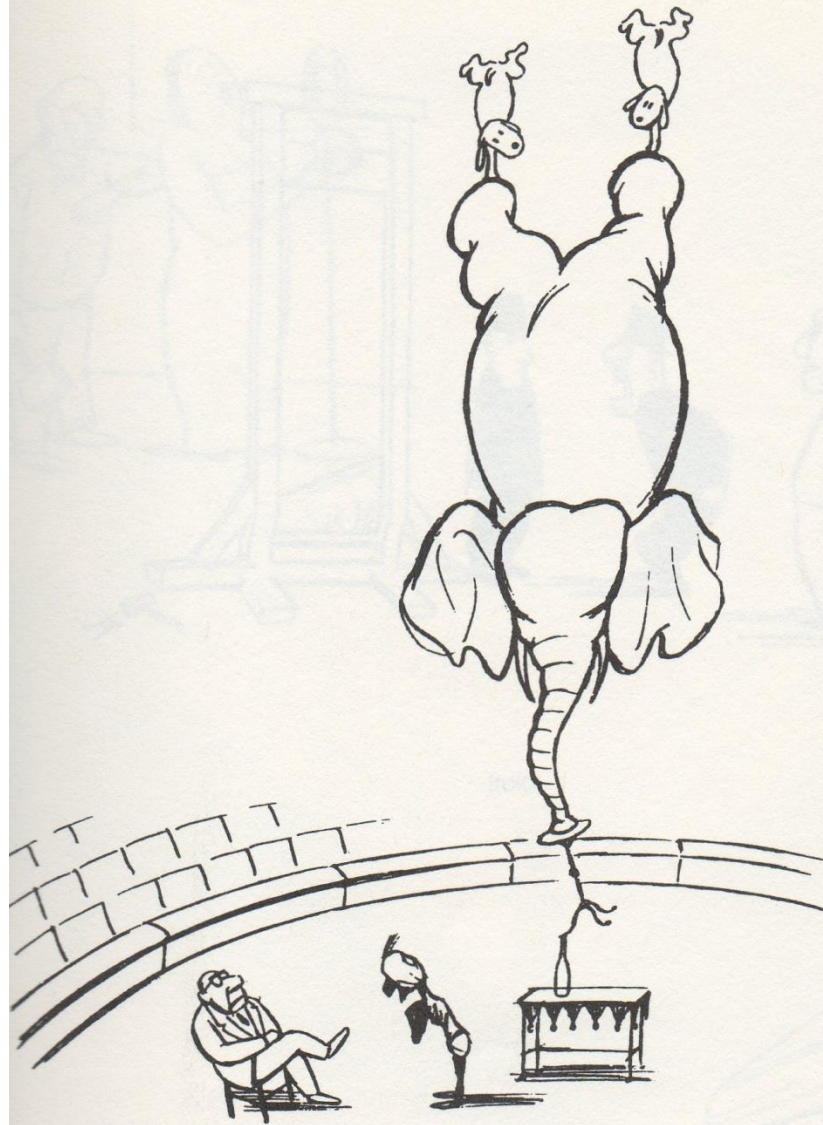


Das neue Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)

- Systematik des StrlSchG
- behördliche Überwachung
- betrieblicher Strahlenschutz
- neue Anforderungen des StrlSchG
- wichtige Übergangsregelungen





Na und?

Systematik des Strahlenschutz- gesetzes

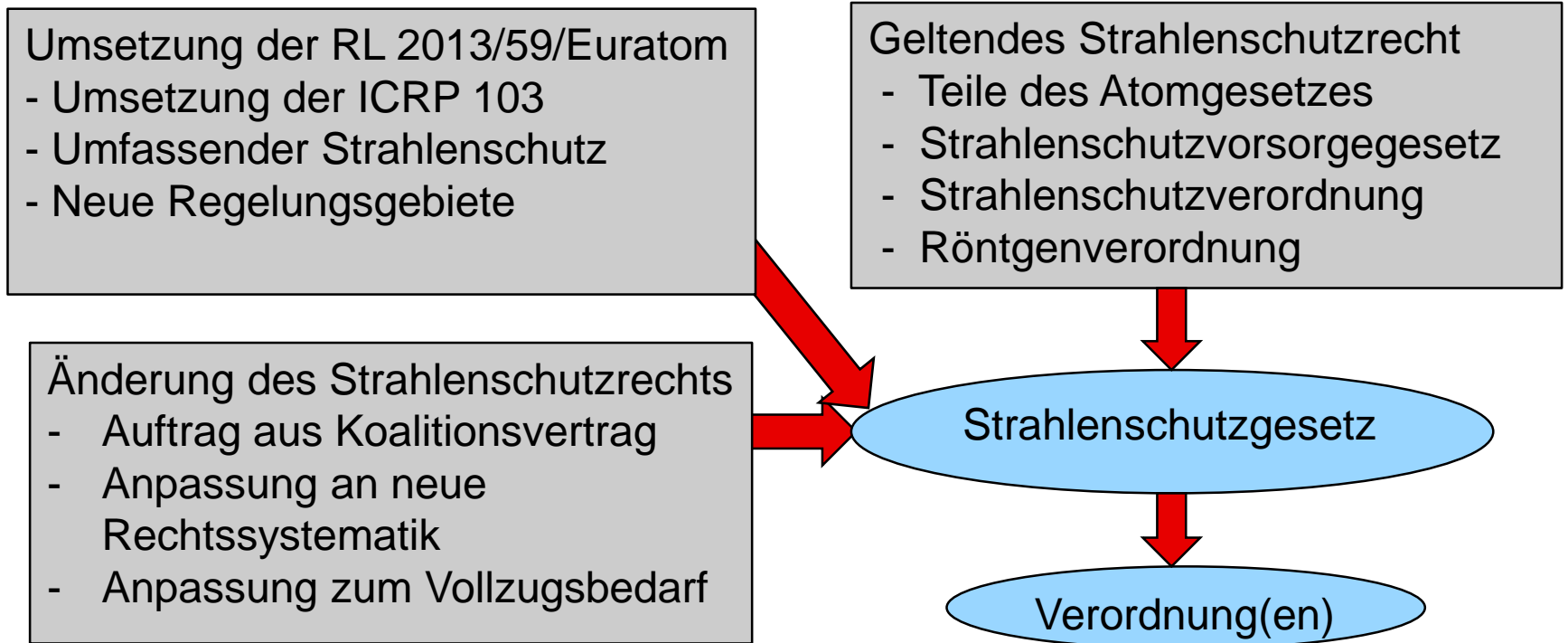
Europäische Grundnormen zum Strahlenschutz

➤ Richtlinie 2013/59/Euratom

- Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung (Inkraftsetzung: 06.02.2014)
- Umsetzungspflicht: 06.02.2018
- Teilumsetzung: 01.10.2017
- Vollständige Umsetzung: 31.12.2018 um 24 Uhr



Bestandteile StrlSchG



Rechtssystematik

➤ Strahlenschutzgesetz

- Strahlenschutzgrundsätze
- Behördliche Kontrolle (Anzeige- und Genehmigungsverfahren)
- Betriebsorganisation
- Grenzwerte
- Aufsicht
- zuständige Behörden

➤ Verordnung(en)

Schutzvorschriften für

- Schutz der Bevölkerung
- radiologischer Arbeitsschutz
- medizinischer Strahlenschutz
- Ermittlung der Dosis

bedeutsame Vorkommnisse

Qualitätssicherung

Sachverständigenprüfung

erforderliche Fachkunde

Wird eher wohl in einer AVV
geregelt

Strahlenschutz-Systematik



Expositionssituationen

- geplante Expositionssituation
- bestehende Expositionssituation
- Notfall-Expositionssituation



Expositionskategorien

- berufliche Exposition
- medizinische Exposition
- Exposition der Bevölkerung



Strahlenschutzgrundsätze

- Rechtfertigung
- Optimierung
- Dosisbegrenzung

Expositionssituationen

geplante Expositionssituation	bestehende Expositionssituation	Notfall-Expositionssituation
Exposition, die durch eine Tätigkeit entsteht, so dass eine Exposition verursacht wird oder werden kann	Exposition, die bereits besteht , wenn eine Entscheidung über deren Kontrolle getroffen werden muss - Sofortmaßnahmen sind nicht mehr erforderlich	Exposition, die durch einen Notfall entsteht – keine bestehende Exposition Notfall: Ereignis, bei dem durch Strahlung erhebliche nachteilige Auswirkungen möglich sind - nicht durch vorgeplante Maßnahmen zu bewältigen
bisherige Tätigkeiten und Arbeiten, fliegendes Personal	Radon, Baustoffe, Altlasten, Folge von Notfällen	Unfall, Havarie, Anschlag, Einsatz- und Hilfskräfte in Gefahrenlage

Expositionskategorien

Berufliche Exposition	Medizinische Exposition	Exposition der Bevölkerung
Tätigkeiten und Arbeiten fällt in die Kategorie der beruflichen Exposition	<p>RöV: medizinische Strahlenexposition</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Heilkunde und Zahnheilkunde 2. Medizinische Forschung 3. Untersuchungen nach Arbeitsschutzvorschriften 4. Röntgenreihenuntersuch. 	RöV: Grenzwert von 1 mSv/a
neuer Grenzwert Augenlinsendosis ≤ 20 mSv/a	<p>StrlSchG: med. Exposition</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Expo. eines Patienten o. asymptomatischer Person dem im Rahmen der Untersuchung / Behandlung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung 2. Expo. im Rahmen med. Forschung 3. Expo. von Begleit- und Betreuungsperson 	<p>StrlSchG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grenzwert von 1 mSv/a • alle Expositionen sind zu berücksichtigen

Strahlenschutz- grundsätze

Rechtfertigung nach RöV/StrlSchV

- Rechtfertigung wird in Anzeige- und Genehmigungsverfahren inhaltlich nicht geprüft
 - keine Befugnis der Behörde dies materiell abzulehnen
- Negativliste (seit 2011)
 - für Strahlenschutz nur geringe Relevanz
- Prüfung der Rechtfertigung unterliegt keinem strukturierten Verfahren

Rechtfertigung nach § 7 StrISchG

Prüfung der Rechtfertigung entweder

- Bei Zweifel der Behörde im Rahmen des Anzeige- oder Genehmigungsverfahren
 - Aussetzung des Verfahren bis Prüfung abgeschlossen
 - Vorlage an BMUB über oberste Landesbehörde

oder

- Erkenntnisse aus Fachkreisen werden BMUB bekannt

Rechtfertigung nach § 7 StrISchG

dann

- BMUB leitet Prüfung ein
 - Notwendigkeit und Umfang der Tätigkeitsart wird untersucht
- Bewertung durch das BfS
 - wissenschaftlicher Bericht mit Frist von 12 Monaten
- Entscheidung über Rechtfertigung
 - Veröffentlichung per Erlass

Rechtfertigung nach § 7 StrISchG

Vorteil der Vorgehensweise:

- bundeseinheitliche Entscheidung
- strukturiertes Verfahren
- Genehmigungsbehörde prüft administrativ begrenzt auf den Rechtfertigungsgrundsatz
- detaillierte Regelungen in einer Verordnung

Begriffsbestimmungen § 5 StrlSchG

➤ Störstrahler:

- wie in RöV geregelt

➤ Röntgeneinrichtung:

- eine Vorrichtung oder ein Gerät
- umfasst auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, erforderliche Software und Vorrichtungen zur medizinischen Befundung

➤ Einrichtung:

- Gebäude, Gebäudeteile, einzelne Räume

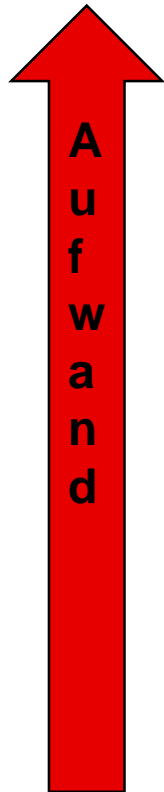
Begriffsbestimmungen § 5 StrlSchG

- Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung
 - Vorrichtungen oder Geräte, die geeignet sind, Teilchen- oder Photonenstrahlung mit einer Teilchen- oder Photonenenergie von mindestens 5 keV gewollt oder ungewollt zu erzeugen (Elektronen-, Ionenbeschleuniger, Plasmaanlagen....)
 - **keine Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung sind Röntgeneinrichtungen, Störstrahler**

juristisch richtig, physikalisch falsch!!!

behördliche Überwachung

Behördliche Vorabkontrolle



- Genehmigung (Prüfung, Auflagen)
- Anzeige (vereinfachte Prüfung, keine Auflage)
- Anmeldung (nur Mitteilung an Behörde)
- Freistellung
- außerhalb des Anwendungsbereichs des StrISchG

Genehmigungen § 12 StrlSchG

Einheitliche Anforderungen für

- Betrieb Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung
- Umgang mit radioaktiven Stoffen
- **Betrieb Röntgeneinrichtung**
- Betrieb Störstrahler
- Eine Genehmigung für Hybrideinrichtungen
 - z.B. PET-CT, Linac mit IGRT
- Voraussetzung zur Genehmigung in § 13 StrlSchG

RöE: Anzeige nach § 19 StrlSchG

- Anzeige bei Bauartzulassung oder CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt
- Verfahren wie vorher
- Prüfung- und Untersagungsfrist **vier** statt zwei Wochen!!!!
 - Frist kann verkürzt werden (§ 20 StrlSchG)
- Untersagungsgründe § 20 StrlSchG
 - § 20 Abs. 3 Nr. 5: bei Verstößen
 - § 20 Abs. 3 Nr. 6: bei erheblicher Gefährdung

RöE: Genehmigung nach § 19 StrlSchG

- Genehmigungserfordernis nach 19 Abs. 2
 - technische Radiographie
 - Behandlung von Menschen
 - Teleradiologie
 - Früherkennung
 - Betrieb in Röntgenraum, der vom SV nicht abgenommen wurde
 - Betrieb in mobilen Röntgenraum
 - Betrieb außerhalb eines Röntgenraums

§ 6 StrlSchG

- Anzeigetatbestände wie in § 6 RöV
- Prüfen, Proben, Wartung und Instandsetzung von RÖE und Störstrahlern
 - Anzeigeverpflichteter als SSV (neu)
 - SSB erforderlich

Aufsichtsprogramm

- risikoorientiertes Aufsichtsprogramm
 - Festlegung von Kriterien bezüglich Ausmaß und Art der Tätigkeit mit dem verbundenen Risiko
 - Festlegung von Zeitabständen der Überprüfung (**wird nicht in VO sondern AVV festgelegt**)
 - Berichtspflicht der Behörden zum Aufsichtsprogramm
 - Aufzeichnung der Ergebnisse
 - anonymisierte Kurzfassung über Ergebnisse und Konsequenzen

betrieblicher Strahlenschutz

Stellung des SSB §§ 70 bis 72 StrlSchG

- Stärkung der zentrale Bedeutung des SSB für Strahlenschutz
- Befugnisse des SSB müssen definiert werden
- Kündigungsschutz des SSB (siehe Beauftragung bei Daten-, Gewässer- und Immissionsschutz)
- Recht des SSB sich direkt an zuständige Behörde bei Pflichtversäumnissen des SSV zu wenden

Änderung der Grenzwerte

Beruflich exponierte Personen

- Absenkung des Grenzwert der Augenlinsendosis von 150 mSv pro Jahr auf 20 mSv pro Jahr
- Auswirkungen auf Anwender bei interventionellen Verfahren

Einzelperson der Bevölkerung

- Grenzwert 1 mSv pro Jahr gilt für die die Summe aller Tätigkeiten für Anzeige- und Genehmigungsverfahren

Sachverständige § 170 StrlSchG

- Anforderung an SV
 - Unabhängigkeit von Hersteller/Vertrieb/Service
 - erforderliche Fachkunde
 - Weisungsfreiheit
 - Details in VO
- SV für RöE
 - Erst- und wiederkehrende Prüfung

Neue Anforderungen des StrlSchG

Qualitätssicherung/Ärztliche Stellen

- im wesentlichen Beibehaltung der Regelungen aus bisherigem Strahlenschutzrecht für die
 - Abnahmeprüfung
 - Konstanzprüfung
 - Überprüfung durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen

- Detailregelungen in Verordnung

- Regelung aus RöV und StrISchV übernommen



Teleradiologie

- im wesentlichen Beibehaltung der Regelungen aus bisherigen Strahlenschutzrecht, aber
 - regelmäßige Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb (**Stärkung des Regionalprinzips**)
 - 24-Stunden-Teleradiologie statt für drei auf fünf Jahre befristet
- Detailregelungen in Verordnung
 - Fachkunde des Teleradiologen????



Teleradiologie

- StrlSchG: Teleradiologe benötigt erforderliche Fachkunde
- StrlSchV (Entwurf): keine Festlegung welche Fachkunde für Teleradiologen erforderlich ist
- Bestehende Fachkunde-Richtlinie Medizin: keine Festlegung welche Fachkunde für Teleradiologen erforderlich ist, da Festlegung in RöV
- **Achtung: Regelungslücke bis zur Veröffentlichung einer aktualisierten Fachkunde-RL oder AVV**

Medizinphysikexperte (MPE)

Stufen der Mitwirkung:

zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen	zur Mitarbeit hinzuzuziehen	zur Beratung hinzuzuziehen
Bestellung zum SSB erforderlich	Bestellung zum SBB, falls dies fachlich oder organisatorisch erforderlich (Regelungen in VO, AVV oder RL)	
Behandlung: individualisierter Bestrahlungsplan	Standardisierte Behandlung Untersuchung mit erheblicher Exposition • NUK, CT, Intervention	sonstige Anwendung; freiwillig, keine rechtlichen Vorgaben

Medizinphysik-Experte (MPE)

- Ausbildung in medizinischer Physik

- Sach- und Fachkunde

Aufgaben des MPE

- Optimierung

- Bildqualität und Dosis/Qualitätssicherung
- Patientendosimetrie
- Untersuchungsablauf (in Zusammenarbeit mit Medizin)

Medizinphysik-Experte (MPE): Konkretisierung Entwurf StrlSchV

- Hinzuziehung des MPE auch für standardisierte Behandlung in Röntgentherapie
- Umfang richtet sich nach Anzahl der Untersuchungen/Behandlungen sowie Anzahl der eingesetzten Geräte
- Detailregelungen in einer Richtlinie??

Medizinphysik-Experte (MPE): Konkretisierung Entwurf StrlSchV

Mitwirkung bei:

- QS bei Planung und Durchführung der Anwendung einschließlich der physikalisch technischen QS
- Auswahl der einzusetzenden medizinischen-radiologischen Ausrüstung
- Überwachung der Expositionen von Personen an den ionisierende Strahlung bzw. radioaktive Stoffe angewendet werden
- Überwachung der DRW
- Untersuchung von Vorkommnissen
- Unterweisung des Personals

MPE: zeitliche Orientierung

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
bzw. 15 Tage / Jahr**

Früherkennung

- Früherkennungsprogramme (/z. B. Mammographie-Screening) und individuelle Früherkennung
- Bundeseinheitliches Genehmigungsverfahren
- spezielle Anforderungen an
 - Sach- und Fachkunde
 - Qualitätssicherung
 - Gerätetechnik
- Nutzen-Risiko-Bewertung durch BfS

Meldung bedeutsamer Vorkommnisse

- Aufbau eines Meldesystems von anwenderbezogenen Vorkommnissen (gerätebezogene Vorkommnisse über MPSV)
- Meldung an zuständige Behörde, die das Vorkommnis bewertet
- Weiterleitung (wenn es sich um ein bedeuts. Vorkommnis handelt) in anonymisierter Form an BfS
- BfS bereitet Informationen auf, mit dem Ziel, das Anwender aus den „Fehlern lernen“
- Verfahrensweise wird in Verordnung geregelt

Vorkommnisse: Konkretisierung Entwurf StrlSchV

Kriterium bedeutsames Vorkommnis
(Untersuchung)

- Bezogen auf eine Gruppe von Personen; gilt nicht für konventionelle Radiographie und DVT-Zahnmedizin
 - Überschreitung des DRW um mehr als 100 % für gleitenden Mittelwert über 20 aufeinanderfolgende Untersuchungen
- **Anmerkung:** Sehr hoher Erfüllungsaufwand, bestehende Dosismanagementsysteme können dieser Anforderung noch nicht genügen!

Vorkommnisse: Konkretisierung Entwurf StrlSchV

Kriterium bedeutsames Vorkommnis (Untersuchung)

➤ Bezogen auf eine einzelne Person

- Jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis ≥ 20 mSv oder ≥ 100 mSv der Organdosis
- Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere wegen Körperteilverwechslung, Einstellungsfehler, Gerätedefekt wenn
- Jede Personenverwechslung wenn
effektive Dosis ≥ 20 mSv oder Organdosis ≥ 100 mSv überschritten wird

Vorkommnisse: Konkretisierung Entwurf StrISchV

Kriterium bedeutsames Vorkommnis (Intervention)

- Bezogen auf eine Gruppe von Personen
 - Jede Überschreitung des gleitenden Mittelwertes über 20 aufeinanderfolgende Interventionen $\geq 100\%$ des jeweiligen DRW
- **Anmerkung:** Sehr hoher Erfüllungsaufwand, bestehende Dosismanagementsysteme können dieser Anforderung noch nicht genügen!

Vorkommnisse: Konkretisierung Entwurf StrlSchV

Kriterium bedeutsames Vorkommnis (Intervention zum Zweck der Untersuchung)

➤ Bezogen auf eine einzelne Person

- Jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis ≥ 20 mSv oder ≥ 100 mSv der Organdosis
- Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere wegen Körperteilverwechslung, Einstellungsfehler, Gerätedefekt wenn effektive Dosis ≥ 20 mSv oder Organdosis ≥ 100 mSv überschritten wird
- Jede Personen- oder Körperteilverwechslung

Vorkommnisse: Konkretisierung Entwurf StrlSchV

Kriterium bedeutsames Vorkommnis (Intervention zum Zweck der Behandlung)

➤ Bezogen auf eine einzelne Person

- Überschreitung des DFP um mehr als 50.000 cGy*cm², wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt
- Jede Personen- oder Körperteilsverwechslung

➤ **Achtung:** Es ist eine Nachsorgewert erforderlich!



wichtige Übergangsregelungen

Übergangsregelung (1)

- Genehmigung für Betrieb von RÖE gelten mit den dort angegebenen Nebenbestimmungen fort

aber!

- Genehmigungen im Zusammenhang
 - standardisierte Behandlung von Menschen
 - Untersuchungen mit erheblicher Strahlenexposition (CT und Intervention)
 - Teleradiologie

ist bis 31.12.2022 Nachweis der Einbeziehung eines MPE erforderlich (§ 198 StrlSchG)

Übergangsregelung (2)

- Anzeige die vor 31.12.2018 erteilt wurde gilt fort

aber!

- für Anzeigen im Zusammenhang mit CT und Intervention ist bis zum 31.12.2022 der Nachweis der Einbeziehung eines MPE nachzuweisen (§ 200 StrISchG)

Übergangsregelung (3)

- vor dem 31.12.2018 begonnene medizinische Forschungen können nach den alten Regeln abgeschlossen werden (§ 207 StrlSchG)
- Bestellung als SSB gilt fort (§ 211 StrlSchG)
- Grenzwert Augenlinsendosis gilt ab 01.01.2019 (§ 212 StrlSchG)

Übergangsregelung (4)

- Bestimmung von Messstellen gelten fort, wenn Anforderungen an Personal, Gerätetechnik, QS bis 31.12.2020 nachgewiesen wurde (§ 216 StrISchG)
- Bestimmung von Sachverständigen gelten längstens 5 Jahre fort (§ 217 StrISchG)

ab 01.01.2019 gilt StrlSchG mit nachgeordneten Verordnungen

- nachfolgend Überarbeitung der Richtlinien

alte StrlSchV und alte RöV sind an 01.01.2019 nicht mehr gültig

- Gültigkeit der bisherigen Richtlinien??

**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerk-
samkeit**

