

Informationen zur neuen Strahlenschutzgesetzgebung für Betreiber von Röntgenanlagen

StrlSchG veröffentlicht BGBl. Jahrgang 2017 Teil I Nr. 42 S. 1966 am 3. Juli 2017

StrlSchV veröffentlicht BGBl. Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41 S. 2034 am 5. Dezember 2018

Mit Inkrafttreten der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts (Strahlenschutzverordnung, StrlSchV) zum 31. Dezember 2018 in Verbindung mit dem am 12. Mai 2017 beschlossenen „Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ (Strahlenschutzgesetz, StrlSchG) wurde die bisherige Röntgenverordnung und die Strahlenschutzverordnung abgelöst. Das Strahlenschutzgesetz setzt die EURATOM-Richtlinie in nationales Recht um und beinhaltet unter anderem Informationen zu den Strahlenschutzgrundsätzen, behördlichen Kontrollen (Anzeige- und Genehmigungsverfahren), Betriebsorganisation, Grenzwerte, Aufsicht und zuständige Behörden.

Die Strahlenschutzverordnung befasst sich mit Strahlenschutzvorschriften zum Schutz der Bevölkerung, zum radiologischen Arbeitsschutz, zum medizinischen Strahlenschutz und zur Ermittlung der Dosis, des Weiteren mit Qualitätssicherung, Fachkunden, Sachverständigenprüfung, bedeutsamen Vorkommnissen et cetera.

Die neue Gesetzgebung machte auch eine Umbenennung der Ärztlichen Stelle RÖV/StrlSchV in Ärztliche Stelle StrlSchV erforderlich.

Neu ist, dass jetzt auch bei dosisintensiven Methoden der Röntgendiagnostik Medizinphysikexperten (MPE) mit entsprechender Fachkunde beratend ein-zubeziehen sind. Die vertragliche Bin-

dung eines MPE und die Absicherung aller Einsatzgebiete muss der Behörde nachgewiesen werden.

Einrichtungen mit mehreren Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) müssen die Pflichten und Verantwortlichkeiten zwischen den beteiligten Personen vertraglich regeln, auch die Einbeziehung von MPE.

Der SSV steht in der Pflicht, für beruflich strahlenexponierte Personen mit Dosimeterpflicht noch vor dem 30. Juni 2019 beim Bundesamt für Strahlenschutz eine Strahlenschutzregistrierungsnummer zu beantragen.

Die Verpflichtung zum Anbieten von Röntgenpässen ist entfallen.

Röntgenanlagen müssen über eine Expositionsanzeige oder Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition verfügen, zudem wird die elektronische Aufzeichnung und Nutzbarmachung dieser Daten für die Qualitätssicherung Pflicht. Die Dosisflächenproduktwerte sind im Anschluss der Untersuchung mit den Diagnostischen Referenzwerten abzugleichen, bei Überschreitungen ist umgehend die Ursache zu dokumentieren.

Unterlagen zu Abnahme- und Konstanzprüfungen haben längere Aufbewahrungsfristen.

Erstmalig wurden die Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition in der

Anlage 14 zur Strahlenschutzverordnung aufgenommen und die Meldepflicht bedeutsamer Vorkommnisse, Stör-/Notfälle auch in der Röntgendiagnostik an die zuständige Behörde festgelegt.

Der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis für die Augenlinsen beruflich strahlenexponierter Personen (Erwachsene) wurde auf 20 mSv/Kalenderjahr herabgesetzt.

In nachfolgender Übersicht finden Sie wesentliche Änderungen und wichtige Aspekte im Zusammenhang mit der neuen Strahlenschutzgesetzgebung. Die angeführten Punkte und Inhalte sind nur auszugsweise aufgeführt. Bitte informieren Sie sich unbedingt auch selbst über die neue Gesetzgebung. Gegebenenfalls länderspezifische Besonderheiten sind in der Tabelle, zum Beispiel hinsichtlich der Qualitätssicherung und der Arbeit der Ärztlichen Stellen enthalten. Bis zur Fertigstellung des untergesetzlichen Regelwerkes gelten alle bisherigen Richtlinien, Leitlinien und DIN fort. Die Zuständigkeiten für das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung müssen in Sachsen durch die zuständigen Landesministerien noch geregelt werden. ■

Dipl.-Ing. (FH) Roswitha Cibis-Cebulla
Leiterin der Ärztlichen Stelle StrlSchV

Informationen zur neuen Strahlenschutzgesetzgebung

Auszüge aus StrlSchG und StrlSchV mit Relevanz für Röntgendiagnostik/(-therapie)

(Stand 1. Januar 2019)

Tab.: BWG = Bildwiedergabegeräte

SSV = Strahlenschutzverantwortlicher

SSB = Strahlenschutzbeauftragter

BÄK = Bundesärztekammer

DRW = Diagnostischer Referenzwert

QS-RL = Qualitätssicherungsrichtlinie

SSK = Strahlenschutzkommission

MPE = Medizinphysikexperte

DVT = Digitale Volumentomographie

DFP = Dosisflächenprodukt

KP = Konstanzprüfung

CT = Computertomographie

Stichpunkt (Maßnahme)	Inhalt (Frist)	Rechtsgrundlage
Anzeige des Betriebes einer Röntgeneinrichtung	Anmeldung vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn bei der Landesdirektion Sachsen (gilt auch bei wesentlichen Änderungen des Betriebes von Röntengeräten)	StrlSchG §§ 19, 200
Mitteilung über Beendigung des Betriebes des Röntgenerätes	Abmeldung unverzüglich bei der Landesdirektion Sachsen	StrlSchG § 21
Mitteilung der Aufnahme, Beendigung des Betriebes bei der Ärztlichen Stelle StrlSchV	An-/Abmeldung von Anlagen und Nutzern unverzüglich (auch weitere eigenverantwortliche Mitnutzer der Röntgenanlage neben dem SSV)	StrlSchV § 129 (StrlSchG § 85)
Sachverständigenprüfung	vor Inbetriebnahme (Neugerät) bzw. bei wesentlichen Änderungen, sonst alle fünf Jahre	StrlSchG § 19 StrlSchV § 88
Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme bzw. nach wesentlichen Änderungen	Teil der Abnahmeprüfung ist die Bezugswertfestlegung (Ausgangswerte für die Konstanzprüfung mit dem Ziel: konstant gute Bildqualität bei geringer Exposition zu erreichen). Aufzeichnungen zur Erstabnahme sind für die Dauer des Betriebes aufzubewahren, mindestens drei Jahre nach erneuter Abnahme.	StrlSchV §§ 115, 117
Aufbewahrung		
Konstanzprüfungen	Röntgen, Durchleuchtung: bisherige Regelungen werden fortgeführt, monatlich (bisherige Ausnahmegenehmigungen gelten fort; die Möglichkeit ist zum 31.12.2018 entfallen) CT gemäß DIN EN 61223-2-6 Mammographie, DVT, Teleradiologie, BWG gemäß DIN/QS-RL Aufzeichnungen zu Konstanzprüfungen sind zehn Jahre nach Abschluss der Prüfung (KP-Protokolle inkl. Prüfkörperaufnahmen) aufzubewahren.	StrlSchV §§ 116, 117, QS-RL Regelung ist Ländersache
Aufbewahrung		
Aufzeichnungspflicht	Angaben zur rechtfertigenden Indikation , Zeitpunkt und Art der Anwendung ionisierender Strahlung, Befund, Angaben zur Exposition, Begründung im Falle der Überschreitung der DRW , evtl. Körperdosis Begleitperson SSV von Röntgenanlagen ohne DFP-Messgerät (mit Ausnahmegenehmigung der Landesdirektion) sind verpflichtet, die DFP-Werte (inkl. Arbeitsanweisung, wie das DFP aus den Parametern ermittelt wurde) bei Qualitätsprüfungen der Ärztlichen Stelle StrlSchV einzureichen.	StrlSchG § 85 StrlSchV § 130 Abs. 4, 5 StrlSchV § 121 Abs. 1 Regelung ist Ländersache
Arbeitsanweisungen erstellen	für Untersuchungen/Behandlungen, in schriftlicher Form, jederzeit einsehbar	StrlSchV § 121
Strahlenschutzanweisung erstellen bzw. aktualisieren	Übergangsfrist bis 1.1.2020 (bei Tätigkeitsbeginn vor 31.12.2018, wenn Strahlenschutzanweisung vorher nicht erforderlich)	StrlSchV § 45
Aufbewahrung von Aufzeichnungen bei Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen	Dauer der Aufbewahrung: ▪ Behandlung: 30 Jahre nach der letzten Therapie ▪ Röntgendiagnostik Kinder: bis Vollendung des 28. Lebensjahres, Erwachsene: zehn Jahre nach der letzten Untersuchung ▪ Berufsgenossenschaftliche Fälle: 30 Jahre ▪ bei Komplikationen („Kunstfehlern“), für die der Arzt haftbar gemacht werden könnte, bis zum Ende der zivilrechtlichen Verjährungsfrist von 30 Jahren ▪ bei Praxisaufgabe Hinterlegung bei behördlicher Stelle	StrlSchG § 85 StrlSchV § 127 BGH-Urteil vom 7.5.1985 (Az.:VI ZR 224/83)
Unterweisung in verständlicher Form und Sprache	bei Aufnahme der Tätigkeit oder erstmaligem Zutritt zum Kontrollbereich, danach 1 x jährlich und bei wesentlichen Änderungen, Aufbewahrungsdauer der (unverzüglich) zu erstellenden Dokumentation: fünf Jahre bei Mitarbeitern, ein Jahr bei sonstigen Personen	StrlSchV §§ 63, 55
Einweisung	des Personals in den Betrieb einer Röntgeneinrichtung durch eine qualifizierte Person anhand deutschsprachiger Betriebsanleitung und Dokumentation der Einweisung	StrlSchV § 98
Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen	Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der Arzt mit Fachkunde, der die Indikation stellt, die Person vor Ort untersuchen kann (Ausnahme: Teleradiologie). Eine rechtfertigende Indikation ist auch dann am Ort der Durchführung zu stellen, wenn eine Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt.	StrlSchG § 83
Stellung der rechtfertigenden Indikation		StrlSchV § 119

Aktualisierung Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz	alle fünf Jahre (vor dem 31.12.2018 erteilte Fachkunde- und Kenntnisbescheinigungen gelten fort)	StrlSchV § 48
Bereithalten des Gesetzestextes	StrlSchG und StrlSchV müssen zur Einsicht ständig verfügbar gehalten werden (elektronische Einsichtnahme ausreichend) (Empfehlung: auch Leitlinien der BÄK für Röntgendiagnostik bzw. CT, Qualitätssicherungsrichtlinie, DIN, DRW)	StrlSchV § 46
Nutzung von Röntgeneinrichtungen durch mehrere SSV vertragliche Regelungen	Pflichten und Verantwortlichkeiten zwischen den beteiligten Personen sind (schriftlich) vertraglich zu regeln (eindeutige Abgrenzung gegeneinander, Zusammenarbeit, Aufgabenbereiche von SSV, SSB, evtl. MPE). Bestandsgeräte: Vertragsabschluss bis 31.12.2019	StrlSchV § 44
Anforderungen an Röntgeneinrichtungen: ▪ Anzeigepflicht der Patientendosis ▪ Aufzeichnungspflicht der Patientendosis ▪ Zusatzfunktion bei Durchleuchtungsanlagen zur Interventionen	Röntgeneinrichtungen müssen über folgende Funktionen verfügen: ▪ Expositionsanzeige (untersuchte Person) oder Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition vor 1.7.2002 in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen: Umsetzung bis 31.12.2023 ▪ Möglichkeit zur elektronischen Aufzeichnung oben genannter Parameter und Nutzbarmachung für die Qualitätssicherung (gilt für erstmalige Inbetriebnahme ab 1.1.2023) Für CT und Durchleuchtung gilt: Erstinbetriebnahme bis 30.12.2018: Umsetzung bis 31.12.2022 Erstinbetriebnahme ab 31.12.2018: Umsetzung bis 31.12.2020 Erstinbetriebnahme bis 30.12.2018: kontinuierliche Patientendosisanzeige: Umsetzung bis 31.12.2020	StrlSchV §§ 114, 195 StrlSchG § 182
Strahlenschutzregisternummer (SSR-Nr.)	SSV muss für beruflich strahlenexponierte Personen, die in ihrem derzeitigen Arbeitsverhältnis im betrieblichen Überwachungsbereich/Kontrollbereich tätig sind (wo entsprechende Dosiswerte erreicht werden können, die das Tragen eines Dosimeters verlangen) vor dem 30.6.2019 beim Bundesamt für Strahlenschutz eine SSR-Nummer (eindeutige persönliche Kennnummer) beantragen . Eine SSR-Nr. ist aktuell nicht notwendig, wenn auf die Ermittlung der Körperdosis mit einem Dosimeter verzichtet werden kann. Sobald es eine neue Tätigkeit erfordert, ist die SSR-Nr. zu beantragen.	StrlSchV §§198, 68
Pflicht zur Ermittlung der Körperdosis des Personals bei Aufenthalt in allen Strahlenschutzbereichen	Der SSV muss dafür sorgen, dass an Personen, die sich in Strahlenschutzbereichen aufhalten, die Körperdosis nach § 65 Abs. 1 ermittelt wird (Personendosis, Messwert des Dosimeters = Maß für effektive Dosis). Ausnahme: wenn das Erreichen folgender Dosen ausgeschlossen ist/nicht erwartet werden kann: ▪ effektive Dosis von 1 mSv/Kalenderjahr (Grenzwert Bevölkerung) ▪ Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse: 15 mSv/Kalenderjahr ▪ lokale Hautdosis: 50 mSv/Kalenderjahr SSV muss Entscheidung anhand entsprechender Dosisleistungsmessungen sicherstellen/nachweisen können. Die Behörde muss zustimmen ! Festlegung und Prüfung von Dosisrichtwerten, diese sind innerhalb der ersten sechs Betriebsmonate zu prüfen und zu dokumentieren. Angestellte haben das Recht auf ein Dosimeter und Auskunft über die berufliche Exposition. Strahlungsmessgeräte	StrlSchV §§ 64-66, 52 Abs.1, StrlSchV §§ 72, 66 Abs. 5, StrlSchV § 90
Schutz von Schwangeren und besonderen Personengruppen	Sobald der SSV über die Schwangerschaft der beruflich exponierten Person informiert wurde, ist die Exposition arbeitswöchentlich zu ermitteln (auch bei Stillenden) und der schwangeren Person unverzüglich mitzuteilen.	StrlSchV §§ 69, 120
Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen	Der SSV muss dafür sorgen, dass innerhalb von sechs Monaten nach Tätigkeitsaufnahme Dosisrichtwerte für die Exposition für Betreuungs- und Begleitpersonen festgelegt werden. Es ist ein Leitfaden für den Strahlenschutz für Betreuungs- und Begleitpersonen zu erstellen. Es besteht Informationspflicht vor Betreten des Kontrollbereiches (auf Wunsch schriftliche Aushändigung von Hinweisen).	StrlSchV §§ 122, 124
Röntgenpass	ab 31.12.2018 keine gesetzliche Verpflichtung mehr, Röntgenpässe für Patienten anzubieten; Patienten wird empfohlen, Röntgenpässe freiwillig weiterzuführen	

Kontrollbereich einrichten	bis 30.6.2019, wenn die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse 15 mSv im Kalenderjahr überschreiten kann und bisher kein Kontrollbereich eingerichtet wurde	StrlSchV § 190 (§§ 52-59)
Grenzwerte beruflich exponierter Personen	Effektive Dosis: 20 mSv/Kalenderjahr (U18: 1mSv) Organäquivalentdosis: Augenlinse: 20 mSv/Kalenderjahr ist einzuhalten (U18: 15 mSv). Haut, Hände, Knöchel, Füße: 500 mSv/Kalenderjahr (U18: 50 mSv) Gebärmutter gebärfähiger Frauen: 2 mSv/Monat Ungeborenes: 1 mSv (Mitteilung – Schwangerschaftsende)	StrlSchG §§ 77, 78
Hinzuziehen von Medizinphysikexperten bei dosisintensiver Röntgendiagnostik/(-therapie) (CT, Intervention, Mammographie-Screening, Geräte zur dreidimensionalen Bildgebung von Niedrigkontrastobjekten – wie DVT) <u>SSK-Empfehlung/keine Pflicht zur Hinzuziehung eines MPE bei:</u> DVT, ausschließlich für die Darstellung von Hochkontrastobjekten (Zahnheilkunde) <u>MPE nicht notwendig bei:</u> konventioneller Röntgendiagnostik, Tomosynthese	Bei Neugeräten: sofort Bei Altgeräten (mit Erstzulassung bis 30.12.2018) muss bis 31.12.2022 nachgewiesen sein, dass, sofern dies aus organisatorischen oder strahlenschutzfachlichen Gründen geboten ist, ein Medizinphysikexperte (MPE) als Strahlenschutzbeauftragter (zur Beratung, Optimierung des Strahlenschutzes, Qualitätsgewährleistung) bestellt oder vertraglich gebunden wurde (ein weiterer MPE kann bemüht werden) und notwendiges Personal in ausreichender Anzahl zur Verfügung steht. Der Tätigkeitsumfang richtet sich nach Art u. Anzahl der Untersuchungen/ Behandlungen. Verantwortlichkeiten sind vertraglich zu regeln. Die vertragliche Bindung eines MPE und die Absicherung aller Einsatzgebiete muss der Behörde nachgewiesen werden. Der SSV ist für die Hinzuziehung und Einteilung der MPEs zuständig. Aufgaben MPE	StrlSchV § 131 (StrlSchG §§ 14, 200) StrlSchG Abs. 1 Nr. 2c StrlSchG Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV § 131 StrlSchV § 44, 132
Meldung bedeutsamer Vorkommnisse, Stör-/Notfälle an ▪ Landesdirektion Sachsen und ▪ Ärztliche Stelle StrlSchV	wenn ein Kriterium gemäß Anlage 14 oder 15 der StrlSchV erfüllt ist, zum Beispiel: ▪ Mittelwert der letzten 20 Interventionen gleicher Untersuchungsart überschreitet DRW um über 100 Prozent, sobald DRW-Einzelwertüberschreitung über 200 Prozent ist ▪ Überschreitung des volumenbezogenen Computertomographie-Dosisindex bei Gehirn-Untersuchung um 120 mGy oder am restlichen Körper um 80 mGy ▪ Überschreitung des Gesamt-DFP einer Röntgendurchleuchtung von 20.000 cGycm ² ▪ bei digitaler Volumentomographie gilt der zuerst überschrittene Wert von CT oder Durchleuchtung ▪ jede Personenverwechslung bei Dosisüberschreitung gemäß StrlSchV Anl. 14 I 2a ▪ Wiederholung einer Untersuchung/Anwendung (zum Beispiel Körperteil-Verwechslung) bei Dosisüberschreitung gemäß StrlSchV Anl. 14 I 2a ▪ Auftreten einer unerwarteten deterministischen Wirkung ▪ Ursachen und Auswirkungen unverzüglich systematisch untersuchen und dokumentieren ▪ jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 mSv für Begleitpersonen ▪ auch (vorher entdeckte) Beinahe-Ereignisse oben genannter Vorfälle (außergewöhnlicher Ereignisablauf/Betriebszustand mit erheblicher sicherheitstechnischer Bedeutung beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung)...	StrlSchV § 108, Anl. 14 u. 15 Abs. 6 (§§105-112)
Schutz von Schwangeren und besonderen Personengruppen	Sobald der SSV über die Schwangerschaft der beruflich exponierten Person informiert wurde, ist die Exposition arbeitswöchentlich zu ermitteln (auch bei Stillenden) und der schwangeren Person unverzüglich mitzuteilen.	StrlSchV §§ 69, 120
Risikoanalyse Strahlenbehandlung	systematische Beurteilung der mit der Tätigkeit verbundenen Risiken (Höhe der zu erwartenden Exposition bei bestimmungsgemäßer Anwendung ionisierender Strahlung)	StrlSchV § 126
Medizinische Forschung	Genehmigungs-/Anzeigeverfahren, Einbindung eines MPE, soweit die Anwendung dies erfordert	StrlSchG §§ 31-37, 205, StrlSchV §§ 133-143