Änderungen in der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung

Dr. Georg Stamm

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Göttingen

Dipl.-Ing. H. Lenzen

Institut für klinische Radiologie, Münster

Umsetzung der EU-Richtlinie 2013/59/Euratom

RICHTLINIE DES RATES 2013/59/EURATOM
zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom

Stärkung von Rechtfertigung (Artikel 55) und Optimierung (Artikel 56).

„Mindeststandard/Grundnorm" (Erwägung/Gründe)
(4) … geregelt ist. Da diese Richtlinie Mindestvorschriften enthält, sollte es den Mitgliedstaaten freistehen… …strengere Maßnahmen zu dem unter diese Richtlinie fallenden Gegenstand zu erlassen oder beizubehalten.

„Umsetzungspflicht“

Artikel 106 (1):
Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts und Verwaltungs-vorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis **6. Februar 2018** nachzukommen.

Zeitschiene

	Referentenentwurf	2016
Atomgesetz	Strahlenschutzgesetz StrSchG	2017
	Neue Verordnungen	2018
	Anpassung der Richtlinien Verwaltungsvorschriften	?

Inhalte der Richtlinie – Vielzahl von Änderungen

- vieles schon von der deutschen Strahlenschutzgesetzgebung abgebildet
- Meldesystem für bedeutsame Ereignisse (**neu**)
- Neue Regelungen zu Reihen- und Früherkennung (**neu**)
- Wichtungsfaktoren nach ICRP 103 und neuer Grenzwert für die Augenlinse (**neu**)
- Forderung nach einem Medizin-Physik-Experten in der Röntgendiagnostik (**neu**)

Inhalte der Richtlinie – Besondere Vorkommnisse

*Artikel **63***

-Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen-

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

c) das Unternehmen für alle medizinischen Expositionen ein geeignetes, dem radiologischen Risiko der Tätigkeit entsprechendes **System zur Aufzeichnung** und Analyse von Ereignissen **mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter oder unbeabsichtigter medizinischer Exposition** anwendet.

Inhalte der Richtlinie – Umsetzung Artikel 63

Klassifikation von Vorkommnissen bei Strahlenanwendungen außerhalb der Forschung				
Merkmal	**Bedeutsame Vorkommnisse**			**Vorkommnisse von lokaler Bedeutung**
Anwendungsart der ionisierenden Strahlung	Strahlentherapie, nuklearmedizinische Therapie, angiographische und interventionelle Maßnahmen, bildgebende Diagnostik			Strukturierte Behandlung auf lokaler Ebene im Rahmen eines lokal etablierten Qualitätssicherungs- und Informationssystems
	Kategorie I	Kategorie II	Kategorie III	
Fehlbestrahlung	tatsächlich	gerade noch verhindert	tatsächlich	
Mechanismus	deterministisch	deterministisch	stochastisch	
Potentielle strahlenhygienische Relevanz	signifikant für Individuum	signifikant für Individuum	relevant für Kollektiv	
Beispiele	fehlerhafte Einstellung eines Bestrahlungsfeldes (mit Dosisapplikation)	Software-bedingter Aufruf eines falschen Bestrahlungsfeldes (ohne Dosisapplikation)	Hardware- oder Softwarefehler eines CT-Systems eines bestimmten Herstellers, der zu einer erhöhten Dosis führt	Nicht-optimierte CT-Untersuchung aufgrund eines nicht-optimierten Protokolls

Inhalte der Richtlinie – Umsetzung Artikel 63

Fachgespräch beim Bundesamt für Strahlenschutz - Diskussionen

-Kriterien für ein bedeutsames Vorkommnis-

Ansätze: Kollektiv vs. Einzelfall/-person
Schaden: Stochastisch vs. deterministisch

Gewebedosen (Hautdosis > 3 Gy [ICRP 85]) z.B. bei (wiederholten) Interventionen

Effektive Dosis > 100 mSv

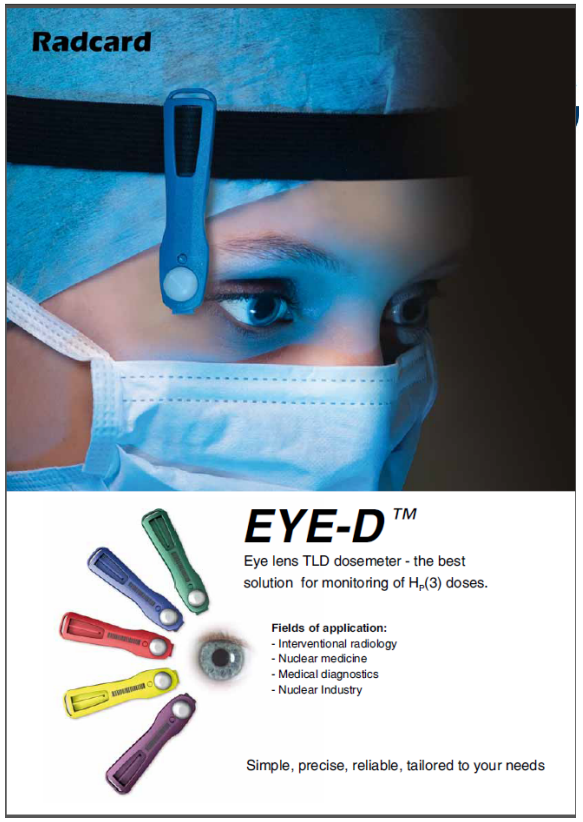
Beständige Überschreitung eines DRW:
Konkret: gleitender Mittelwert aus 20 konsekutiven Untersuchungen

Inhalte der Richtlinie

*Artikel **9***
-Dosisgrenzwerte für die berufliche Exposition

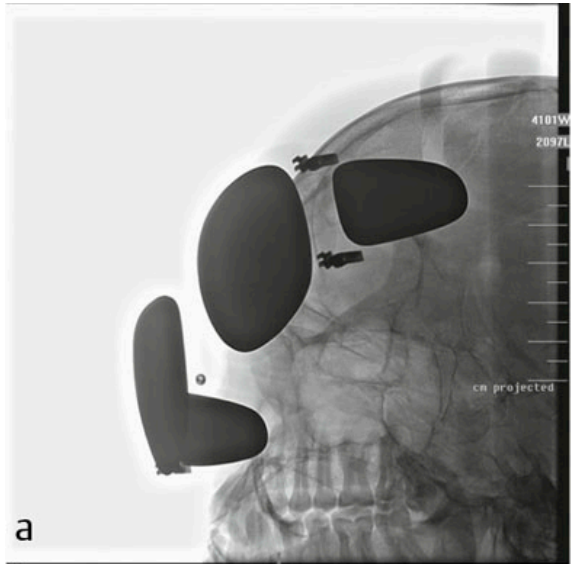
…(3) a) Der **Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis für die Augenlinse beträgt 20 mSv** in einem einzelnen Jahr oder 100 mSv in einem Fünfjahreszeitraum, wobei der Dosiswert für ein einzelnes Jahr 50 mSv nicht überschreiten darf, entsprechend der Vorgabe in den nationalen Rechtsvorschriften.

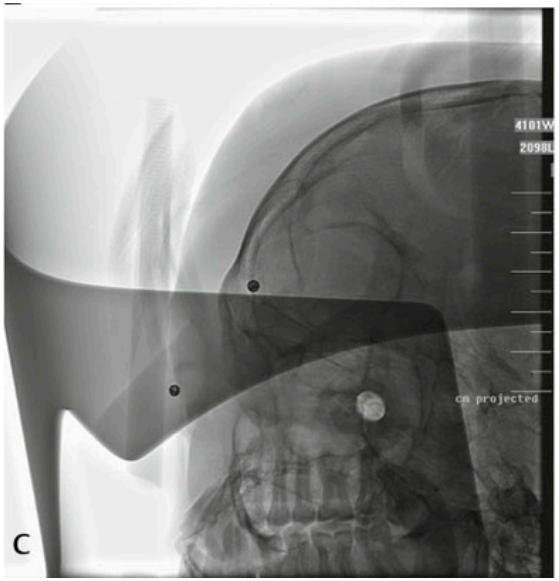
Konsequenzen - Augenlinsendosis



- Augenlinsendosimeter

- Erweiterung der persönlichen Schutzausrüstung





Konsequenzen - SSK

Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

SSK

- der Strahlenschutz des Personals an Interventionsarbeitsplätzen lässt sich gezielt durch Unterweisungen, Strahlenschutzanweisungen und Training optimieren
- eine **Strahlenschutzbrille** wird für die **Angiographie, das Herzkatheter Labor** und den **Hybrid-OP** empfohlen
- eine Abwägung zur Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) für die verschiedenen Bereiche wie Anlagen der nuklearen Versorgung, Forschungseinrichtungen und Medizin (vgl. Tab. 1) wird durchgeführt.

Tabelle 1: Anwendung von Dosisrichtwerten in den verschiedenen Bereichen

Bereich	Berufliche Exposition	Bevölkerung	Medizinische Exposition
Definition	für einzelne Beschäftigte	Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung	Dosis die wahrscheinlich nicht überschritten wird
Festlegung	im jeweiligen Unternehmen (ggf. unter Beteiligung der Behörde)	durch Behörde (zwingend für nicht-medizinische Bildgebung)	nur für helfende Personen / Probanden (zwingend für gesunde Probanden)
Zweck	Hilfsmittel für betrieblichen Optimierungsprozess	Soll dafür sorgen, dass Grenzwerte insgesamt eingehalten werden	nicht für Patienten (dort DRW)

Inhalte der Richtlinie

*Artikel **14***

-Allgemeine Zuständigkeiten für Ausbildung, Fortbildung und Unterweisung-

…(2). Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Vorkehrungen für die Einrichtung von Aus- und Fortbildungslehrgängen und Lehrgängen zur Aktualisierung der Fachkunde im Hinblick auf die **Anerkennung von Strahlenschutzexperten und Medizinphysik-Experten** sowie von arbeitsmedizinischen Diensten und Dosimetrie-Diensten in Bezug auf die Art der Tätigkeiten getroffen werden.

Inhalte der Richtlinie - MPE

*Artikel **58***

-Verfahren-

…d) bei medizinisch-radiologischen Anwendungen ein **Medizinphysik-Experte** in angemessener Weise und in dem Umfang hinzugezogen wird, wie es dem radiologischen Risiko der Anwendung entspricht.

Insbesondere gilt Folgendes:

Bei anderen strahlentherapeutischen Anwendungen als nuklearmedizinischen Standardtherapien ist ein **Medizinphysik-Experte** zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen.

Bei therapeutischen nuklearmedizinischen Standardanwendungen und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Anwendungen mit hohen Dosen gemäß **Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe c** ist ein **Medizinphysik-Experte** hinzuzuziehen.

Bei anderen medizinisch-radiologischen Anwendungen, die nicht von den Buchstaben a und b erfasst werden, ist gegebenenfalls ein **Medizinphysik-Experte** zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzuzuziehen.

Grad der Integration des MPE (Artikel 58 d))

i - zur **engen Mitarbeit** hinzuzuziehen…

Bedeutung: ständige Anwesenheit des MPE während der Anwendung

Anwendungsgebiet: Strahlentherapie

ii - **hinzuzuziehen**…

Bedeutung: muss während der Anwendung erreichbar sein

Anwendungsgebiet: Nuklearmed. Standardtherapien, strahlendiagnostische und interventionsradiologische Tätigkeiten mit hohen Dosen

iii - **gegebenenfalls** zur Beratung hinzuzuziehen…

Bedeutung: die Behörde oder die besonderen Bedingungen des Verfahrens kann eine Hinzuziehung notwendig machen.

Anwendungen

Artikel ***61***

-Besondere Anwendungen-

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass geeignete medizinisch-radiologische Ausrüstungen, Verfahren und Zusatzgeräte verwendet werden für medizinische Expositionen

a) von Kindern,

b) im Rahmen von **Reihenuntersuchungen**,

c) mit hohen Patientendosen, die bei der **interventionellen Radiologie**, der Nuklearmedizin, der **Computertomografie** und der Strahlentherapie vorliegen können

Anwendungen – Hinzuziehung eines MPE

- Computertomographie (immer)
- Interventionen
  - abhängig vom Verfahren
  - abhängig vom Dosisflächenprodukt

ii) Bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Tätigkeiten mit hohen Dosen gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe c ist ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen.

Umsetzung: Abschätzung und Schlüsselzahlen

- Betriebsärzte
- Arbeitsschutzkräfte
- **Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin**
- **Orientierung an Bericht Nummer 21 der DGMP**

DGMP-Bericht Nr. 21

2.2.2 Großgeräte (Angio, CT)

Tabelle 2.2.2: Faktoren zur Berechnung des Personalbedarfs für Großgeräte (Angio, CT)

	Medizinphysiker, mindestens MPE [Personen/Gerät]		Andere Mitarbeiter der Medizinischen Physik [Personen/Gerät]	
	Durchführung		Durchführung	
	monatlich	vierteljährlich	monatlich	vierteljährlich
Qualitätskontrolle Großgeräte (Angio, CT): Eingangsprüfung und Festlegung der Basiswerte, periodische Qualitätskontrolle (inklusive DLP/DFP), Beaufsichtigung und Auswertung, First-Line-Service, Verifikation der Qualitätsmerkmale einer Röntgeneinrichtung vor Inbetriebnahme nach einer Reparatur.	0,02262	0,022045	0,00852	0,00751
...				
Summe Personal für ein Großgerät (Angio, CT)	0,03547	0,03490	0,01325	0,01224

Personalbedarf für Großgeräte (Angio, CT)

Orientierungszahlen

Bewertung	DGMP Bericht 21	
Geräte	MPE	Punkte pro Gerät
Gerätegrundbedarf CT (Stellen)	**0,0355**	
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0055	
Zusatz Applikation	0,0083	
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066	
Zusatz RIS/PACS reiner RöV-Anteil	0,0053	
Summe	**0,0612**	**0,06**
Gerätegrundbedarf Angio/HKL/	**0,0355**	
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0073	
Zusatz Applikation	0,0083	
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066	
Zusatz RIS/PACS reiner RöV-Anteil	0,0053	
Zuschlag wegen neuer Techniken und komplexer Anwendungen (z.B. Hybrid-OP) 30%	0,0189	
Summe	**0,0819**	**0,08**

0,06 / CT: 6 Punkte pro Gerät = ca. 1 Tag / Monat

Orientierungszahlen: Punktesystem

- Ab 60 Punkte (= 60%): **hauptamtliche** Stelle
- Unter 60 Punkten: **konsiliarische Tätigkeit**
  - Dokumentation in Log-Buch
- Voraussetzung: MPE nach FK-RL mit 2-jähriger Sachkundezeit in Diagnostik

Zahlen und Kosten (größere Klinik)

- 4 Herzkatheter
- 2 Interventionsarbeitsplätze **0,56**
- 1 Hybrid-OP

- 5 CT
- 1 intraoperatives CT **0,36**

56 + 36 Punkte = 92 Punkte (praktisch eine VK Stelle)

Qualifikation des MPE

- Mindestqualifikation muss in das Regelwerk aufgenommen werden
- MPE müssen ihre Erfahrung in der radiologischen Diagnostik nachweisen (**24 Monate Sachkunde**)
- Ausbildung an Hochschulen
- Sachkundeerwerb in Kliniken mit erfahrenem MPE
- Berufsbegleitend im Tutorenmodell

Aufgaben des MPE

Kapitel VII: „Medizinische Exposition“

-Art. 56: Optimierung

-Art. 57: Verantwortlichkeiten

MPE explizit: Abs. 1 Buchst. b): „Optimierungsprozess“, siehe Art. 56, abhängig von lokalem Recht!

-Art. 58: Verfahren

MPE explizit hinzuzuziehen: Mitarbeit „abhängig von Dosis“

-Art. 59: Fortbildung und Anerkennung der Mitgliedsstaaten

MPE explizit: in Verbindung mit Art. 79 „Anerkennung von Diensten und Experten“

-Art. 62: Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit

-Art. 63: Unfallbedingte und unbeabsichtigte Exposition

Aufgaben des MPE

Artikel 83 Abs. 2: Medizinphysik-Experte

… zu folgendem **beiträgt:**

-**Optimierung** der Patientendosis und Personendosen;

-**Dosimetrie** von Personal und Patient (Buchstabe a) und f))

-**Qualitätssicherung** (gerätebezogen) (Buchstabe b))

-**Geräteplanung** (beratend) (Buchstabe d))

-**Abnahmeprüfung** der medizinisch-radiologischen Ausrüstung (Buchstabe c))

-**Schulung** u.a. von anwendenden Fachkräften (Buchstabe h))

Früherkennung

- Bisher nur zulässig für **Mammographie**
- Individuelle Früherkennung oder andere Verfahren nach bisheriger RöV ein **Rechtsverstoß**

Früherkennung

f) für medizinisch-radiologische Verfahren im Rahmen von Reihenuntersuchungen eine spezielle Rechtfertigung durch die zuständige Behörde in Abstimmung mit den entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften oder einschlägigen Stellen erfolgt;

Neue Möglichkeiten nach Artikel 55 Abs. 2)

1. **Zugelassene Reihenuntersuchung** mit spezieller Rechtfertigung durch die zuständige Behörde in Abstimmung mit den entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften (z.B. DRG)
   (Buchstabe f))

h) jedes medizinisch-radiologische Verfahren, das bei einer asymptomatischen Einzelperson zur Früherkennung einer Krankheit angewendet wird, Teil einer Reihenuntersuchung

2. **Individuelle Früherkennung**:
   - Rechtfertigung in Abstimmung mit dem überweisenden bzw. dem die med. Indikation stellenden Arzt
   - muss den Leitlinien der Fachgesellschaften und Vorgaben der zuständigen Behörde entsprechen
   - Rechtfertigung muss speziell dokumentiert werden
   - Patient muss aufgeklärt sein und zugestimmt haben

   (Buchstabe h))

Vielen Dank !

Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Röntgengesellschaft
Physik und Technik
in der bildgebenden Diagnostik

www.apt.drg.de