

Im Dickicht der Paragraphen - Das neue Strahlenschutzrecht

Dr. Jürgen Westhof

Regierungspräsidium Kassel, Kassel

Dipl.-Ing. Horst Lenzen

Institut für Klinische Radiologie, Münster

Prof. Dr. Gunnar Brix

Bundesamt für Strahlenschutz, Neuherberg

Dr. Birgit Keller

Bundesministerium für Umwelt, Bonn

Prof. Dr. Andreas Mahnken

Klinik für Diagnostische und Interventionelle
Radiologie, Marburg


Thomas Nicol

Ministerium für Arbeit und Soziales, Thüringen, Erfurt


Marita Schnatz-Büttgen

Amt für Arbeitsschutz, Hamburg

FORUM STRAHLENSCHUTZRECHT

Suche nach Fragen...  

BETA




Herzlich Willkommen!

Das Forum Strahlenschutzrecht tritt in die Fußstapfen des Forum Röntgenverordnung und wird von der Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der Deutschen Röntgenesellschaft (APT) zur Verfügung gestellt. » Über uns


Themen im Forum

-  Strahlenschutzrecht
-  Radiologische Technik
-  Patient & Personal
-  Medizinphysik-Experten

Letzte Beiträge im Forum

Überprüfung von Röntgeschürzen ERNE ANTWORT

Sehr geehrte Damen und Herren, die DIN 6857-2 legt fest, wie Röntgenschutzkleidung zu überprüfen ist. Im letzten Jahr hatte sie, soweit mir bekannt ist, noch Empfehlungscharakter und musste noch nicht zwingend umgesetzt werden. Hat sich daran etwas geändert und wenn ja, wo kann dies nachgelesen?

 lars.jangenick  1. Februar 2019  Archiv "Forum RÖV"



 **DEUTSCHE RÖNTGENGESELLSCHAFT**
Gesellschaft für medizinische Radiologie e.V.

 **Arbeitsgemeinschaft
Physik und Technik**

forum-strahlenschutzrecht.de

bis 2018

Atomgesetz

~~Strahlenschutz-
verordnung
StrlSchV (alt)~~

~~Röntgen-
verordnung
RöV~~

seit 2019

Strahlenschutzgesetz
StrlSchG

Strahlenschutzverordnung
StrlSchV (neu)

Richtlinien
weiter gültig

Anzeigen,
Genehmigungen und SSB
weiter gültig

Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung von
Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen
(Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung –
BrKrFrühErkV)

vom 17.12.2018

- Wissenschaftlich anerkanntes Untersuchungsverfahren
- Schwere Krankheit muss im Frühstadium erfasst werden können und eine wirksamere Behandlung ermöglichen.
- Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz
- Rechtsverordnung durch BMU
- Einzelgenehmigung nach § 14 (3) StrlSchG
- Befristung 5 Jahre

Keine Veränderung bei den Richtlinien seit 2015

- Entwurf DIN 6868-4: 2019-05
Konstanzprüfung an Aufnahme- und Durchleuchtungsanlagen
- DIN 6868-100: 2019-05
Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an digitale Mammographiegeräten

Sind mehrere Strahlenschutzverantwortliche eingesetzt, ist bis zum 31.12.2019 ein Vertrag nach §44 StrlSchV zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten abzuschließen.

Für Tätigkeiten, die vor dem 31.12.2018 aufgenommen wurden, muss bis zum 01. Januar 2020 geprüft werden, ob die Festlegung von Dosisrichtwerten ein geeignetes Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes ist.

Für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01. Juli 2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, muss ab 01. Januar 2024 eine Anzeige der Strahlenexposition erfolgen.

Parameter zur Ermittlung der Exposition müssen zur Qualitätssicherung elektronisch aufgezeichnet werden.

Gilt für:

- Röntgeneinrichtungen, die ab 01. Januar 2023 in Betrieb gehen
- CT und Durchleuchtung, die vor dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb gegangen sind, ab dem 01. Januar 2023
- CT und Durchleuchtung, die nach dem 31. Dezember 2018 erstmals in Betrieb gegangen sind, ab dem 01. Januar 2021

- Die Dosismessgröße für die Augenlinsendosis ist ab 01. Januar 2022 zu verwenden.
- Neue Strahlungs-Wichtungsfaktoren und Gewebe-Wichtungsfaktoren sind spätestens ab 01. Januar 2021 zu verwenden.

- Strahlenschutzgrundsätze
- Anzeige- und Genehmigungsverfahren
- Betriebsorganisation,
Strahlenschutzverantwortlicher u. -beauftragter
- Grenzwerte
- Medizinische Forschung
- Aufsicht
- zuständige Behörden
- Dokumentation und Archivierung

- Schutzvorschriften für
 - Schutz der Bevölkerung
 - radiologischer Arbeitsschutz
 - medizinischer Strahlenschutz
 - Ermittlung der Dosis
- bedeutsame Vorkommnisse
- Qualitätssicherung
- Sachverständige, Ärztliche Stellen, Messstellen

- Prüfung- und Untersagungsfrist vier statt zwei Wochen.
- Behörde prüft aktiv, ob das notwendige Personal in ausreichender Anzahl zur Verfügung steht.
- Medizinphysik-Experte muss für Hochdosisverfahren nachgewiesen werden (Vorlage eines Vertrages)

- § 12 Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten
 - Hybrid-Verfahren z. B. PET-CT, Spect-CT) können in einer Genehmigung bescheiden werden
- § 13 Allgemeine Voraussetzungen für Erteilung der Genehmigung
- § 14 Besondere Voraussetzung bei Tätigkeiten „Anwendung am Menschen“

Jede Überschreitung eines Diagnostischen Referenzwertes (DRW) muss für alle Verfahren begründet werden

fluoroskopische Interventionen

Dosis-Flächen-Produkt (DFP)

[cGy x cm²] bzw. [μGy·m²]

| | DRW 2018 |
|--|----------|
| Thrombusaspiration nach Schlaganfall | 18.000 |
| Coiling eines Aneurysma | 25.000 |
| Endovaskuläre Aneurysma-Reparatur der Aorta thorakalis oder Bauchorta supra- oder infrarenal | 23.000 |
| TACE (Transarterielle Chemoembolisation) | 23.000 |
| PTA Becken | 9.000 |
| PTA Oberschenkel + Knie | 4.000 |
| PTA Unterschenkel + Fuß | 2.500 |
| Einzeitige PCI (Perkutane koronare Intervention) | 4.800 |
| Kombinierte Koronarangiographie PCI | 5.500 |
| TAVI (Transkatheter Aortenklappenimplantation) | 8.000 |

- Der Patient muss über das Risiko der Strahlenanwendung informiert werden.
- Betreuungs- oder Begleitpersonen müssen vor dem Betreten des Kontrollbereichs
 1. über Gefahren der Exposition aufgeklärt werden und
 2. geeignete schriftliche Hinweise angeboten bekommen

- Aufzeichnungspflicht
- Meldepflicht
- Meldepflicht über Auswirkungen
- Maßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungen
- Meldung an Register einer zentralen Stelle (durch Aufsichtsbehörde)

| Bezug | Maßnahmentyp | Schwellenart | Wert | Häufigkeit |
|--------|--|-----------------|---|--|
| Gruppe | Computer- tomographie, Durchleuchtung, Intervention | Aktionsschwelle | 3 x DRW | einmalig, danach Prüfung der Meldeschwelle |
| | | Meldeschwelle | 2 x DRW | Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen |
| Person | Computer- tomographie | Meldeschwelle | CTDI _{Hirn} >120 mGy CTDI _{Körper} >80 mGy | einmalig |
| | diagn. Durchleuchtung | Meldeschwelle | DFP >20.000 cGy*cm ² | einmalig |
| | Intervention | Aktionsschwelle | DFP >50.000 cGy*cm ² | einmalig, danach üfung der Meldeschwelle |
| | | Meldeschwelle | deterministischer Schaden innerhalb von 21 Tagen | einmalig |

MPE ist zur **Mitarbeit** hinzuzuziehen...

- ...“bei einer Untersuchung, die mit einer **erheblichen Exposition** der untersuchten Person verbunden sein kann“...
- Für Neugeräte seit dem **31.12.2018**
- Für Altanlagen ab dem **31.12.2022**

erhebliche Expositionen

- Untersuchungen, die mit einem **Computertomographen** oder mit Geräten zur **dreidimensionalen Bildgebung** von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durchgeführt werden mit Ausnahme der Tomosynthese, und
- **Interventionen**, bei denen die Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung eingesetzt werden

Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA, Lyse)

Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen (z.B. PTA)

Implantation von Gefäßprothesen (verschiedene Formen von Stents)

Implantation von Katheter- oder Port-Systemen (z.B. Port zur Chemotherapie oder parenteralen Ernährung)

Verschluss von Gefäßen mit verschiedenen Verfahren (z.B. Embolisation),

Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen (z.B. TIPS-Shunt der Leber, Hämodialyse-Shunt),

Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltrakts, der Gallenwege und des Urogenitalsystems

perkutane Ableitung von Flüssigkeiten (z.B. Erguss, Abszess)

Hochfrequenzablation rhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen

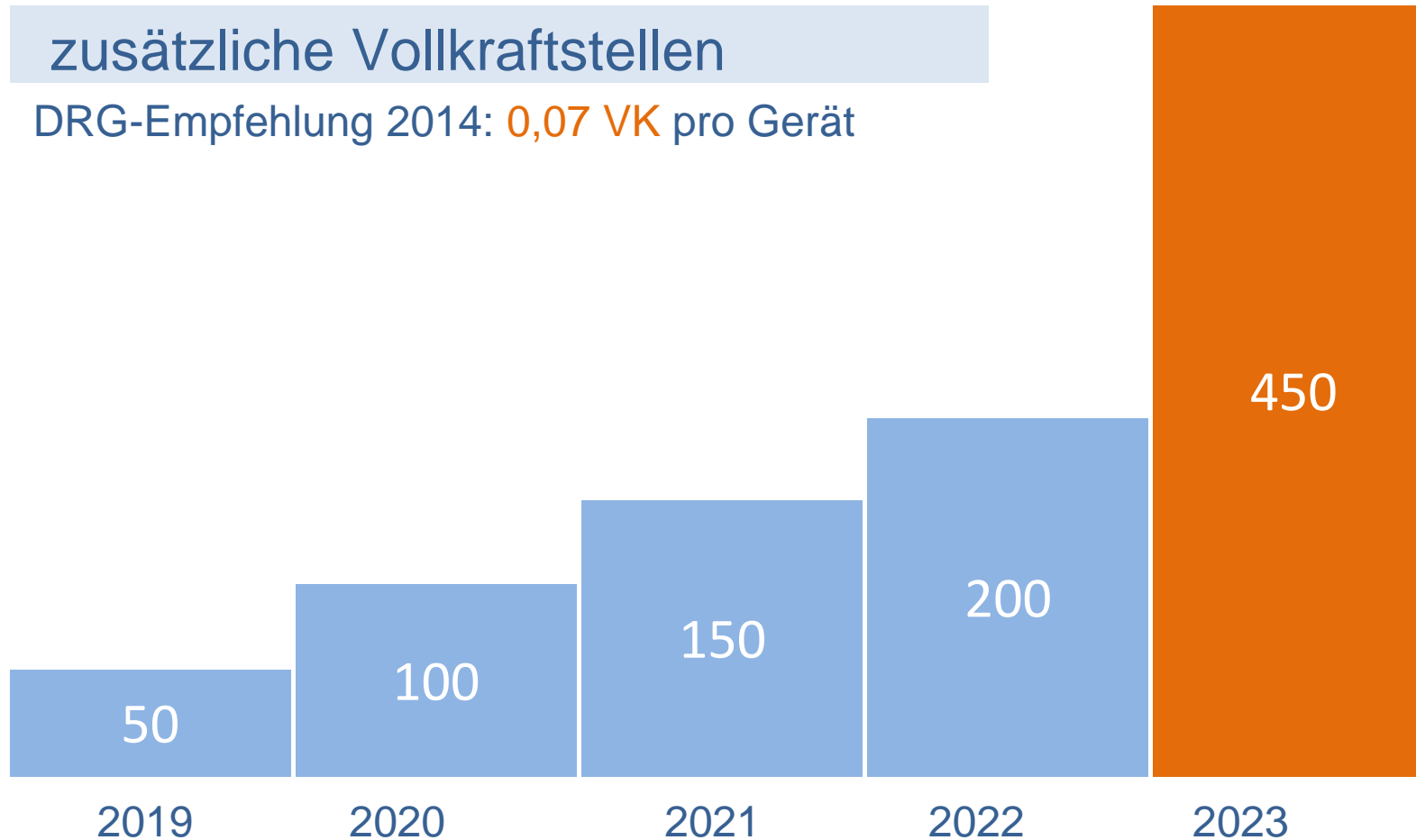
sonstige spezielle Interventionen wie z.B. Valvuloplastien

Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd (z.B. TACE, Chemoembolisation)

| Personal | Ärzte mit erforderlicher Fachkunde im Strahlenschutz für die Stellung der rechtfertigenden Indikation | Medizin-Physikexperten (MPE) mit der erforderlichen Fachkunde (pro Gerät) | Personal für die technische Durchführung mit Mindestanforderung an die fachliche Qualifikation |
|---|--|---|---|
| Tätigkeitsfelder | | | |
| - Computertomografie (CT) - Planungs-CT - dreidimensionale Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast | 1 pro Schicht 1 pro Schicht ⁽¹⁾ 1 pro Schicht | CT 0,06 Stellenanteile ⁽⁵⁾ 1 pro Schicht ⁽¹⁾ RöE 0,06 Stellenanteile ⁽⁵⁾ | 1 MTRA oder 1 PeK ^{(2), (3)} 1 MTRA ⁽¹⁾ oder 1 PeK ^{(2), (3)} 1 MTRA oder 1 PeK ^{(2), (3)} pro Schicht |
| Interventionelle Radiologie | 1 pro Schicht | RöE 0,08 Stellenanteile ⁽⁵⁾ | 1 MTRA oder 1 PeK ^{(2), (3)} pro Schicht |
| kurative Mammografie | 1 pro Schicht | ----- | 1 MTRA oder 1 PeK ^{(2), (3)} pro Schicht |
| sonstige diagnostische Verfahren in der Röntgendiagnostik | | | |
| - nativ (ohne Kontrastmittel) | 1 pro Schicht | ----- | 1 PeK ⁽²⁾ pro Schicht ⁽⁴⁾ |
| - mit Kontrastmitteln | 1 pro Schicht | ----- | 1 PeK ⁽²⁾ pro Schicht ⁽⁴⁾ |
| - Durchleuchtung | 1 pro Schicht | ----- | 1 PeK ⁽²⁾ pro Schicht ⁽⁴⁾ |
| Röntgentherapie | | | |
| - individuelle Bestrahlung | 1 pro Schicht ⁽¹⁾ | 1 pro Schicht ⁽¹⁾ | 1 MTRA pro Schicht ⁽¹⁾ |
| - Standardtherapie | 1 pro Schicht ⁽¹⁾ | pro RöE 0,04 Stellenanteile | 1 MTRA pro Schicht ⁽¹⁾ |

zusätzliche Vollkraftstellen

DRG-Empfehlung 2014: 0,07 VK pro Gerät



Qualifizierte Deckung
nur über
Mentorenprogramme
möglich

Für NRW 12 MPE pro Jahr
möglich

- Übergangsregelung des BMU bis 31.12.2019 durch MPE's ohne Fachkunde Röntgendiagnostik
- Laut Schreiben des BMU an die Länder vom 19.12.2018 ist ein „gänzlicher Verzicht auf MPE's aus rechtlichen Gründen nicht möglich.“

Genehmigungspflicht

- Anwendung selbst ist Gegenstand des Forschungsvorhabens
- Minderjährige
- Gesunde Menschen

Anzeigepflicht

- Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung
- Standardanwendungen
- Volljährige
- Kranke Menschen, deren Behandlung geprüft wird

Genehmigungspflicht



Anzeigepflicht



Bei unvollständigen Antragsunterlagen verlängert sich die Antragszeit.

Die **ärztlichen und zahnärztlichen Stellen prüfen**, ob das Forschungsvorhaben unter Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft im Hinblick auf den Strahlenschutz ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

§ 5 Sonstige Begriffsbestimmungen

Teleradiologie:

Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes, der die **erforderliche Fachkunde** im Strahlenschutz besitzt und der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet (Teleradiologe).

...eine im Einzelfall erforderliche **persönliche Anwesenheit** des Teleradiologen am Ort der technischen Durchführung innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums ermöglicht.

...in begründeten Fällen **kann auch ein anderer Arzt persönlich anwesend sein**, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,

...eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen gewährleistet ist.

Teleradiologie-Team

- Rechtfertigende Indikation
- Befundung
- Gesamtverantwortlicher

Teleradiologe
erforderliche Fachkunde incl. CT

- Durchführung

MTRA
Fachkunde

Ärztliche Betreuung vor Ort

Arzt
Kenntnisse Teleradiologie

- **Ärzte mit einer Fachkunde**
Bestätigung eines Teleradiologen über praktische Erfahrung und Einweisung für die Tätigkeit als Arzt am Untersuchungsort
- **Ärzte ohne Fachkunde**
8-stündiger Kenntniskurs Teleradiologie
zweiwöchiges Praktikum in der Teleradiologie.

23. APT-Seminar

14./15. Juni 2019
in Bremen

Leitung:
Mario Liebmann

