

# Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung

Teil 2: Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen

**DIN**  
**6827-2**

ICS 11.040.50

Ersatz für  
DIN 6827-2:1994-02

Recording of the medical application of ionizing radiation — Part 2:  
Diagnosis and therapy using unsealed radioactive materials

Etablissement de protocoles dans l'application médicale de rayonnements  
ionisants — Partie 2: Diagnostic et thérapie avec des substances  
radioactives non scellées

## Inhalt

|                                                                                                                                       | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                                                                  | 2     |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....                                                                                                      | 2     |
| <b>2 Normative Verweisungen</b> .....                                                                                                 | 2     |
| <b>3 Grundsätzliche Festlegungen</b> .....                                                                                            | 3     |
| <b>4 Allgemeine Angaben</b> .....                                                                                                     | 3     |
| <b>5 Angaben bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen (Diagnostik)</b> .....                                             | 3     |
| <b>6 Angaben bei Verwendung festgelegter Verfahren</b> .....                                                                          | 5     |
| <b>7 Angaben bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen (Therapie)</b> .....                                                 | 5     |
| <b>Anhang A (normativ) Zusätzliche ärztliche Aufzeichnungen bei der medizinischen<br/>Anwendung offener radioaktiver Stoffe</b> ..... | 7     |
| A.1 Aufzeichnungen zur Anmeldung des Patienten .....                                                                                  | 7     |
| A.2 Aufzeichnung der Auswertung oder des Verlaufs .....                                                                               | 7     |
| <b>Anhang B (informativ) Beispiele für Vordrucke zur Protokollierung</b> .....                                                        | 8     |
| B.1 Beispiel für Anmeldung und Protokoll zur nuklearmedizinischen Untersuchung .....                                                  | 8     |
| B.2 Beispiel für ein Protokoll zur Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen .....                                                  | 9     |

Fortsetzung Seite 2 bis 9

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

## **Vorwort**

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin erarbeitet.

DIN 6827, Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung, besteht aus:

Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen;

Teil 2: Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen;

Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen;

Teil 4: Röntgendiagnostik.

## **Änderungen**

Gegenüber DIN 6827-2:1994-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der für die Entlassung zulässigen Äquivalentdosisleistung;
- b) redaktionelle Überarbeitung;
- c) Verweis auf die Strahlenschutzverordnung und die Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ in ihren jeweils gültigen Fassungen.

## **Frühere Ausgaben**

DIN 6827-2: 1975-08, 1983-12, 1994-02

## **1 Anwendungsbereich**

Diese Norm legt die notwendigen Daten, die bei der medizinischen Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Patienten (Untersuchung und Behandlung) festzuhalten und die zur Ermittlung der Strahlungs dosis zu erfassen sind, sowie deren Protokollierung fest.

Die vollständige Dokumentation über die medizinische Anwendung offener radioaktiver Stoffe umfasst außer der Protokollierung der festgelegten Daten zusätzliche ärztliche Aufzeichnungen nach Anhang A sowie die Kennzeichnung der Messergebnisse nach DIN 6848-1.

## **2 Normative Verweisungen**

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 6848-1, *Kennzeichnung von Untersuchungsergebnissen in der Radiologie – Teil 1: Patientenorientierung bei bildgebenden Verfahren.*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001, BGBl. Teil I 2001, S. 1714 (2002, S. 1459)

Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) vom 24. Juni 2002, Bundesanzeiger, Jahrgang 54, Nummer 207a, vom 7. November 2002

### 3 Grundsätzliche Festlegungen

Das Protokoll der medizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe besitzt den Charakter eines Dokuments entsprechend den Aufzeichnungspflichten nach Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und zugehöriger Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin.

Sämtliche Novellen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin sind hinsichtlich ihrer Aussagen zur Aufzeichnungspflicht weitgehend identisch. Es wird auf die jeweils gültige Fassung verwiesen.

Die Protokollierung von Daten muss nicht, wie beispielhaft angegeben, auf einem Vordruck vorgenommen werden. Bestimmte Daten können auch an anderer Stelle protokolliert sein, z. B. unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung oder im Krankenblatt.

### 4 Allgemeine Angaben

Es sind die folgenden allgemeinen Angaben zu protokollieren:

- a) Name der nuklearmedizinischen Einrichtung;
- b) Angaben, die den Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und entsprechender Identifikationsnachweis), seine Erkrankung und eventuell Begleiterkrankungen kennzeichnen;
- c) Angabe von klinischen Befunden, die für die vorgesehene Anwendung und für die Kinetik radioaktiver Stoffe von Bedeutung sind (z. B. Körpergewicht, Körpergröße, Funktionsstörungen interferierender Organe);
- d) Angaben zur Frage von Schwangerschaft oder Laktation bei Patientinnen im generationsfähigen Alter;
- e) Angaben über frühere medizinische Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlen;
- f) Angaben über die Aufklärung des Patienten zu Art und Zweck der Anwendung;
- g) zusätzliche Angaben bei therapeutischer Anwendung:
  - 1) Angaben über die zusätzliche Aufklärung des Patienten zu möglichen Folgen und Nebenwirkungen der Behandlung;
  - 2) Angaben über das Einverständnis des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters;
  - 3) Angaben zum Ergebnis eines Schwangerschaftstests bei Patientinnen im generationsfähigen Alter.

### 5 Angaben bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen (Diagnostik)

In der Diagnostik müssen die folgenden Angaben protokolliert werden:

- a) Bezeichnung des zur Untersuchung vorgesehenen Organs oder Organsystems und Angabe der klinischen Fragestellung;
- b) Angaben zum bisherigen Krankheitsverlauf, zur Verdachtsdiagnose und zu aktuellen Vorbefunden;
- c) Angaben zu begleitenden Behandlungen, die für die vorgesehene Untersuchung von Bedeutung sein können;
- d) Angaben zu möglichen Störfaktoren für die Anwendung offener radioaktiver Stoffe (z. B. vorausgegangene Kontrastmittelapplikation, gestörte Laborparameter, Antikörper);