

§ 130 StrlSchV

Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

((1) Der Strahlenschutzverantwortliche unterliegt der von der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle durchzuführenden Prüfung zur Qualitätssicherung. Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen prüfen im Rahmen der Qualitätssicherung insbesondere, ob

1. die jeweilige Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen gerechtfertigt ist und bei der Anwendung die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden,
2. die eingesetzten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, sonstige Geräte oder Ausrüstungen sowie die im Zusammenhang damit angewendeten Verfahren den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um deren Exposition so gering wie möglich zu halten,
3. die eingesetzten Röntgeneinrichtungen und die im Zusammenhang damit angewendeten Verfahren den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um deren Exposition so gering wie möglich zu halten,
4. die diagnostischen Referenzwerte nicht ungerechtfertigt überschritten werden,
5. ein Verfahren vorliegt, mit dem Vorkommnisse bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen in systematischer Weise erkannt und bearbeitet werden, und
6. schriftliche Arbeitsanweisungen gemäß § 121 Absatz 1 Satz 1 erstellt wurden.

Sofern bei dem Strahlenschutzverantwortlichen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, prüfen die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen, ob das Forschungsvorhaben unter Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft im Hinblick auf den Strahlenschutz ordnungsgemäß durchgeführt worden ist.

(2) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen schlagen dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen vor und prüfen, ob und wieweit die Vorschläge umgesetzt werden.

(3) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen haben der zuständigen Behörde Folgendes mitzuteilen:

1. die Ergebnisse der Prüfungen,
2. eine Zusammenstellung der bei den Prüfungen erfassten Daten zur Exposition,
3. eine ständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zugrunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte und
4. eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge.

Personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen dürfen nicht übermittelt werden.

(4) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen dürfen die Ergebnisse der Prüfungen, einschließlich des Namens und der Anschrift des Strahlenschutzverantwortlichen, der Stelle übermitteln, die für die Qualitätsprüfung nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig ist. Personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen dürfen nicht übermittelt werden.

(5) Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen unterliegen im Hinblick auf personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen der ärztlichen Schweigepflicht.

(6) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf Verlangen alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die diese zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigt. Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf die ihr nach Satz 1 übermittelten Daten nur zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten Zwecken verarbeiten.