

Schleswig-Holstein

Der echte Norden

Das neue Strahlenschutzrecht

„Das ist neu“

Seminar Ärztliche Stelle

08. Januar 2020



Schleswig-Holstein
Ministerium für Energiewende,
Landwirtschaft, Umwelt, Natur
und Digitalisierung

Andreas Ernst-Elz

Was ist denn nun tatsächlich neu?

- **Aufsichtskonzept der Aufsichtsbehörden**
 - neue Pflicht zur regelmäßigen Aufsicht vor Ort
- **Konstanzprüfungen**
 - der SSV muss eingebunden werden
- **Intervention und Computertomographie**
 - erforderlich: MPE mit Fachkunde Radiologie
- **Fehlermanagement**
 - was muss der radiologisch tätige Arzt tun
- **Medizinische Vorkommnisse**
 - Meldepflicht für „bedeutsame“ Vorkommnisse
- **Übergangsfristen**

Strahlenschutzgesetz StrlSchG - Struktur

Teil 1	Allgemeine Vorschriften	§1-§5
Teil 2	Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen	
Kap. 1	Strahlenschutzgrundsätze	§6-§9
Kap. 2	Vorabkontrolle bei radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung	§10-§67
Kap. 3	Freigabe	§68
Kap. 4	Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes	§69-§75
Kap. 5	Anforderungen an die Ausübung von Tätigkeiten	§76-§89
Kap. 6	Melde- und Informationspflichten	§90-§91
Teil 3	Strahlenschutz bei Notfall expositionssituationen	
Kap. 1	Notfallmanagementsystem des Bundes und der Länder	§92-§112
Kap. 2	Schutz der Einsatzkräfte	§113-§117
Teil 4	Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen	
Kap. 1	Nach einem Notfall bestehende Expositionssituationen	§118-§120
Kap. 2	Schutz vor Radon	§121-§132
Kap. 3	Schutz vor Radioaktivität in Bauprodukten	§133-§135
Kap. 4	Radioaktiv kontaminierte Gebiete	§136-§152
Kap. 5	Sonstige bestehende Expositionssituationen	§153-§160
Teil 5	Expositionsübergreifende Vorschriften	
Kap. 1	Überwachung der Umweltradioaktivität	§161-§165
Kap. 2	Weitere Vorschriften	§166-§177
Teil 6	Strahlenschutzrechtliche Aufsicht, Verwaltungsverfahren	§178-§183
Teil 7	Verwaltungsbehörden	§184-§193
Teil 8	Schlussbestimmungen (+ 9 Anlagen)	§194-§218

Strahlenschutzverordnung StrISchV - Struktur SH

Schleswig-Holstein
Ministerium für Energiewende,
Landwirtschaft, Umwelt, Natur
und Digitalisierung

Teil 1	Begriffsbestimmung	§1
Teil 2	Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen	
Kap. 1	Rechtfertigung von Tätigkeitsarten	§2-§4
Kap. 2	Vorabkontrolle bei radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung	§5-§30
Kap. 3	Freigabe	§31-§42
Kap. 4	Betriebliche Organisation des Strahlenschutzes	§43-§46
Kap. 5	Fachkunde und Kenntnisse	§47-§51
Kap. 6	Anforderungen im Zusammenhang mit der Ausübung von Tätigkeiten	§52-§147
Kap. 7	Informationspflichten des Herstellers	§ 148
Kap. 8	Aufsichtsprogramm	§ 149
Teil 3	Strahlenschutz bei Notfall expositionssituationen	§ 150-§152
Teil 4	Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen	
Kap. 1	Schutz vor Radon	§153-§158
Kap. 2	Schutz vor Radioaktivität in Bauprodukten	§159
Kap. 3	Radioaktive Altlasten	§160-§165
Kap. 4	Sonstige bestehende Expositionssituationen	§166
Teil 5	Expositionsübergreifende Vorschriften	
Kap. 1	Abhandenkommen, Fund und Erlangung; kontaminiertes Metall	§167-§170
Kap. 2	Dosis- und Messgrößen	§171
Kap. 3	Gemeinsame Vorschriften für die berufliche Exposition	§172-176
Kap. 4	Bestimmung von Sachverständigen	§177-183
Teil 6	Schlussbestimmungen	
Kap. 1	Ordnungswidrigkeiten	§184
Kap. 2	Übergangsvorschriften (+ 19 Anlagen)	§185-§200

- **Rechtliche Anforderungen aus der Euratom-Grundnorm 2013/59**
 - **Artikel 104 Inspektionen**

- (1) Die Mitgliedstaaten richten ... Inspektionssysteme ein, um die ... Bestimmungen durchzusetzen und alle erforderlichen Überwachungs- und Abhilfemaßnahmen zu veranlassen.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde ein Programm für Inspektionen einrichtet, das dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahr ... Rechnung trägt.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Ergebnisse jeder Inspektion aufgezeichnet und den betroffenen Unternehmen übermittelt werden. ...
- (4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Kurzfassung der Inspektionsprogramme und die wichtigsten bei ihrer Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Aufsichtskonzept der Behörden

- **Strahlenschutzgesetz**

- **§ 180 Aufsichtsprogramm**

- (1) Im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht bei geplanten Expositionssituationen richtet die zuständige Behörde ein Programm für aufsichtliche Prüfungen ein, das dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Risiken Rechnung trägt (Aufsichtsprogramm). ...
- (2) Die zuständige Behörde zeichnet die Ergebnisse jeder Vor-Ort-Prüfung auf und übermittelt sie dem Strahlenschutzverantwortlichen. ...
- (3) Die zuständige Behörde macht der Öffentlichkeit eine Kurzfassung des Aufsichtsprogramms und die wichtigsten bei der Durchführung des Programms gewonnenen Erkenntnisse zugänglich. Die Informationen nach Satz 1 dürfen keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. Die Gesetze des Bundes und der Länder über Umweltinformationen bleiben unberührt.

- **Strahlenschutzverordnung**

- **§ 149 Aufsichtsprogramm**

- (1) In dem Aufsichtsprogramm nach § 180 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes legt die zuständige Behörde die Durchführung und die Modalitäten aufsichtlicher Prüfungen fest, insbesondere von Vor-Ort-Prüfungen.
- (2) In welchen zeitlichen Abständen regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen erfolgen, richtet sich nach Art und Ausmaß des mit der jeweiligen Tätigkeit verbundenen Risikos. Bei der Beurteilung der Art und des Ausmaßes des Risikos sind die Kriterien nach Anlage 16 zugrunde zu legen. Regelmäßige Vor-Ort-Prüfungen erfolgen in der Regel in zeitlichen Abständen von einem Jahr bis zu sechs Jahren. Für Tätigkeiten mit geringem Risiko kann in dem Aufsichtsprogramm von der Durchführung regelmäßiger Vor-Ort-Prüfungen abgesehen und eine andere Vorgehensweise zur Auswahl des Zeitpunkts einer Vor-Ort-Prüfung festgelegt werden.
- (3) ...

- **Strahlenschutzverordnung**

- **Anlage 16 zum Aufsichtsprogramm - Kriterien**

1. Höhe der zu erwartenden Exposition bei bestimmungsgemäßer Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen,
2. Höhe der zu erwartenden Exposition bei bestimmungsgemäßer Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe bei Anwendungen ohne zielgerichtete Exposition von Personen,
3. Höhe der Aktivität des genehmigten Umgangs mit umschloss. u. offenen radioaktiven Stoffen,
4. Risiko für Inkorporationen beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen,
5. Risiko für unbeabsichtigte Expositionen,
6. vorhandene Schutzeinrichtungen zur Vermeidung unbeabsichtigter Expositionen bei Röntgeneinrichtungen, Störstrahlern, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen sowie der Umfang erforderlicher Strahlenschutzmaßnahmen für die sichere Ausführung von Tätigkeiten,
7. weitere risikorelevante Bedingungen bei Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes in geplanten Expositionssituationen.

Aufsichtskonzept der Behörden

▪ Konzept eines bundesweiten Aufsichtsprogrammes (Entwurf)

Um einen bundesweit einheitlichen Vollzug zu gewährleisten, ist eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift (AVV Aufsichtsprogramm) in Arbeit.

- Einteilung aller Tätigkeiten in 4 Kategorien (I bis IV)
 - Kat I → alle 2 Jahre (Regelintervalle)
 - Kat II → alle 4 Jahre
 - Kat III → alle 6 Jahre
 - Kat IV → keine Regelintervalle, andere Festlegung (z.B. Schwerpunktaktionen, aber spätestens nach 10 Jahren)
- Die aufsichtlichen Besuche sind mit einer Gebührenpflicht verbunden.
 - Wir haben in SH jährlich ca. 600 Betriebe aufsichtlich zu besuchen.
 - Wir verstehen uns als Beratungsinstitution.

Aufsichtskonzept der Behörden

▪ Konzept eines bundesweiten Aufsichtsprogrammes

Welche Geräte / Anlagen fallen in welche Kategorie? (**ENTWURF !**)

- Kat I ⇔ Nuklearmedizin, Strahlentherapie, (auch Tierheilkunde), dosisintensive Durchleuchtung (z.B. interventionelle Angiographie)
- Kat II ⇔ CT, Cone-beam-CT, DVT, Mammo-Tomosynthese, C-Bogen (mobil), Teleradiologie, Früherkennung, Röntgen-Therapiegerät,
- Kat III ⇔ C-Bogen (fest eingebaut), Mammographie (kurativ), DVT (Zahnmedizin)
- Kat IV ⇔ sonstige diagn. Röntgengeräte: DXA, Buckytisch, Rasterwandstativ, sonstige Zahnmedizin, anzeigebedürftige Prüfung, Wartung, Instandsetzung

- **Festlegungen in § 115 StrlSchV**
 - **Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung**

(1) Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, **Röntgeneinrichtungen** und sonstigen Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung **am Menschen verwendet werden**, hat der **Strahlenschutzverantwortliche** vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird und zu diesem Zweck **unter seiner Einbindung** eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten durchgeführt wird.

Diese Forderung ist nicht übertragen auf die regelmäßig durchzuführenden Konstanzprüfungen.

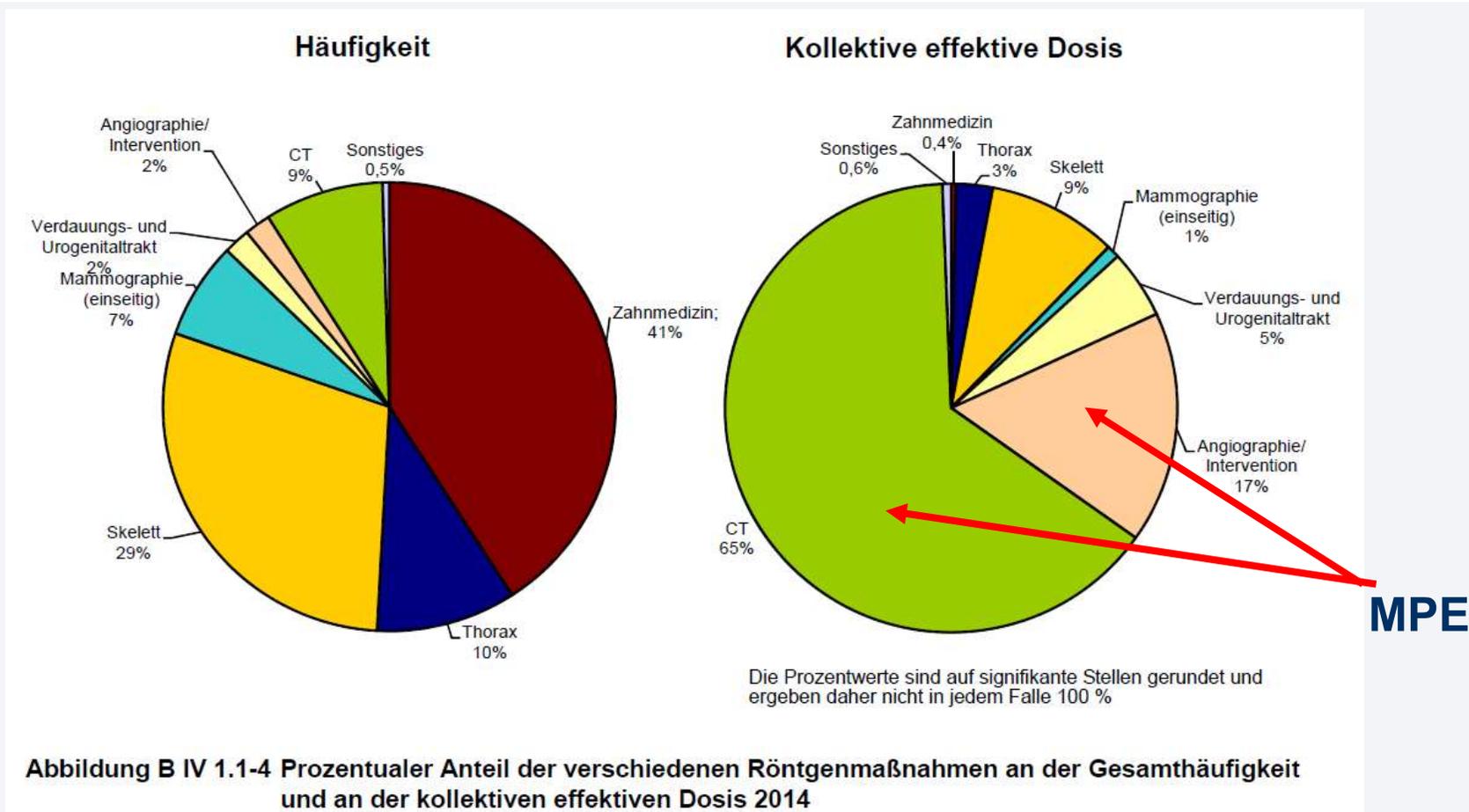
➔ Diese dürfen auch weiterhin an externe Dienstleister beauftragt werden.

- **Festlegungen in § 115 StrlSchV**
 - **Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung**

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend **nach jeder Änderung** einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtung, einer Röntgeneinrichtung, einer sonstigen Vorrichtung oder eines Gerätes nach Absatz 1, welche die für die Anwendung **erforderliche Qualität** im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes **beeinflussen kann**. In diesem Fall kann sich die Prüfung auf die Änderung und deren Auswirkungen beschränken. **Ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine gleichwertige Prüfung durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durchgeführt wird.**

Gilt für alle medizinischen Röntgeneinrichtungen.

Häufigkeiten und Dosis 2015



Quelle: BMUB Jahresbericht Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung 2015 (erschieden 28.07.2017)

- **rechtliche Anforderungen aus der Euratom-Grundnorm 2013/59**
 - **Artikel 58 Verfahren**
- Die Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass
- ...
- bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten ein Medizinphysik-Experte in angemessener Weise und in dem Umfang hinzugezogen wird, wie es dem radiologischen Risiko der Tätigkeit entspricht. Insbesondere gilt Folgendes:
 - bei strahlentherapeutischen Tätigkeiten ...
 - bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Tätigkeiten mit hohen Dosen gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe c ist ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen.
 - bei anderen medizinisch-radiologischen Tätigkeiten ... ist gegebenenfalls ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzuzuziehen. („Einfache Radiologie“)

Medizinphysik-Experten MPE

- **umgesetzt im StrlSchG in § 14 und § 19**
 - § 14 Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen
 - § 19 Voraussetzungen für den Anzeigebetrieb
 - § 14 Die Genehmigung wird erteilt, wenn ... gewährleistet ist, dass ... bei einer Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein kann, ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit nach der Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nummer 10 hinzugezogen werden kann.
 - § 19 Anzeigeverfahren: der Anzeige sind ... folgende Unterlagen beizufügen:
 - ...
 - bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen der Nachweis, dass die in § 14 Absatz 1 Nummer 1, 2 Buchstabe b oder c, Nummer 3 Buchstabe b und Nummer 4 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.
 - Abs. 1 Nr. 2b: MPE vertraglich gebunden für CT und dosisintensive Intervention
- **Was ist dosisintensive Intervention? Siehe SSK-Empfehlung**

- **Übergangsfristen für die Einbindung des MPE**
 - → **MPE ist / war sofort erforderlich**
 - für Neuinbetriebnahmen ab 01.01.2019 - **keine Übergangslösung**
 - für Bestandsgeräte ist MPE erforderlich ab **31.12.2022**
- **Problem: es gibt kaum MPE mit Radiologie-Fachkunde**
 - „Lösung“ des BMU: **MPE ohne Radiologie-Fachkunde (18.12.2018)**
 - **aktuell: Verlängerung bis 31.12.2022**
- **MPE mit Fachkunde Röntgen (CT und Intervention zur Behandlung)**
 - Bedarf ca. 400 Personen innerhalb von 4 Jahren ?
 - Schlüssel: etwa 10 bis 12 Anlagen pro MPE ?
 - Aufgaben sind in der StrlSchV definiert

▪ Aufgaben des MPE (§ 132 StrISchV)

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte, wenn er nach § 131 **hinzuzuziehen** ist, die **Verantwortung für die Dosimetrie** von **Personen**, an denen radioaktive Stoffe oder **ionisierende Strahlung** angewendet werden, übernimmt und insbesondere bei der Wahrnehmung der **Optimierung des Strahlenschutzes** und folgender Aufgaben mitwirkt:

1. Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen einschließlich der physikalisch-technischen **Qualitätssicherung**,
2. **Auswahl** der einzusetzenden **Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen**,
3. **Überwachung der Exposition** von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden,
4. Überwachung der **Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte**,
5. Untersuchung von **Vorkommnissen**,
6. Durchführung der Risikoanalyse für Behandlungen und
7. Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen

Medizinphysik-Experten MPE

- **Ausbildungskonzept für MPE**
- Wir haben in SH ein Ausbildungsprogramm entwickelt für MPE mit bereits vorhandener Fachkunde außerhalb Radiologie, das am 17.01.2020 startet und im November 2020 abgeschlossen sein wird.
 - Begrenzung auf 12 Teilnehmer
 - 2 einwöchige Kurse
 - 6 Wochenend-Blockseminare in Betrieben in SH
 - alle gängigen Geräte können einbezogen werden.
- Damit sind erst einmal die großen Kliniken und Großpraxen bedient, die weitere MPE „klassisch“ ausbilden können.
- **Nicht gelöst ist „Verfügbarkeit“ von MPE als Dienstleister für Häuser, die nur wenige Geräte betreiben und keinen eigenen MPE einstellen können.**
- **zu lösen bis 31.12.2022**

bedeutsame Vorkommnisse

Fehlermanagement

- **System zur Patientendosise Erfassung** für bestimmte Röntgenanlagen
 - Grundsätzlich technisches System
 - U.a. für Abgleich mit DRW
- **Einrichtung eines Erfassungssystems** für bedeutsame **Vorkommnisse**
 - Technisches und organisatorisches System
- **Fehlermanagementsystem**
 - **Erkennen, aufzeichnen, bewerten, bearbeiten, melden**
 - **Meldepflicht für bedeutsame Ereignisse (an Aufsichtsbehörde)**
- **Kriterien für Feststellung der Bedeutsamkeit von Vorkommnissen**
 - Röntgen: nicht effektive Dosis, sondern Bezug zu DRW
 - Nuklearmedizin: Organdosis (bei BfS mit MBq hinterlegt)
 - BfS-Portal für Meldungen durch Landesbehörden **BeVoMed**
 - BfS: Link zu Artikel über Struktur, Zuständigkeiten, Meldekriterien

Bedeutsame Vorkommnisse Medizin

BfS: BeVoMed (Meldeportal für Behörde)

- **Rö-Untersuchung ohne Intervention, Projektionsradiographie und Zahnheilkunde (DVT)**
 - Patientengruppe
 - Bei 20 gleichartigen Untersuchungen Überschreitung des Mittelwertes um 100% des DRW und Überschreitung eines Einzelwertes um 200 % des DRW
 - Einzelperson
 - CT Überschreitung $CTDI_{vol}$ am Gehirn um 120 mGy
 - CT Überschreitung bei Anwendung am Körper um 80 mGy
 - Durchleuchtung Überschreitung DFP von 20.000 cGy cm^2
- **Nuklearmedizin Untersuchung (Einzelperson)**
 - Überschreitung effektive Dosis um > 20 mSv
 - Überschreitung Organdosis um > 100 mSv
 - Aktionsschwellen (MBq) siehe BfS BeVoMed

Weitere Tabellen zu

- **Intervention zur **Untersuchung****
 - Patientengruppe
 - Einzelperson
 - Ähnliche Kriterien wie bei „Untersuchung“
- **Intervention zur **Behandlung****
- **Strahlentherapie (Brachy- und Teletherapie)**
- **Strahlentherapie (offene radioaktive Stoffe)**
- **Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition**
 - Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Ereignis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.

Bedeutsame Vorkommnisse

- **Wiederholungen von Anwendungen**
 - aufgrund Körperteilverwechslung
 - aufgrund Einstellungsfehler
 - aufgrund Gerätedefekt
 - jede Patientenverwechslung
 - sofern durch die Wiederholung die vorgenannten Dosiskriterien überschritten werden
 - jede unerwartete deterministische Wirkung
- **Betreuungs- und Begleitpersonen**
 - Jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 mSv für eine Betreuungs- und Begleitperson
- **Forschung am Menschen**

Übergangszeiten

Innerhalb des vergangenen Jahres

Bis Jahreswechsel 2019/2020

Bis Ende 2021

Bis Ende 2021 und später

Strahlenschutzanweisung Unterweisung Mehrere Nutzer von Anlagen

- **Anpassung der Strahlenschutzanweisung an neues Recht** **01.01.2020**
 - Regelungen zu „Vorkommnissen“ treffen
 - Ggf. Regelungen zu Dosisrichtwerten prüfen
 - Festlegungen zur Dosimetrie (ÜB / KB)
 - Textänderungen: z.B. schwangere/stillende Person, Ärztliche Überwach.

- **Anpassung der Unterlagen für mündliche Unterweisung** **01.01.2020**

Häufige Situation in Krankenhäusern: Nutzung von (Röntgen)anlagen durch mehrere „eigenverantwortliche“ SSV (z.B. Belegärzte)

Problem bisher: oft keine Anzeige/Genehmigung
→ keine Prüfung durch Ärztliche Stellen

- **Vertragsabschluss bei Nutzung durch Dritte** **31.12.2019**

- **Mitteilung des „Eigentümers“ an Behörde** **keine Frist**

Personal in der Medizin

- **Beschleuniger, Therapie mit Röntgen und mit offenen rad. Stoffe**
 - Nachweis, dass MPE in ausreichender Zahl als SSB bestellt
 - Ausreichendes Personal vorhanden **31.12.2020**
- **Standardtherapie, Nuk-Diagnostik, Röntgen mit erheblicher Dosis**
 - Nachweis, dass MPE hinzuziehbar (vertragliche Bindung)
 - Falls erforderlich MPE als SSB bestellt
 - Ausreichendes sonstiges Personal vorhanden **31.12.2022**
- **Teleradiologie (unbefristete Genehmigung gilt fort)**
 - Befristete Genehmigungen bis Ablaufdatum
 - Nachweis der Verfügbarkeit
 - Gesamtkonzept zu Personal und Technik **31.12.2022**

Technische Ergänzungen in Medizin

- **Röntgeneinrichtungen mit Betrieb vor 01.07.2002**
 - Funktion zur Ermittlung der Patientendosis **01.01.2024**
- **Röntgeneinrichtungen mit Betrieb nach 01.01.2023**
 - System zur Erfassung, Aufzeichnung, Nutzung für QS (u.a. DRW) **01.01.2023**
- **CT und Durchleuchtung (Intervention)**
 - Kontinuierliche Dosisanzeige und -aufzeichnung
 - Betrieb vor 31.12.2018 **ab 01.01.2023**
 - Betrieb nach 31.12.2018 **ab 01.01.2021**
- **Regelmäßige Auswertung der Patientenexposition** **keine Frist**

Weitere Übergangsregelungen

▪ Fehlermanagementsystem zu bedeutsamen Vorkommnissen

- Erkennen, aufzeichnen, bewerten, bearbeiten, melden
- Meldepflicht für bedeutsame Ereignisse
- Öffentliches Portal **BeVoMed** beim BfS

keine Frist

▪ Wegfall des Röntgenpasses

keine Frist

