist. Ohne Angabe des zu Grunde gelegten Phantoms ist bei CT-Untersuchungen die gemäß § 3 Absatz 3 Buchstabe b RöV geforderte Dosisanzeige bzw. Ermittlung der Strahlenexposition als Genehmigungsvoraussetzung unvollständig.

Welches CT-Dosimetrie-Phantom verwendet wird, richtet sich danach, welche Körperregion<sup>4</sup> untersucht und damit welches CT-Protokoll (gegebenenfalls auf Protokollnamen achten) ausgewählt wird. Die Zuordnung Protokoll – CT-Dosimetrie-Phantom hängt vom CT-Hersteller ab, wie aus Tabelle 2 ersichtlich ist.

*Tabelle 2: Bei pädiatrischen CT-Untersuchungen verwendetes CT-Dosimetrie-Phantom, wie von den CT-Herstellern vorgesehen. Man beachte insbesondere die Zuordnung des Phantomtyps bei CT-Untersuchungen am Körperstamm. Von dieser Zuordnung CT-Hersteller – Phantom kann allerdings, beispielsweise durch den Anwender, abgewichen werden.*

	GE	Hitachi	Philips	Siemens	Toshiba
CT-Untersuchungen am Kopf	Kopfphantom	Kopfphantom	Kopfphantom	Kopfphantom	Kopfphantom
CT-Untersuchungen am Körperstamm	Kopfphantom	Kopfphantom	Körperphantom	Körperphantom	Kopfphantom

<sup>4</sup> im DICOM-Header von Hitachi-, Philips- und Toshiba-Scannern unter dem Eintrag (DICOM-Tag) „Body Part Examined“ bzw. „Organ Type“ zu finden.

Insbesondere bei pädiatrischen CT-Untersuchungen und bei Untersuchungen der Kopf-/Halsregion und der Wirbelsäule bei Erwachsenen geht der Phantomtyp nicht unbedingt aus der untersuchten Körperregion hervor.

Bei vielen neueren CT-Scannern wird oft schon im mit den CT-Bilddaten verknüpften Dosisbericht (auch „Dose Info Image“ genannt) und/oder im „DICOM Structured Report“ (Dose SR) das für jede Scanserie gewählte CT-Dosimetrie-Phantom angezeigt (s. Abb. 1). Auch der Kernelname kann Aufschluss über das eingesetzte CT-Dosimetrie Phantom geben: Der vorangehende Buchstabe „H“ bzw. „B“ im Kernelnamen bei Siemens-CT-Geräten steht für das „Head“- bzw. „Body“-Phantom.

Patient Name: Exam no: 30312  
 Accession Number: Sep 01 2010  
 Patient ID: LightSpeed VCT  
 Exam Description: CT CTA CHEST WO & W CO

**Dose Report**

Series	Type	Scan Range (mm)	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy-cm)	Phantom cm
1	Scout	-	-	-	-
2	Scout	-	-	-	-
200	Axial	S223.250-S223.250	4.72	2.36	Body 32
3	Helical	S348.250-S13.250	25.72	980.67	Body 32
3	Helical	S519.000-S284.000	10.90	306.58	Body 32
<b>Total Exam DLP:</b>				<b>1289.61</b>	

1/1

Abb. 1: Beispiel für einen Dosisbericht (hier Dosisbericht des LightSpeed Scanners von GE). Für jede einzelne Scanserie (nicht für den „Scout“) wird das CT-Dosimetrie-Phantom (hier: „Body 32“) angezeigt.

## Anhang 2: Übertragungsformat der Meldung der ÄS

Tabelle 3: Spaltenaufbau der Tabelle, die die ÄS dem BfS übermittelt.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
ID der RX-Einrichtung oder Gerätetyp	Untersuchungscode	DFP (cGy x cm <sup>2</sup> bzw. µGy x m <sup>2</sup> )	AGD (mSv)	DLP (mGy x cm)	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)	CTDI-Phantom	MW oder EW	Anzahl

**1. Spalte:** Die ID der Röntgeneinrichtung ist in der Regel eine Nummer zur Kennzeichnung des Röntgengeräts. Dabei ist die Zuordnungs-ID nur der ÄS bekannt. Zur Klärung des CTDI-Phantoms bei CT-Untersuchungen kann unter dieser Spalte alternativ auch der Name des Herstellers und des Gerätetyps (z. B. „Siemens Somatom 64“) genannt werden.

**2. Spalte:** Beim Untersuchungscode handelt es sich um eine Nummer, die stellvertretend für eine Untersuchungsart, für die ein DRW existiert, steht (s. Tabelle 4).

**3. Spalte – 6. Spalte:** Auflistung von Dosisparameterwerten in Abhängigkeit von der Untersuchungsart (in der Spalte 4 bzw. den Spalten 5 und 6 sind beispielsweise nur dann Werte einzutragen, falls es sich auch um eine Mammographie bzw. um eine CT-Untersuchung handelt). Gegebenenfalls sind die Dosisparameter in Werte mit den physikalischen Einheiten umzurechnen, die in Tabelle 1 aufgelistet sind.

**7. Spalte:** Bei CT-Untersuchungen ist das CT-Dosimetrie-Phantom (Kopf-(16cm) bzw. Körper(32cm)-Phantom) anzugeben (s. Anhang 1).

**8. Spalte:** In dieser Spalte wird angegeben, ob es sich bei dem angegebenen Dosisparameterwert um einen Mittel- (MW) oder einen Einzelwert (EW) handelt. Vorzugsweise sind Einzelwerte anzugeben.

**9. Spalte:** Falls es sich um Mittelwerte handelt (Spalte 8), ist die Anzahl der Untersuchungen zu notieren, über die die jeweiligen Parameterwerte gemittelt wurden.



Tabelle 4: Untersuchungs-codes (UC) für Untersuchungsarten (UA), für die ein DRW festgelegt wurde. Der jeweilige UC ist in Spalte 2 der Tabelle 4, also in der Meldung der ÄS an das BfS, aufzulisten.

UC	UA	UC	UA
<b>CT-Untersuchung an Erwachsenen</b>		<b>Pädiatrische Röntgenuntersuchungen</b>	
1010	Hirnschädel	6010	Schädel ap 10 Monate
1020	Gesichtsschädel / NNH (Tumordiagnostik)	6011	Schädel ap 5 Jahre
1021	Gesichtsschädel / NNH (Sinusitis)	6015	Schädel lat 10 Monate
1030	Thorax	6016	Schädel lat 5 Jahre
1040	LWS (Bandscheibe, axial)	6020	Thorax ap Frühgeb.
1041	LWS (Knochen, Spirale)	6021	Thorax ap Neugeb.
1050	Oberbauch	6022	Thorax ap 10 Monate
1060	Abdomen	6023	Thorax ap 5 Jahre
1070	Becken	6024	Thorax ap 10 Jahre
<b>Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen</b>		6025	Thorax lat 5 Jahre
		6026	Thorax lat 10 Jahre
		6030	Abdomen 10 Monate
		6031	Abdomen 5 Jahre
2010	Schädel ap/pa	6032	Abdomen 10 Jahre
2015	Schädel lat	6040	Becken 5 Jahre
2020	Thorax pa	6041	Becken 10 Jahre
2025	Thorax lat	6060	MCU Neugeborene
2030	BWS ap	6061	MCU 10 Monate
2035	BWS lat	6062	MCU 5 Jahre
2040	LWS ap	6063	MCU 10 Jahre
2045	LWS lat		
2050	Abdomen	<b>Pädiatrische CT-Untersuchungen</b>	
2060	Becken ap	7010	Hirnschädel Neugeborene
<b>Röntgen-Mammographie</b>		7011	Hirnschädel <1Jahr
		7012	Hirnschädel 1-5 Jahre
3010	MW (cc und mlo)	7013	Hirnschädel 6 -10 Jahre
3011	rechts cc	7014	Hirnschädel 11-15 Jahre
3012	links cc	7015	Hirnschädel > 15 Jahre
			Gesichtsschädel
3013	rechts mlo	7020	Neugeborene
3014	links mlo	7021	Gesichtsschädel < 1Jahr
		7022	Gesichtsschädel 1-5 Jahre

**Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen**

		7023	Gesichtsschädel 6 -10 Jahre
		7024	Gesichtsschädel 11 -15 Jahre
		7025	Gesichtsschädel > 15 Jahre
4010	Dünndarm	7030	Thorax Neugeborene (< 5 kg)
4020	Kolon Kontrasteinlauf	7031	Thorax < 1 Jahr (6 -10 kg)
		7032	Thorax 1 - 5 Jahre (11-20 kg)
5010	Phlebographie Bein-Becken	7033	Thorax 6 - 10 Jahre (21-30 kg)
5020	Arteriographie Becken-Bein	7034	Thorax 11-15 Jahre (31-50 kg)
5030	PTA	7035	Thorax > 15 Jahre (51-80 kg)
5040	Koronarangiographie	7040	Abdomen Neugeborene (< 5 kg)
5050	PTCA	7041	Abdomen < 1 Jahr (6 -10 kg)
5060	Koronarangiographie + PTCA	7042	Abdomen 1 -5 Jahre (11-20 kg)
		7043	Abdomen 6 -10 Jahre(21-30 kg)
		7044	Abdomen 11 -15 Jahre (31-50 kg)
		7045	Abdomen > 15 Jahre (51-80 kg)