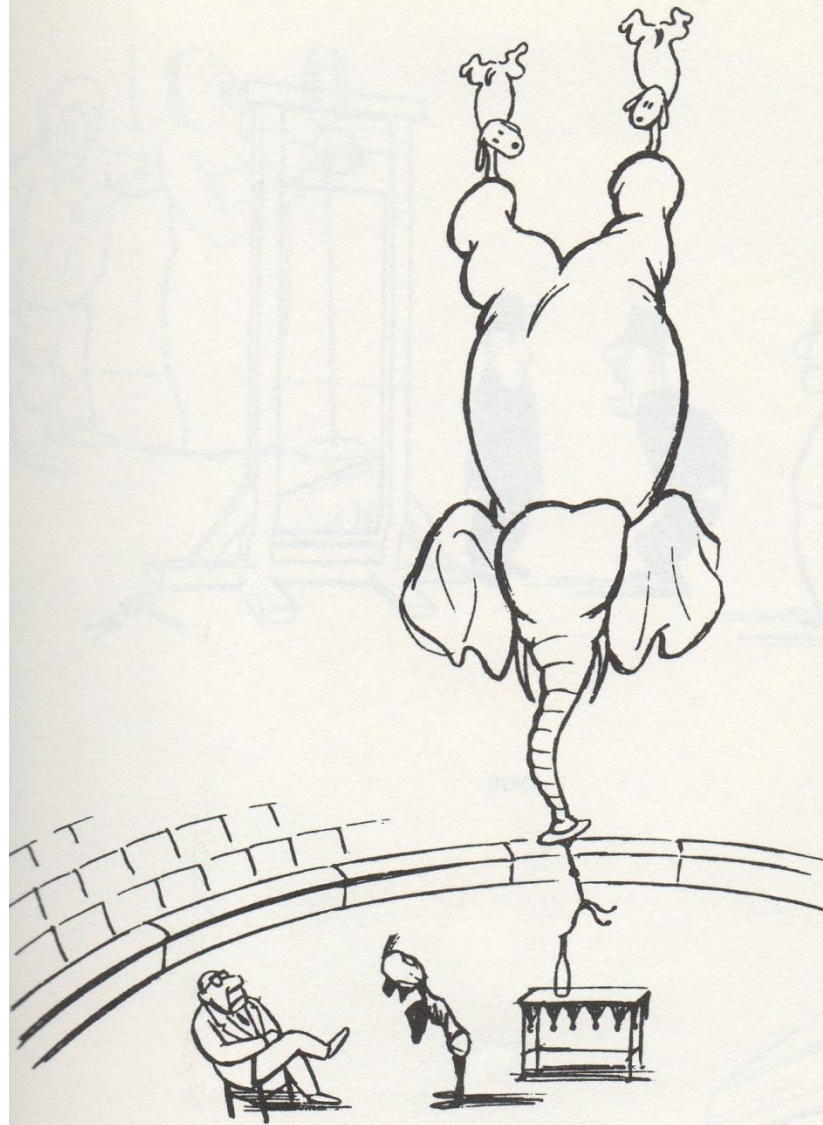


Das neue Strahlenschutzrecht (StrlSchG/StrlSchV)

- Systematik des neuen Strahlenschutzrechts
- behördliche Überwachung
- betrieblicher Strahlenschutz
- neue Anforderungen an den SSV
- Qualitätssicherung/Prüfungen
- weitere Übergangsregelungen

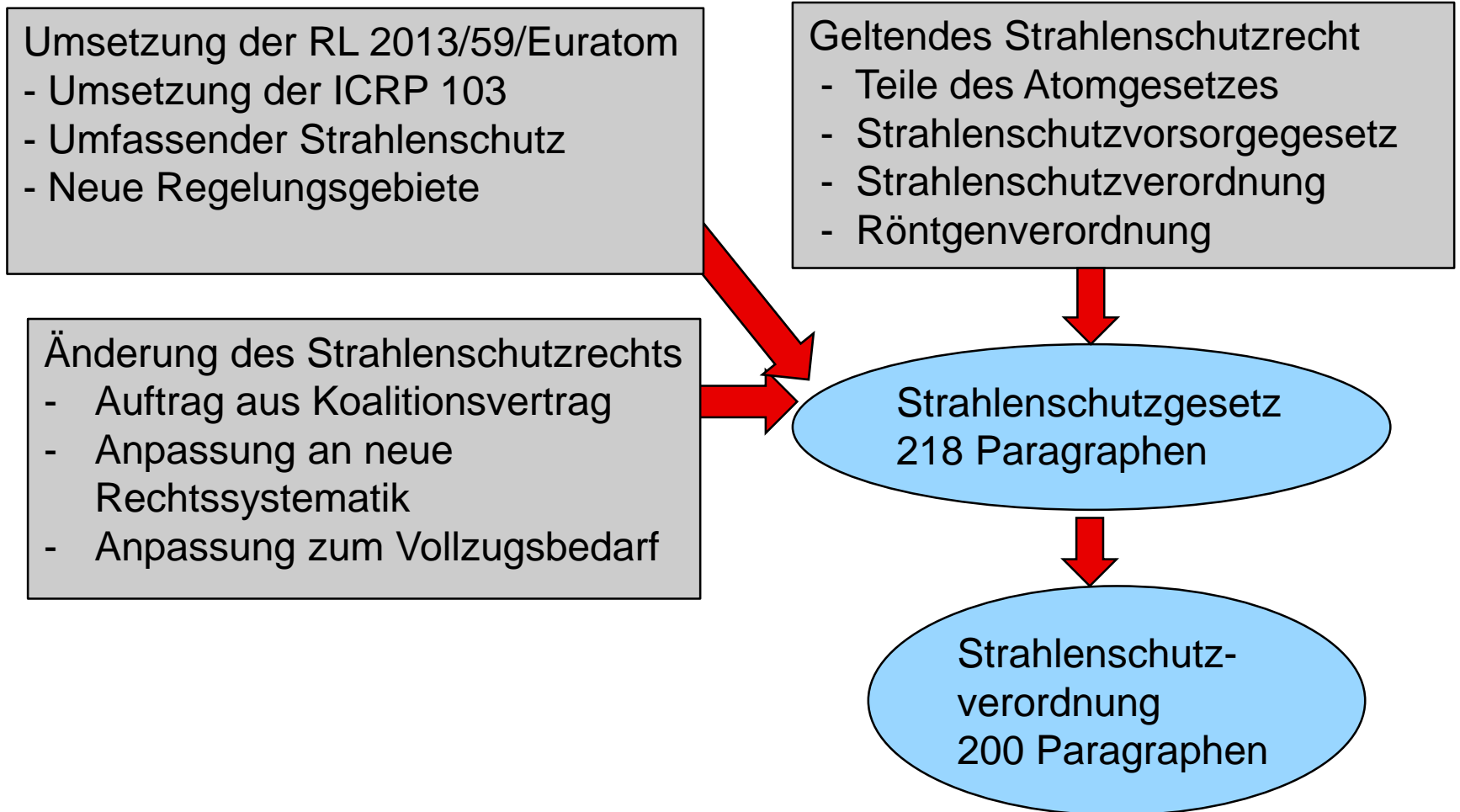




Na und?

Systematik des neuen Strahlenschutzrechts

Bestandteile StrlSchG



Rechtssystematik

➤ **StrISchG**

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

➤ **StrISchV**

Schutzvorschriften für

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

bedeutsame Vorkommnisse

Qualitätssicherung

Bestimmung von Sachverständigen, ärztlichen Stellen, Messstellen

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!!!

Strahlenschutz-Systematik



Expositionssituationen

- geplante Expositionssituation
- bestehende Expositionssituation
- Notfall-Expositionssituation



Expositionskategorien

- berufliche Exposition
- medizinische Exposition
- Exposition der Bevölkerung



Strahlenschutzgrundsätze

- Rechtfertigung
- Optimierung
- Dosisbegrenzung ► Dosisrichtwerte

Expositionssituationen

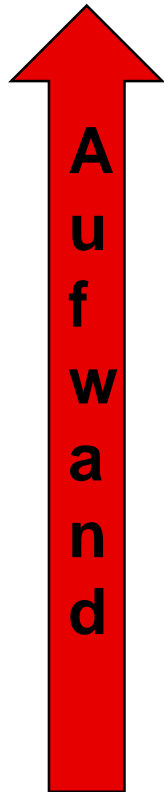
geplante Expositionssituation	bestehende Expositionssituation	Notfall-Expositionssituation
Exposition, die durch eine Tätigkeit entsteht, so dass eine Exposition verursacht wird oder werden kann	Exposition, die bereits besteht , wenn eine Entscheidung über deren Kontrolle getroffen werden muss - Sofortmaßnahmen 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 fallen 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. asymptomatischen Person dem im Rahmen der Untersuchung / Behandlung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung appliziert wird 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

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 den §§ 13 und 14 StrlSchG

RöE: Anzeige nach (§ 19 StrISchG)

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

RöE: Genehmigung/Anzeige 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

RöE: Anzeige nach (§ 19 StrlSchG)

Neue Anforderungen

- Vorlage der Konformitätserklärung nach MPG
(19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG)
 - Gilt auch für Anzeigeverfahren bei hinzukommenden SSV; Keine Übergangsregelung!!!

- Behörde prüft aktiv, ob gewährleistet ist, dass für die sichere Ausführung das notwendige Personal in ausreichender Anzahl zur Verfügung steht
(§ 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG)

Anzeige und Genehmigung; Konkretisierung StrlSchV

Neue Anforderungen

- SSV meldet unverzüglich der zuständigen Behörde **weitere SSV**
(§ 44 StrlSchV)
- Alle SSV haben die Verpflichtungen des StrlSchG/StrlSchV nachzukommen
(§ 44 StrlSchV)
- **Übergangsregelung:** Bei mehreren SSV
(§ 188 StrlSchV)
 - ist bis zum 31.12.2019 ein Vertrag abzuschließen
(§ 44 StrlSchV)

Anzeige und Genehmigung; Konkretisierung StrlSchV

Neue Anforderungen

- **Hinzuziehung zur Mitarbeit eines MPE bei Hochdosisverfahren**
 - **CT**
 - **Interventionen**
 - **NUK**
 - **standardisierte Behandlung**

(§ 14 Abs. 1 Nr. 2 b StrlSchG u. § 131 StrlSchV; Übergangsvorschrift §§ 198 und 200 StrlSchG)

Übergangsregelung zu behördlichen Verfahren

- Genehmigung für Betrieb von RÖE gelten mit den dort angegebenen Nebenbestimmungen fort **aber!**
- Genehmigungen im Zusammenhang
 - standardisierte Behandlung von Menschen
 - Teleradiologie
 - für NUK ist das schon nach altem Recht verpflichtend gewesen

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

Übergangsregelung zu behördlichen Verfahren

- Anzeige die vor 31.12.2018 erteilt wurde gilt fort **aber!**
- für Anzeigen im Zusammenhang mit
 - CT
 - Intervention

ist bis zum 31.12.2022 der Nachweis der Hinzubeziehung eines MPE nachzuweisen
(§ 200 StrlSchG)

- **Achtung: Für RÖE die erstmalig 2019 in Betrieb gehen, ist Hinzuziehung eines MPE sofort erforderlich!!!!**

Medizinphysikexperte (MPE)

Stufen der Mitwirkung:

zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen	zur Mitarbeit hinzuzuziehen	zur Beratung hinzuzuziehen
Bestellung zum SSB erforderlich	Bestellung zum SSB, falls dies fachlich oder organisatorisch erforderlich (Regelungen in VO, AVV oder RL)	
Behandlung: individualisierter Bestrahlungsplan (§14 (1) 2a StrlSchG; §131 (1) StrlSchV)	Standardisierte Behandlung Untersuchung mit erheblicher Exposition • NUK, CT, Intervention (§14 (1) 2b StrlSchG; §131 (2) StrlSchV)	sonstige Anwendung; freiwillig, keine rechtlichen Vorgaben (§14 (1) 2c StrlSchG; §131 (3) StrlSchV)

Teleradiologie (§ 14 StrlSchG / § 123 StrlSchV)

- 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
 - **erforderliche Fachkunde genügt, keine Gesamtfachkunde!**



Früherkennung (in gesonderter Verordnung)

- Früherkennungsprogramme
 - Mammographie-Screening
 - individuelle Früherkennung
- bundeseinheitliches Genehmigungsverfahren
- spezielle Anforderungen an
 - Sach- und Fachkunde
 - Qualitätssicherung
 - Gerätetechnik
- Nutzen-Risiko-Bewertung durch BfS

Früherkennung (in gesonderter Verordnung)

- Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgt durch BfS
- wird in gesonderten Verordnungen geregelt
 - Brustkrebs-Früherkennungsverordnung
 - weitere Verordnungen können folgen

Aufsichtsprogramm § 149 StrISchV

- 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 zentralen 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
- **Übergangsregelung:**
 - Bestellung als SSB gilt fort (§ 211StrlSchG)

Änderung der Grenzwerte (§ 78 StrlSchG): beruflich exponierte Personen

- Absenkung des Grenzwert der Augenlinsendosis von 150 mSv/a auf 20 mSv/a
 - Auswirkungen auf Anwender bei interventionellen Verfahren
- **Übergangsregelung:**
 - Grenzwert Augenlinsendosis gilt ab 01.01.2019
(§ 212 StrlSchG)
 - Dosismessgröße zur Augenlinsendosis ist ab dem 01. Januar 2022 zu verwenden
(§ 197 StrlSchV i. V. m. Anlage 18 Teil A)

Änderung der Grenzwerte (§ 78 StrlSchG): Einzelperson der Bevölkerung

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

Neue Anforderungen an den Strahlenschutz- verantwortlichen

Anforderung an den SSV

- Prüfen, ob Dosisrichtwerte für Betreuungs- und Begleitpersonen geeignet ist den Strahlenschutz zu optimieren (§ 122 StrlSchV)
- **Übergangsregelung:** Tätigkeiten die vor 31.12.2018 aufgenommen wurden, hat die Prüfung ob die Festlegung von Dosisrichtwerten ein geeignetes Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes ist,
 - bis zum 01. Januar 2020 zu erfolgen (§ 191 StrlSchV i. V. m. § 72 StrlSchV)

Anforderung an den SSV

- regelmäßige Auswertung und Bewertung der Expositionen bei Behandlungen und Untersuchungen (§ 122 StrlSchV)
- Erstellen eines Leitfadens für den Strahlenschutz von Betreuungs- und Begleitpersonen (§ 122 StrlSchV)

Anforderung an den SSV

- Informationspflicht gegenüber Patienten sowie Betreuungs- und Begleitpersonen zu den möglichen Risiken (§ 124 StrISchV)
- Erstellen von Arbeitsanweisungen (§ 121 StrISchV)
 - **ist nicht mehr auf die häufigsten durchgeführten Untersuchungen beschränkt**
- Erstellen eines Bestandsverzeichnisses über verwendeten Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen (§ 118 StrISchV)

Anforderung an den SSV

➤ Vorkommnisse

- treffen von Vorkehrungen zur Vermeidung von Vorkommnissen
- erkennen von Vorkommnissen
- bei Auftreten eines Vorkommnisses die Auswirkungen so gering wie möglich zu halten.

Mehr dazu im
Vortrag Dr. Walz

Anzeige der Strahlenexposition (§ 114 StrlSchV)

Übergangsregelung:

- Röntgeneinrichtungen die vor dem 01. Juli 2002 erstmals in Betrieb genommen wurden
 - muss ab 01. Januar 2024 eine Anzeige der Strahlenexposition erfolgen
(§ 195 StrlSchV)

Anzeige der Strahlenexposition (§ 114 StrlSchV)

- elektronische Aufzeichnung der Expositionsdaten elektronisch für QS nutzbar machen
- **Übergangsregelung:**
 - gilt für Röntgeneinrichtungen die erstmals ab dem 01. Januar 2023 in Betrieb gegangen sind
(§ 195 StrlSchV)
- bei Intervention durchgängige Anzeige der Strahlenexposition
- **Übergangsregelung:**
 - Umsetzung ab dem 01. Januar 2021
(§ 195 StrlSchV)

Qualitätssicherung/ Prüfungen

Qualitätssicherung/Ärztliche Stellen

- im wesentlichen Beibehaltung der Regelungen aus bisherigem Strahlenschutzrecht für die
 - Abnahmeprüfung (§ 115 StrlSchV)
 - Konstanzprüfung (§ 116 StrlSchV)
 - Überprüfung durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen
- Detailregelungen in Verordnung
 - Regelung aus RöV und StrlSchV übernommen



Ärztliche Stellen (§ 130 StrISchV)

➤ siehe Vortrag Dr. Walz

weitere Übergangsregelungen

Übergangsregelung

- vor dem 31.12.2018 begonnene medizinische Forschungen können nach den alten Regeln abgeschlossen werden
(§ 207 StrlSchG)
- Bestimmung von Messstellen gelten fort, wenn Anforderungen an Personal, Gerätetechnik, QS bis 31.12.2020 nachgewiesen wurde
(§ 216 StrlSchG)
- Bestimmung von Sachverständigen gelten längstens 5 Jahre fort
(§ 217 StrlSchG)

Übergangsregelung

- neue Strahlungs-Wichtungsfaktoren und Gewebewichtungsfaktoren sind spätestens ab 01. Januar 2021 zu verwenden
(§ 197 i. V. m. Anlage 18 Teil C Nr. 1 u. 2 StrlSchV)

**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerk-
samkeit**

