Das neue Strahlenschutzrecht ab 2019

Michael Wucherer, Reinhard Loose, Thomas Hertlein

Das ab dem 1. Januar 2019 geltende neue Strahlenschutzrecht bringt eine Reihe von Änderungen, die allerdings das hohe Niveau und die grundsätzlichen Regelungen des Strahlenschutzes in Deutschland nicht grundlegend verändern. Insbesondere in der Medizin bleiben die meisten der bisher geltenden Regelungen erhalten. Neuerungen in der medizinischen Strahlenanwendung ergeben sich insbesondere für Ärzte und Medizinphysiker.

Einführung

Die durch das MTRA-Gesetz vorbehaltenen Tätigkeiten einer / eines MTRA bleiben bis auf geringfügige Änderungen unberührt. Als MTRA sollte man dennoch alle relevanten Änderungen durch das neue Strahlenschutzrecht kennen, um in der Zusammenarbeit mit anderen Berufsgruppen damit umgehen zu können. Wichtige Punkte finden sich in den neuen Regelungen zu

- der Teleradiologie,
- der individuellen Früherkennung bei asymptomatischen Personen,
- dem beruflichen Grenzwert der Augenlinsendosis,
- Meldekriterien von Vorkommnissen (unbeabsichtigte Überexposition),
- Unterweisungen und Aktualisierungen,
- dem Röntgenpass,
- der Rolle des Medizinphysikers,
- der digitalen Übertragung von Expositionsparametern,
- der Beaufsichtigung von Schülern.

Historische Entwicklung des neuen Strahlenschutzrechts

Am 5. Dezember 2013 wurde von der Europäischen Union die Richtlinie 2013/59/EURATOM verabschiedet. Sie trat am 17. Januar 2014 in Kraft und ersetzt 5 ältere EU-Richtlinien zum Strahlenschutz. Eine Umsetzung in das nationale Recht aller EU-Mitgliedsstaaten musste bis zum 6. Februar 2018 erfolgen. Als Folge dieser Vorgaben wurde das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) als Artikel 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung im Bundesgesetzblatt am 3. Juli 2017 verkündet und ist am 31. Dezember 2018 in Kraft getreten [1].

Am 19. Oktober 2018 stimmte der Bundesrat dem Entwurf der „Verordnung zum Schutz vor der schädlichen

Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)“, Artikel 1 der „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Nukleare Sicherheit (BMU) – unter Änderungsvorgaben der Länder, denen das BMU nachkommen wird – zu [2]. Dadurch war sichergestellt, dass das neue Strahlenschutzrecht am 31. Dezember 2018 in Kraft treten konnte und auch in Deutschland die von EURATOM vorgegebene Strahlenschutzrichtlinie bzw. aktuellen Basic Safety Standards der IAEA umgesetzt werden.

Die neue StrlSchV ersetzt die bis zum 31. Dezember 2018 gültige Röntgenverordnung (RöV) und die „alte“ StrlSchV. Das bisher gültige untergesetzliche Regelwerk – also die Richtlinien – bleiben bis zur Erstellung neuer Richtlinien maximal 2 Jahre in Kraft.

Mit dem neuen Strahlenschutzrecht (StrlSchG und StrlSchV) wird der Strahlenschutz neu strukturiert und modernisiert. Dies bedeutet für die Aufsichtsbehörden in vielen Ländern auch Umstrukturierung, da bisher für die RöV und die StrlSchV, die in der Medizin verschiedenen radiologischen Fachbereichen zugeordnet sind, unterschiedliche Aufsichtsbehörden und ggf. ministerielle Institutionen zuständig waren. Die Berufsgruppe MTRA hat z. B. die Gesamtfachkunde für die Fachbereiche Röntgendiagnostik, Bildgebung und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen und Strahlentherapie mit hochenergetischer Strahlung. Für die Aktualisierung der Gesamtfachkunde mussten bisher 2 unterschiedliche Kurse bzw. ein Kombikurs nach RöV und StrlSchV besucht werden. Künftig wird dies anders strukturiert und voraussichtlich für jedes der 3 Anwendungsgebiete eine Aktualisierung nach noch neu zu erstellenden Richtlinien erforderlich sein.

Für den Umgang mit dem neuen Strahlenschutzrecht müssen daher Anwender sowohl im StrlSchG als auch in

der StrlSchV kundig sein. Das StrlSchG hebt jetzt viele grundsätzliche Schutzmaßnahmen, wie die

- behördlichen Vorabkontrollen (Genehmigungs- und Anzeigeverfahren),
- die Organisation des Strahlenschutzes in den Krankenhäusern und Praxen,
- Grenzwerte,
- Meldepflichten,
- den Umgang mit personenbezogenen Daten und
- die Aufgaben von Behörden

auf Gesetzesrang.

ABKÜRZUNGEN

BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Nukleare Sicherheit
BSS	Basic Safety Standards
DFP	Dosisflächenprodukt
DRW	diagnostischer Referenzwert
MPE	Medizinphysik-Experten
IAEO	Internationale Atomenergie-Organisation
ICRP	Internationale Strahlenschutzkommission
RöV	Röntgenverordnung
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
SOP	Standard Operating Procedure; Arbeitsanweisung

Veränderungen durch das neue Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017

Teleradiologie

In § 5 (38) StrlSchG „Begriffsbestimmungen“ findet sich jetzt, dass der Teleradiologe die „erforderliche Fachkunde“ im Strahlenschutz für die jeweilige Anwendung besitzen muss und nicht wie bisher die „Gesamtfachkunde“. Die Mindestzeit zum Sachkundeerwerb beträgt für die Gesamtfachkunde 36 Monate, für die erforderliche Fachkunde meist 12–18 Monate. Diese Regelung löst den bisherigen Konflikt, dass z. B. ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde an einer Universitätsklinik eigenständig im Nacht- oder Wochenenddienst CT-Untersuchungen indizieren und befunden darf, jedoch nicht für ein kleines peripheres Krankenhaus. Aufgrund der lückenhaften Abdeckung mit voll fachkundigen Ärzten im Dienst hatten daher einige Universitäts- und Großkliniken die teleradiologische Versorgung ihrer benachbarten kleineren Krankenhäuser aufgegeben.

In § 14 (2) c) StrlSchG wird „eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen“ gefordert. Diese Regelung soll das sog. „Regionalprinzip“ fördern, d. h. eine engere lokale Kooperation, bei der der Teleradiologe zusätzlich zur Befundung in klinische Konferenzen und / oder Fallbesprechungen und in regelmäßige Besuche am Ort der betreuten Klinik eingebunden sein soll. Weiterhin konnte bisher für Standorte mit sehr geringen Untersuchungszahlen oder einem Mangel an Radiologen, die den Tagdienst abdecken können, eine Genehmigung zur teleradiologischen Versorgung über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus erteilt werden, wenn ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht. Diese bisher auf 3 Jahre befristeten Genehmigungen werden jetzt in § 14 StrlSchG auf 5 Jahre verlängert.

An der Forderung, dass nur eine MTRA die Untersuchung im Rahmen der Teleradiologie durchführen darf, hat sich nichts geändert. Sie ist vor Ort im direkten Kontakt mit dem Patienten die einzige Fachkraft mit der erforderlichen Fachkunde und trägt für die technische Durchführung die Verantwortung. Einzelne Bundesländer haben bereits Mustergenehmigungen für einen teleradiologischen Betrieb nach dem neuen StrlSchG erstellt. Bisher erteilte Genehmigungen bleiben bis auf Weiteres gültig.

Die MTRA trägt also bei teleradiologischen Untersuchungen, z. B. mit der CT, eine große Verantwortung, da sie die einzige Person mit der erforderlichen Fachkunde ist, die eigenständig die Untersuchung technisch durchführen darf. Stellt sie fest, dass der Teleradiologe nicht die erforderliche Fachkunde besitzt oder der Arzt am Untersuchungsort nicht die erforderlichen Kenntnisse, sollte sie eine Untersuchung aus Gründen der Sicherheit des Patienten nicht ablehnen, aber den Strahlenschutzbeauftragten über dieses Problem informieren.

Merke

Der Teleradiologe benötigt nur noch die erforderliche Fachkunde, das Regionalprinzip wird gestärkt, die Genehmigung einer ganztägigen Teleradiologie, auch an Werktagen, wird auf 5 Jahre befristet.

Früherkennungsuntersuchungen

In Zukunft können neben dem bisher als Programm genehmigten Früherkennungsverfahren – dem Mammografie-Screening – weitere Früherkennungsverfahren für Personengruppen genehmigt werden (§ 84 StrlSchG). Anträge hierzu können z. B. von wissenschaftlichen Fachgesellschaften beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) eingebracht werden. Nach wissenschaftlicher Prüfung des höheren Nutzens gegenüber den Risiken des Verfahrens soll ein enger rechtlicher Rahmen als Verordnung für das jeweils eingereichte Untersuchungsverfahren

erstellt werden, der von den Behörden und ärztlichen Stellen überwacht wird. Aktuell wird bereits die Früherkennung von Lungenkrebs mittels Low-Dose-CT für Personen mit hohem Tabakkonsum diskutiert. Das bis zum 31. Dezember 2018 geltende Programm zur Brustkrebsfrüherkennung bleibt inhaltlich bestehen, wird aber ab 1. Januar 2019 an das neue Strahlenschutzrecht angepasst. Während bei der Brustkrebsfrüherkennung als Programm keine individuelle Rechtfertigung gestellt werden muss, ist dies z. B. bei der Früherkennung von Lungenkrebs notwendig, da für jede infrage kommende Person ein Risikoprofil (Alter, Raucheranamnese) zu erstellen ist. Weitere wissenschaftlich diskutierte Früherkennungsuntersuchungen sind die CT-Untersuchung der Koronargefäße und die CT-Kolonografie.

Merke

Früherkennungen können durch eine Verordnung auch für weitere Erkrankungen außer Brustkrebs genehmigt werden.

Grenzwerte für beruflich exponierte Personen

Die Grenzwerte der beruflich exponierten Personen werden in § 78 StrlSchG geregelt. Sie bleiben unverändert bei 20 mSv/a als effektive Ganzkörperdosis, und bei 500 mSv/a für die Haut und Extremitäten.

Der berufliche Grenzwert der Augenlinsendosis betrug in der Vergangenheit 150 mSv/a. Einer Empfehlung der Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP) folgend wurde der Grenzwert in den Basic Safety Standards (BSS) der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) und in den EU-BSS auf 20 mSv/a herabgesetzt. Hintergrund sind neuere epidemiologische Daten aus Hiroshima, Nagasaki, Tschernobyl und Personal in Weltraumstationen, die das bisherige Modell eines Schwellenwerts infrage stellen. Auch Untersuchungen an Ärzten, die viele Jahre mit großen Fallzahlen interventionell gearbeitet haben, zeigen eine erhöhte Inzidenz von Linsentrübungen (Katarakt). Diese Absenkung des Grenzwerts um den Faktor 7,5 ist nicht unproblematisch, weder in seiner wissenschaftlichen Begründung noch in der Umsetzbarkeit. Der bisherige Grenzwert von 150 mSv/a war unter normalen Arbeitsbedingungen in der Medizin praktisch nie zu erreichen; 20 mSv/a können insbesondere bei interventionellen fluoroskopischen Verfahren in der Radiologie, Kardiologie und Gefäßchirurgie überschritten werden. Hieraus ergeben sich neue Anforderungen an eine Optimierung des beruflichen Strahlenschutzes des primären interventionellen Radiologen, aber auch weiterer im Kontrollbereich tätiger Personen.

Merke

Der Grenzwert der jährlichen Augenlinsendosis wird von 150 mSv/a auf 20 mSv/a gesenkt, die übrigen Grenzwerte bleiben unverändert.

Ermächtigungen

Im StrlSchG findet man in vielen Paragraphen die Formulierung „Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, ...“. Für den Leser des Gesetzes bedeutet dies, dass detailliertere, verbindliche Vorschriften für medizinische Anwendungen in der neuen StrlSchV zu finden sind. Hilfreich ist dabei zu wissen, dass unter dem Begriff „Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung“ keine Röntgengeräte gemeint sind, sondern z. B. Linearbeschleuniger in der Strahlentherapie. Radiologische Untersuchungsgeräte werden in der StrlSchV und im StrlSchG als „Röntgeneinrichtung“ bezeichnet.

Merke

Röntgengeräte sind im Sinne des neuen Strahlenschutzrechtes keine „Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung“, sondern fallen unter den Begriff „Röntgeneinrichtung“.

Veränderungen durch die neue Strahlenschutzverordnung vom 19. Oktober 2018

Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen müssen nach § 121 (1) jetzt für alle Verfahren erstellt werden. Bisher wurden seit 2001 / 2002 für häufige Untersuchungsverfahren schriftliche Arbeitsanweisungen gefordert und entsprechend von der ärztlichen Stelle geprüft. Die Kritik, dass gerade die selteneren Verfahren ggf. in Qualität und Reproduzierbarkeit Schwächen zeigen, hat das BMU in der StrlSchV berücksichtigt. Ab 2019 müssen für alle Untersuchungsverfahren – also auch bei Verfahren, die seltener als wöchentlich durchgeführt werden – schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. In diesem Dokument kann u. a. beschrieben werden, wie die Strahlenexposition der untersuchten Personen elektronisch erfasst wird, da die manuelle Dokumentation auf Papier nicht mehr zulässig ist. Die Dosiswerte, wie DFP, DLP, CTDI_{vol} und AGD, müssen digital in ein RIS oder PACS zur Archivierung und Auswertung übertragen werden. Schriftliche Arbeitsanweisungen für selten durchgeführte Anwendungen verhindern im besonderen Maße Anwendungsfehler außerhalb normaler Routineaufgaben; zudem sind sie hilfreiche Instrumente z. B. im Rahmen der Einarbeitung neuer Mitarbeiter.

Merke

Arbeitsanweisungen (SOP) sind für alle Anwendungen zu erstellen.

Ungeplante Strahlenexpositionen

Eine weitere Neuerung in § 90 des StrlSchG ist die Meldepflicht von ungeplanten Strahlenexpositionen (bedeutsamen Vorkommnissen) an die zuständige Aufsichtsbehörde.

Der § 108 der StrlSchV verweist auf den Kriterienkatalog in Anlage 14. Von der Meldepflicht ausgenommen sind alle Projektionsradiografien (einschließlich Mammografie) und digitale Volumentomografien der Zähne und des Kiefers. Es wird zwischen

- Untersuchungen (Röntgendiagnostik / Nuklearmedizin),
- Interventionen (durchleuchtungsgestützte Interventionen) und
- Behandlungen mit ionisierender Strahlung bzw. mit offenen radioaktiven Stoffen unterschieden.

Bei der Röntgenbildgebung wird wiederum zwischen einer erhöhten Strahlenexposition von Personengruppen (kollektiver Ansatz) oder einer einzelnen Person (individueller Ansatz) differenziert. Der 1. Fall tritt ein, wenn der diagnostische Referenzwert (DRW) bei einer Untersuchung um mehr als 200 % überschritten wird (entspricht dem Faktor 3 des DRW) und der Mittelwert von 20 vorausgegangenen aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleicher Untersuchungsart am gleichen Gerät um mehr als 100 % (das doppelte der DRW) überschritten wurde. Bei einer CT-Untersuchung einer Einzelperson muss jede Überschreitung des $CTDI_{vol}$ (bei einer Gehirnuntersuchung $> 120 \text{ mGy}$ und bei einem CT des Körperstamms $> 80 \text{ mGy}$) unverzüglich der Behörde gemeldet werden. Bei Durchleuchtungsuntersuchungen ist die Meldeschwelle ein Gesamtdosisflächenprodukt (Dosisflächenprodukt, DFP) über $20\,000 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$. Weiterhin besteht eine Meldepflicht, wenn bei fluoroskopischen Eingriffen (Interventionen) innerhalb von 21 Tagen deterministische Hautschäden 2. oder höheren Grades auftreten und der DFP-Wert $50\,000 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$ überstiegen hat. Die Kriterien für bedeutsame Ereignisse sind in ► **Tab. 1** zusammengefasst.

Der Meldeprozess soll schriftlich an die zuständige Aufsichtsbehörde mit detaillierten Informationen zur Untersuchung und dem Patienten erfolgen. Die Behörde prüft den Vorgang und ergreift ggf. mit dem Betreiber

weitere Maßnahmen. Maßnahmen mit denen weitere Dosisüberschreitungen vermieden werden können, müssen umgehend gemeldet werden. Hierfür muss ein Risikomanagement eingeführt werden, um Vorkommnisse zu erkennen und zu vermeiden. Das BfS sammelt die Ereignisse und stellt diese über eine zentrale Plattform in anonymisierter Form der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Weitere individuelle Meldekriterien sind:

- Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium des individuellen Ansatzes erfüllt ist.
- Jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium des individuellen Ansatzes erfüllt ist.
- Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

Merke

MTRA und Arzt müssen zum Erkennen meldepflichtiger Überexpositionen für den kollektiven Ansatz die diagnostischen Referenzwerte und für den individuellen Ansatz die Dosissschwellenwerte kennen und beachten.

Unterweisungen und Aktualisierungen

Die jährlichen Unterweisungen dürfen nach § 63 (3) ab sofort auch als E-Learning von der zuständigen Behörde zugelassen werden. Wird diese Variante der Präsenzzeit vorgezogen, ist jedoch im Anschluss eine Prüfung erfolgreich abzulegen. Zudem müssen die Onlineteilnehmer die Möglichkeit haben, Rückfragen zu den Strahlenschutzthemen an kundige Personen stellen zu können. Diese neue Art der Unterweisung soll einen höheren Prozentsatz der zu unterweisenden Personen in den

► **Tab. 1** Kriterien zur Meldung bedeutsamer Ereignisse in der Radiologie.

Ansatz	Anwendungsart	Schwellenart	Schwellenwert	Häufigkeit / Bemerkungen
Gruppe (kollektiv)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CT ▪ Durchleuchtung ▪ Intervention 	Aktions-schwelle	3 x DRW	einmalig, danach Prüfung Meldeschwelle
		Meldeschwelle	2 x RW	Mittelwert der letzten 20 Anwendungen
Person (individuell)	CT	Meldeschwelle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gehirn: $CTDI_{vol} > 120 \text{ mGy}$ ▪ Körper: $CTDI_{vol} > 80 \text{ mGy}$ 	einmalig
	diagnostische Fluoroskopie	Meldeschwelle	$DFP > 20\,000 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$	einmalig
	fluoroskopische Intervention	Meldeschwelle	$DFP > 50\,000 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$	einmalig, wenn innerhalb 21 Tagen ein deterministischer Hautschaden auftritt

unterschiedlichen Anwendungsbereichen erreichen. Weiterhin wird in § 63 StrlSchV jedoch gefordert, dass die Unterweisungen grundsätzlich in verständlicher Form mündlich zu erfolgen haben.

Unverändert bleibt der Zeitrahmen für die Aktualisierung der Kenntnisse bzw. der Fachkunde im Strahlenschutz innerhalb von 5 Jahren. Dieser Zeitraum wurde nie infrage gestellt, weshalb sich viele beruflich Strahlenexponierte auf die nächsten Aktualisierungskurse einstellen können, in denen sie die wesentlichen Neuerungen im Strahlenschutzrecht vermittelt bekommen.

Merke

Unterweisungen können in Einzelfällen auch als E-Learning zugelassen werden, die Aktualisierungen bleiben unverändert.

Röntgenpass

Für MTRA bzw. die Röntgenabteilungen gibt es eine spürbare Erleichterung. Der Röntgenpass (§ 28 Absatz 2 der bisherigen RöV) muss nicht mehr (aktiv) dem Patienten angeboten werden. Das BfS empfiehlt, weiterhin Patienten einen Röntgenpass anzubieten. Die hierdurch erzielten Ersparnisse belaufen sich auf ca. 130 Millionen Euro.

Merke

Die Verpflichtung Röntgenpässe vorrätig zu halten und anzubieten, entfällt ersatzlos.

Ein Gerät – mehrere Strahlenschutzverantwortliche

In der Vergangenheit gab es in der Regel für eine Röntgenanlage nur einen Strahlenschutzverantwortlichen. Dieser bedurfte einer Anzeige bei der zuständigen Behörde. Wurde jedoch ein Gerät von unterschiedlichen und rechtlich eigenständigen Anwendern (z. B. mehrere Belegärzte) genutzt, wurde dies im Hinblick auf die Sicherstellung von Strahlenschutzaufgaben über die Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten geregelt. Die neue StrlSchV weist ausdrücklich darauf hin, dass eigenständige Nutzer von Röntgenanlagen vertraglich untereinander regeln können, wie sie jeweils als Strahlenschutzverantwortliche gegenüber Behörden ihre Verantwortung teilen. Dadurch wird die Zuständigkeit transparenter, und beruflich strahlenexponierte Personen wissen besser, wie die Strahlenschutzorganisation geregelt ist.

Merke

Der Behörde müssen unverzüglich eigenverantwortliche Nutzer von Röntgenanlagen gemeldet werden.

Medizinphysik-Experten

Medizinphysik-Experten (MPE) arbeiten schon viele Jahrzehnte bei strahlentherapeutischen Behandlungen in eng mit Strahlentherapeuten und MTRA zusammen. Im

Strahlenschutzgesetz ist neu geregelt, dass ab diesem Jahr für die Ausbildung zum MPE ein Masterabschluss in medizinischer Physik bzw. Physik Grundvoraussetzung ist. In der neuen StrlSchV werden die Aufgaben (Tabelle 2) des MPE und die Einbindung in die Strahlenschutzorganisation festgelegt (§§ 131, 132). Neu ist hier, dass auch bei dosisintensiven Röntgenuntersuchungen ein MPE verfügbar sein muss. Der MPE muss auch für diese Aufgaben über die erforderliche Fachkunde verfügen. Als dosisintensive Anwendungen werden insbesondere

- CT und
- durchleuchtungsgestützte Interventionen angesehen.

Der Umfang der Einbindung von MPE ist dabei abhängig von der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen und von der Anzahl der eingesetzten Geräte. Aktuell ist in Deutschland nicht sichergestellt, ob eine ausreichende Anzahl von MPE mit der erforderlichen Fachkunde verfügbar ist. Ausbildungsprogramme und Fördermaßnahmen auf Landesebene zum Beispiel in Bayern und Hessen sind in Diskussion. Wahrscheinlich wird es in großen Kliniken Zentren geben, die über mehrere MPE verfügen und ggf. auch an Betreiber mit geringerer Gerätezahl MPE zur Verfügung stellen können. In der RöFo publizierte Bedarfszahlen an MPE lassen erwarten, dass für ca. 15 dosisintensive Anlagen (CT oder interventionelle Angiografieanlagen) eine Vollzeitskraft als MPE erforderlich sein wird.

RECHTLICHES

Aufgaben des MPE nach § 132 StrlSchV

Ein MPE übernimmt die Verantwortung der Dosimetrie von Personen und die Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes und wirkt bei folgenden Aufgaben mit:

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.

Gegebenenfalls kann der MPE auch als zusätzlicher Strahlenschutzbeauftragter für seine Aufgaben bestellt

werden. Bis Ende 2022 müssen für alle Anlagen, die dosisintensiv sind, MPE verfügbar sein. Ab sofort gilt diese Verfügbarkeit für Geräte, die nach 2018 bei der Behörde angezeigt werden.

Merke

In Zukunft müssen in radiologischen Abteilungen sowie bei Herzkatheteranlagen oder sonstigen interventionellen fluoroskopischen Anlagen MPE verfügbar sein.

Strahlenexpositionsdaten von Patienten

Schon in der RöV wurde gefordert, dass grundsätzlich die Exposition der untersuchten Personen an der Röntgenanlage angezeigt wird. Neu ist die Anforderung, dass die Röntgeneinrichtungen über eine Funktion verfügen muss, die die Expositionsparameter der untersuchten Personen elektronisch aufzeichnet und dadurch für die Qualitätssicherung nutzbar macht. Dies bedeutet jedoch nicht, dass zwingend ein Dosismanagementsystem beschafft werden muss. Für größere radiologische Einrichtungen wird dies jedoch sinnvoll sein.

Die viel diskutierten Archivierungszeiten bei Untersuchungen und Behandlungen haben sich nicht geändert, andere Aufzeichnungen haben jedoch neue Aufbewahrungszeiten bekommen:

- Abnahmeprüfungen können frühestens 3 Jahre nach einer neu erfolgten Abnahmeprüfung vernichtet werden.
- Konstanzprüfungen müssen mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Merke

Ein Dosismanagementsystem kann in Zukunft sehr hilfreich sein – ist aber per Gesetz nicht vorgeschrieben.

MTRA-Ausbildung

In der RöV (und alten StrlSchV) war festgelegt, dass Schüler und Auszubildende an Schulröntgeneinrichtungen nur unter unmittelbarer Aufsicht des zuständigen Strahlenschutzbeauftragten mitwirken dürfen. In der jetzt gültigen StrlSchV ist neu geregelt, dass Schüler und Auszubildende „nur in Anwesenheit und unter der Aufsicht einer Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt“, mitwirken darf. Qualifizierte MTRA, die die erforderliche Fachkunde besitzen, dürfen jetzt unter ihrer ständigen Aufsicht Schüler an Röntgeneinrichtungen ausbilden.

Merke

MTRA dürfen jetzt in der praktischen Ausbildung von Schülern eigenständig Schüler anleiten und beaufsichtigen.

Strahlenschutzverantwortlicher

In der neuen StrlSchV beginnen viele Paragraphen mit dem Satz „Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass...“. Das neue Strahlenschutzrecht ist auch in der Terminologie neuen Standards angepasst worden, und der Leser der StrlSchV wird direkter darauf hingewiesen, was in der Verantwortung des Strahlenschutzverantwortlichen liegt. Das bedeutet, dass alle Mitarbeiter, die mit ionisierender Strahlung umgehen, diese Strahlenschutzvorschriften beachten sollten, also auch jede MTRA, auch wenn sie persönlich nicht die Verantwortung trägt. In den alten Verordnungen war die Verantwortlichkeit des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten in sog. Sammelparagrafen zusammengefasst (z. B. § 15 RöV).

Merke

Auch wenn der Strahlenschutzverantwortliche die Verantwortung trägt, sollten alle im Strahlenschutz qualifiziert Tätigen insbesondere die Paragraphen beachten, die mit dem Satz beginnen „Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ...“.

KERNAUSSAGEN

- Das ab dem 1. Januar 2019 geltende neue Strahlenschutzrecht bringt eine Reihe von Änderungen, aber insbesondere in der Medizin bleiben die meisten der bisher geltenden Regelungen erhalten.
- Neue Regelungen finden sich zu Teleradiologie, individuelle Früherkennung bei asymptomatischen Personen, beruflicher Grenzwert der Augenlinsendosis, Meldekriterien von Vorkommnissen, Unterweisungen und Aktualisierungen, Röntgenpass, Rolle des Medizinphysikers, digitale Übertragung von Expositionsparametern und Beaufsichtigung von Schülern.
- Ungeplante Strahlenexpositionen (bedeutsame Vorkommnisse) müssen an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet werden.
- Es wird erwartet, dass für ca. 15 dosisintensive Anlagen (CT oder interventionelle Angiografieanlagen) eine Vollzeitkraft als MPE erforderlich sein wird.
- MTRA, die die erforderliche Fachkunde besitzen, dürfen unter ihrer ständigen Aufsicht Schüler an Röntgeneinrichtungen ausbilden.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Dr. rer. nat. Michael Wucherer

1975–1985 Studium der Physik mit anschließender Promotion. 1982–1992 Tätigkeit als Medizophysiker an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und anschließend am Institut für Medizinische Physik im Klinikum Nürnberg. Seit 2000 Leiter des Instituts für Medizinische Physik, Leiter der MTRA-Schule und Strahlenschutzbevollmächtigter für das Klinikum Nürnberg. Berater in zahlreichen Strahlenschutzgremien.

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Reinhard Loose

1967–1975 Studium der Physik, 1984 Promotion. 1993 Promotion in Medizin und lfd. Oberarzt im Institut für klinische Radiologie, Universität Mannheim, 1996 Habilitation. Seit 2010 APL Professor in Radiologie der Universität Erlangen-Nürnberg. 1996–2016 Chefarzt

am Institut für Radiologie und Nuklearmedizin, Klinikum Nürnberg.

Thomas Hertlein

Jahrgang 1979. 2003–2005 Weiterbildung zum staatl. gepr. Wirtschaftsinformatiker. 2005–2010 Diplomstudium der Medizininformatik. 2012–2014 Masterstudium der Medizinischen Physik. 2010–2018 Bereichsleiter der Radiologischen Informatik mit Lehrauftrag an der MTRA-Schule, Klinikum Nürnberg. Seit 10 / 2018 Medizophysiker in der Gemeinschaftspraxis für Strahlentherapie am Klinikum Nürnberg Nord.

Korrespondenzadresse

Dr. rer. nat. Michael Wucherer

Klinikum Nürnberg, Institut für Medizinische Physik
Paracelsus Medizinische Privatuniversität
Klinikum Nürnberg Nord
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1
90419 Nürnberg
E-Mail: wucherer@klinikum-nuernberg.de

Literatur

- [1] Bundesanzeiger Verlag. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 42, ausgegeben zu Bonn am 3. Juli 2017. Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG). Im Internet: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s1966.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s1966.pdf%27%5D__1553093244551; Stand: 20.03.2019
- [2] Bundesanzeiger Verlag. StrlSchV Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 5. Dezember 2018. Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV). Im Internet: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=//%5B%40attr_id%3D%27bgbl118s2034.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl118s2034.pdf%27%5D__1553094319341; Stand: 20.03.2019

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0784-8515>
Radiopraxis 2019; 12: 67–75
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 1866-1033

Punkte sammeln auf CME.thieme.de

Diese Fortbildungseinheit ist 12 Monate online für die Teilnahme verfügbar. Sollten Sie Fragen zur Online-Teilnahme haben, finden Sie unter <http://cme.thieme.de/hilfe> eine ausführliche Anleitung. Wir wünschen viel Erfolg beim Beantworten der Fragen!

Unter eref.thieme.de/CXC5QES oder über den QR-Code kommen Sie direkt zum Artikel zur Eingabe der Antworten.

CPD-Fragen

Frage 1

Was gilt für teleradiologischen Röntgenuntersuchungen ab 2019?

- A Am Ort der Untersuchung darf eine Medizinische Fachangestellte die Untersuchung durchführen.
- B Der Teleradiologe benötigt die erforderliche Fachkunde statt der vollen Fachkunde.
- C Es sind nur CT-Untersuchungen zur Teleradiologie zugelassen.
- D Am Ort der Untersuchung ist die Anwesenheit eines Arztes nicht erforderlich.
- E Die Genehmigung erfolgt vom Bundesumweltministerium BMU.

Frage 2

Neue Früherkennungsuntersuchungen, z. B. zum Lungenkarzinom,

- A sind ab 2019 generell zugelassen.
- B dürfen nur mit Röntgenaufnahmen (Radiografie) erfolgen.
- C benötigen wie beim Mammografie-Screening keine individuelle Rechtfertigung.
- D werden vom Bundesamt für Strahlenschutz wissenschaftlich bewertet.
- E benötigen keine Aufklärung der zu untersuchenden Person.

Frage 3

Der Grenzwert der Dosis der Augenlinse beträgt für beruflich exponierte Personen ab 2019

- A 150 mSv / a.
- B 150 μ Sv / a.
- C 20 Sv / a.
- D 20 μ Sv / a.
- E 20 mSv / a.

Frage 4

Meldekriterien von „Vorkommnissen“ (unbeabsichtigte Überexposition)

- A beinhalten einen kollektiven und einen individuellen Ansatz.
- B gelten für alle Röntgenuntersuchungen.
- C haben für Radiografie, Mammografie, CT und Angiografie identische Dosis-schwellwerte.

- D gelten nicht bei Patientenverwechslungen.
- E müssen nur an das lokale Qualitätsmanagement gemeldet werden.

Frage 5

In welchem Zeitintervall müssen Unterweisungen / Aktualisierungen erfolgen?

- A Das Zeitintervall zur Aktualisierung der Fachkunde wurde von 5 auf 3 Jahre verkürzt.
- B Unterweisungen müssen jährlich erfolgen und müssen in der Regel mündlich vorgetragen werden.
- C Unterweisungen werden nur für Personen gefordert, die in Kategorie „A“ (über 6 mSv / a) eingestuft sind.
- D Unterweisungen müssen alle 5 Jahre erfolgen.
- E Unterweisungen darf nur der Strahlenschutzverantwortliche durchführen.

Frage 6

Der Röntgenpass bei radiologischen Untersuchungen

- A muss weiterhin vor jeder Untersuchung einem Patienten aktiv angeboten werden.
- B muss nicht mehr vom Untersucher angeboten werden.
- C muss die individuelle effektive Dosis pro Untersuchung angeben.
- D ist ein immer mit sich zu führendes Dokument.
- E berechtigt, geröntgt zu werden.

Frage 7

Was regelt das Strahlenschutzgesetz und die neue Strahlenschutzverordnung erstmalig neu?

- A Medizinphysik-Experten müssen für jeden CT-Betreiber verfügbar sein.
- B Medizinphysik-Experten sind Strahlenschutzbeauftragte bei medizinischen Linearbeschleunigern.
- C Medizinphysik-Experten müssen in der Nuklearmedizin verfügbar sein.
- D Medizinphysik-Experten müssen in der Zahnmedizin verfügbar sein.
- E Medizinphysik-Experten müssen bei Röntgenaufnahmeplätzen verfügbar sein.

Frage 8

Die Strahlenexposition von Patienten muss kontinuierlich im Auge behalten werden,

- A weil jedes Dosisflächenprodukt oberhalb der Referenzwerte dem Strahlenschutzverantwortlichen gemeldet werden muss.
- B weil die effektive Dosis einer jeden Untersuchung dokumentiert werden muss.
- C und es reicht, wenn stichprobenartig – z. B. vierteljährig – Patientenexpositionen auf Sinnhaftigkeit geprüft werden.
- D um allen Dokumentations- und Meldepflichten gemäß StrlSchV nachzukommen.
- E da jeder radiologisch tätige Arzt ab 2022 ein Dosismanagementsystem besitzen oder nutzen können muss.

Frage 9

Die Aufsichtspflichten bei nicht fachkundigen Mitarbeitern ist zu regeln. Es gilt:

- A Nicht fachkundige Personen dürfen unter ständiger Aufsicht eines auch nichtfachkundigen Arztes mitwirken.
- B Die ständige Aufsichtspflicht über MTRA-Schüler muss von einem Strahlenschutzbeauftragten wahrgenommen werden.
- C In Ausbildung befindliche MTRA stehen immer unter der Aufsicht eines MPE.
- D Medizinische Fachangestellte mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz dürfen auch auszubildende MTRA beaufsichtigen.
- E MTRA-Schüler können unter Aufsicht einer Person mit der für die Tätigkeit erforderlichen Fachkunde mitwirken.

Frage 10

Die StrlSchV schreibt im § 121 vor, für welche Untersuchungen Arbeitsanweisungen zu erstellen sind. Sie müssen

- A nur nach Aufforderung durch die ärztliche Stelle erstellt werden.
- B nur für dosisintensive Untersuchungsverfahren erstellt werden.
- C für alle Untersuchungsverfahren erstellt werden.
- D nur für seltene Untersuchungsverfahren erstellt werden.
- E nur für häufige Untersuchungsverfahren erstellt werden.