Bundesministerium für
Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

RS II 4 – 11432/1

# STRAHLENSCHUTZ IN DER MEDIZIN

Richtlinie
zur
Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen
(Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)

# INHALTSVERZEICHNIS


**1 SACHLICHER GELTUNGSBEREICH** ..... 10

**2 GENEHMIGUNGSANFORDERUNGEN** ..... 12

**2.1 Personelle Voraussetzungen** ..... 13

2.1.1 Strahlenschutzverantwortlicher und Strahlenschutzbeauftragte ..... 13

2.1.2 Personalbedarf ..... 15

2.1.3 Verfügbarkeit von Medizinphysik-Experten (MPE) ..... 20

2.1.4 Sonst tätige Personen ..... 20

**2.2 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte und Medizinphysik-Experten** ..... 20

**2.3 Technische Voraussetzungen** ..... 21

2.3.1 Ableitungen radioaktiver Stoffe mit der Abluft oder dem Abwasser ..... 21

2.3.1.1 Ableitungen radioaktiver Stoffe mit der Abluft ..... 21

2.3.1.2 Ableitungen radioaktiver Stoffe mit dem Abwasser ..... 21

2.3.2 Speziell zu berücksichtigende Aspekte ..... 22

2.3.3 Messgeräte für Strahlenschutzmessungen ..... 24

2.3.4 Ausfallkonzepte beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungsvorrichtungen ..... 24

2.3.5 Erforderliche Unterlagen für die Genehmigung ..... 24

2.3.6 Anmeldung bei der ärztlichen Stelle ..... 25

**2.4 Wesentliche Änderungen der Tätigkeiten** ..... 25

**3 ERFORDERLICHE FACHKUNDE UND ERFORDERLICHE KENNTNISSE IM STRAHLENSCHUTZ** ..... 25

**3.1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz** ..... 25

3.1.1 Allgemeines ..... 25

3.1.1.1 Geeignete Ausbildung ..... 26

3.1.1.2 Praktische Erfahrung (Sachkunde) ..... 26

3.1.1.3 Kurse im Strahlenschutz ..... 27

3.1.2 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte ..... 27

3.1.3 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten ..... 28

3.1.4 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für technische Assistenten in der Medizin ..... 29

3.1.5 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich

überwachten und erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war ..... 29
3.1.6 Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ..... 29
3.1.7 Andere Fortbildungsmaßnahmen ..... 29
3.1.8 Anerkennung von außerhalb Deutschlands absolvierten Kursen und Sachkunden ..... 30
3.1.9 Geltungsbereich der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ..... 30
3.1.10 Übergangsregelungen ..... 30
**3.2 Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz** ..... 30
3.2.1 Allgemeines ..... 30
3.2.2 Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte ..... 31
3.2.3 Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen in Ausbildung (§ 82 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV) ..... 31
3.2.4 Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung ..... 31
3.2.5 Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen ..... 31
3.2.6 Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz ..... 32
3.2.7 Andere Fortbildungsmaßnahmen ..... 32
3.2.8 Anerkennung von außerhalb Deutschlands absolvierten Kursen ..... 32
3.2.9 Geltungsbereich der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz ..... 32
3.2.10 Übergangsregelungen ..... 32

**4 ORGANISATORISCHE STRAHLENSCHUTZANFORDERUNGEN** ..... 33

**4.1 Physikalische Strahlenschutzkontrolle und Grenzwerte der Strahlenexposition** ..... 33
**4.2 Aufzeichnungen** ..... 33
**4.3 Strahlenschutzanweisung** ..... 33
**4.4 Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit** ..... 34
4.4.1 Berufliche Tätigkeit ..... 34
4.4.2 Sonstige Personen im Kontrollbereich ..... 35
4.4.3 Schwangere und Stillende ..... 35
**4.5 Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen** ..... 36
**4.6 Arbeitsmedizinische Vorsorge** ..... 36

**5 ANWENDUNGSBEZOGENE STRAHLENSCHUTZANFORDERUNGEN** ..... 36

**5.1 Indikationsstellung – rechtfertigende Indikation** ..... 36
**5.2 Strahlenanwendungen und technische Mitwirkung** ..... 37
5.2.1 Strahlenanwendungen ..... 38

5.2.1.1 Berechtigte Personen ..... 38
5.2.1.2 Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen ..... 38
5.2.1.3 Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen ..... 39
5.2.1.4 Strahlenanwendungen zur Schwächungskorrekturmessung und/oder zur Bestimmung der Morphologie ..... 39
5.2.1.5 Strahlenbehandlungen (Teletherapie, Brachytherapie) ..... 40
5.2.2 Technische Mitwirkung ..... 40
**5.3 Sonst tätige Personen** ..... 41
**5.4 Helfende Personen** ..... 42
**5.5 Aufzeichnungspflichten** ..... 42

**6 UNTERSUCHUNGEN UND BEHANDLUNGEN MIT OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN** ..... 44
**6.1 Qualitätssicherung bei Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen** ..... 44
6.1.1 Vorbemerkungen ..... 44
6.1.2 Indikationsstellung, rechtfertigende Indikation und Durchführung nuklearmedizinischer Untersuchungen ..... 45
6.1.3 Interpretation, Dokumentation und Aufzeichnung von nuklearmedizinischen Untersuchungen ..... 47
6.1.4 Qualitätssicherung der Untersuchungsgeräte und der Messgeräte ..... 48
6.1.4.1 Gammakameras ..... 48
6.1.4.2 Positronen-Emissions-Tomographen (PET) und Hybridsysteme ..... 49
6.1.4.3 Sonden-Messplätze ..... 50
6.1.4.4 Aktivimeter ..... 50
**6.2 Qualitätssicherung bei Transmissionsmessungen** ..... 50
**6.3 Qualitätssicherung bei Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen** ..... 50
6.3.1 Behandlungsplanung und Durchführung ..... 51
6.3.2 Behandlungskontrolle ..... 51
6.3.3 Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges ..... 51
**6.4 Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Arzneimittel** ..... 52
**6.5 Technische Mitwirkung** ..... 53
**6.6 Sicherheitsanforderungen bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe** ..... 54
**6.7 Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe** ..... 55
6.7.1 Allgemeine Maßnahmen ..... 55
6.7.2 Untersuchungen und Behandlungen mit stationärer Aufnahme der Patienten ..... 56

6.7.3 Behandlungen ohne stationäre Aufnahme der Patienten ..... 57
**6.8 Überwachung und Schutzmaßnahmen bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe** ..... 57
**6.9 Qualitätssicherung bei der Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen** ..... 58

**7 STRAHLENBEHANDLUNGEN (TELETHERAPIE UND BRACHYTHERAPIE)** ..... 60
**7.1 Ziel der Strahlenbehandlung** ..... 60
**7.2 Rechtfertigende Indikation – weitere Anforderungen** ..... 60
**7.3 Qualitätssicherung** ..... 61
7.3.1 Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung ..... 61
7.3.2 Bestrahlungsplanung ..... 62
7.3.2.1 Medizinische Aspekte ..... 62
7.3.2.2 Physikalische Aspekte ..... 63
7.3.2.3 Lokalisation ..... 63
7.3.2.4 Systeme zur Therapieplanung, Verifikation und Patientendatenverwaltung ..... 64
7.3.3 Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges ..... 65
**7.4 Räumliche Voraussetzungen** ..... 65
**7.5 Teletherapie** ..... 65
7.5.1 Organisatorische Aspekte ..... 66
7.5.2 Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen ..... 67
7.5.3 Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen ..... 67
7.5.4 Patientenpositionierung ..... 68
7.5.5 Technische Anforderungen ..... 69
7.5.6 Wartung, Reparatur und Überprüfung ..... 69
**7.6 Brachytherapie** ..... 70
7.6.1 Afterloadingvorrichtungen ..... 70
7.6.1.1 Medizinische Aspekte ..... 70
7.6.1.2 Physikalische Aspekte ..... 71
7.6.1.3 Organisatorische Aspekte ..... 72
7.6.2 Strahlenquellen zur zeitweiligen oder dauerhaften Anwendung bei Patienten ..... 74
7.6.2.1 Medizinische Aspekte ..... 74
7.6.2.2 Physikalische Aspekte ..... 75
7.6.2.3 Organisatorische Aspekte ..... 76

7.6.3 Endovaskuläre Strahlentherapie ..... 77

**8 FREIGABE, RÜCKGABE, ABGABE, AN- UND ABLIEFERUNG RADIOAKTIVER STOFFE** ..... 78

**8.1 Freigabe** ..... 78

**8.2 Rückgabe** ..... 79

**8.3 Abgabe und Anlieferung** ..... 79

**8.4 Ablieferung** ..... 79

**9 ENTLASSUNG VON PATIENTEN NACH ANWENDUNG OFFENER RADIOAKTIVER STOFFE ODER MIT IM KÖRPER VERBLEIBENDEN UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN (STRAHLENQUELLEN)** ..... 79

**9.1 Offene radioaktive Stoffe** ..... 80

**9.2 Umschlossene radioaktive Stoffe** ..... 81

**10 ENTNAHME VON IMPLANTIERTEN STRAHLENQUELLEN; SEKTION, TRANSPORT UND BESTATTUNG VON LEICHEN, DIE RADIOAKTIVE STOFFE ENTHALTEN** ..... 81

**10.1 Entnahme von implantierten Strahlenquellen; Sektion von Leichen** ..... 81

**10.2 Transport und Bestattung von Leichen** ..... 82

**10.3 Herzschrittmacher mit Radionuklidbatterien** ..... 82

**ANLAGENVERZEICHNIS**

**ANLAGE A** ..... 84

***Ausbildung der Fachkräfte und erforderliche Nachweise***

**A 1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte** ..... 84

**A 2 1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten** ..... 90

**A 2 2 Aufgaben des Medizinphysik-Experten (MPE)** ..... 93

**A 2 3 Qualifikationsniveau für Medizinphysik-Experten** ..... 95

**A 3 Kurse zum Erwerb und zur Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde und der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz** ..... 97

**A 4 Nachweise über den Erwerb der praktischen Erfahrung (Sachkunde) im Strahlenschutz für Ärzte** ..... 108

**A 5 Nachweise über den Erwerb der praktischen Erfahrung (Sachkunde) im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten und weitere Strahlenschutzbeauftragte** ..... 110

**A 6 Muster für eine Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz in der Medizin** ..... 112

**A 7 1 Muster für eine Bescheinigung über die Teilnahme an einem Kurs im Strahlenschutz in der Medizin** ..... 113

**A 7 2 Muster für eine Bescheinigung über die Teilnahme an einem Kurs zum Erwerb von erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz** ..... 114

**A 8 Inhalt der Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit in Strahlenschutzbereichen** ..... 115

*Ausstattung und Qualitätssicherung der Einrichtungen*

**A 9 Ausstattung für den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Medizin angewandter Strahlen (z.B. Schwerionen oder Protonen)** ..... 117

**A 10 Ausstattung für den Betrieb von Afterloadingvorrichtungen** ..... 119

**A 11 Mindestumfang der betriebsinternen technischen Überwachung zur Qualitätssicherung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen, Brachytherapievorrichtungen, umschlossener radioaktiver Stoffe und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Medizin angewandter Strahlen (z.B. Schwerionen oder Protonen)** ..... 120

**A 12 Strahlenschutzmessgeräte – Auswahlkriterien** ..... 122

**A 13 Beispiele für wesentliche Änderungen bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, die eine erneute Sachverständigenprüfung nach § 66 StrlSchV erfordern** ..... 123

*Information, Begleitpapiere und Formblätter*

**A 14 Muster für die Patienten-Information nach Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen** ..... 124

**A 15 Muster für die Patienten-Information nach Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen** ..... 125

**A 16 Muster für ein Patienten-Merkblatt nach Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen** ..... 126

**A 17 Empfehlungen für Patienten bei vorzeitiger Entlassung nach Behandlungen mit radioaktivem Jod und zur Reduktion der Strahlenexposition helfender Personen** ..... 127

**A 18 Muster für ein Begleitpapier nach Applikation umschlossener radioaktiver Stoffe (Strahlenquellen)** ..... 129

**A 19 Muster für die Patienten-Information nach Behandlungen mit ionisierender Strahlung** ..... 130

**A 20 Mustervereinbarung zur Durchführung der Sentinel-Lymphknoten-(SLN)-Diagnostik** ..... 131
**A 21 Hinweise zur Ausarbeitung einer Strahlenschutzanweisung** ..... 133
**A 22 Musterformblatt zur Anmeldung bei der ärztlichen Stelle** ..... 138
**A 23 Beispielberechnung für die empfohlene Anzahl an Personal** ..... 140

**ANLAGE B** ..... 142

*Verzeichnis Regelwerke und weitere Informationen*

**B 1 Europäische Regelungen und Empfehlungen** ..... 142
**B 2 Gesetze** ..... 142
**B 3 Verordnungen** ..... 143
**B 4 Nationale Richtlinien und weitere Regelwerke** ..... 144
**B 5 SSK-Empfehlungen** ..... 146
**B 6 Technische Normen** ..... 152
**B 7 Internationale Empfehlungen und Richtlinien** ..... 156
**B 8 Weitere Literatur** ..... 157
**B 9 Internetadressen** ..... 158
**B 10 Erläuterungen zu Begriffen und Abkürzungen** ..... 158

## VORBEMERKUNGEN

Die Richtlinie wendet sich einerseits an die zuständigen Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden, andererseits soll sie dem Antragsteller bzw. Strahlenschutzverantwortlichen das Genehmigungsverfahren überschaubar machen und als Richtschnur für die in der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) festgeschriebenen Pflichten und Rechte dienen sowie dem im medizinischen Bereich tätigen Personal auf dem entsprechenden Anwendungsgebiet Hinweise zur Umsetzung der Strahlenschutzgrundsätze geben.

Die Richtlinie allein entfaltet keine rechtliche Verbindlichkeit. Wird die Richtlinie jedoch als Genehmigungsbestandteil in die behördliche Genehmigung aufgenommen, werden ihre Inhalte verbindlich, indem sie die einschlägigen Vorgaben der StrlSchV konkretisieren. Die in dieser Richtlinie beschriebenen Anforderungen sind deshalb in Verbindung mit den Bestimmungen der StrlSchV zu lesen. Enthält die Richtlinie Ausführungen, die sich nicht mit einschlägigen technischen Normen, z.B. nach DIN, decken, sind die Hinweise der Richtlinie vorrangig heranzuziehen.

In dieser Richtlinie wird nur an denjenigen Textstellen auf Rechtsgrundlagen, auf andere Regelwerke, z.B. Normen, oder auf Empfehlungen Bezug genommen, an denen es für das unmittelbare Verständnis sinnvoll erscheint. Grundsätzlich wird auf das umfangreiche Literaturverzeichnis in Anlage B verwiesen.

Für eine bessere Lesbarkeit des Textes wird auf geschlechtsspezifische Differenzierungen, z.B. bei Berufsbezeichnungen, verzichtet. Selbstverständlich sind stets beide Geschlechter gemeint.

## 1 SACHLICHER GELTUNGSBEREICH

Diese Richtlinie führt aus, wie die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001, zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (Anlage B Nr. 3.1) unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfüllt werden soll.

Diese Richtlinie bezieht sich auf den Strahlenschutz in der Medizin bei Anwendungen am Menschen. Ihr Ziel ist es, in diesem Bereich die Strahlenschutzprinzipien der Rechtfertigung (§ 4 StrlSchV), der Vermeidung unnötiger Strahlenexpositionen (§ 6 StrlSchV) und der Dosisbegrenzung (§ 5 StrlSchV) durchzusetzen.

Jede Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung muss gerechtfertigt sein. Dieses gilt insbesondere für neue Anwendungsarten. Die Rechtfertigung bestehender Arten von Anwendungen kann überprüft werden, sobald neue Erkenntnisse über den Nutzen und die Risiken vorliegen. Tätigkeiten nach Anlage XVI StrlSchV sind nicht gerechtfertigt.

§ 80 Absatz 1 StrlSchV normiert den Grundsatz der individuellen Rechtfertigung bei der medizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen. Danach dürfen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn ein Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Bei der Abwägung sind andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen zu berücksichtigen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind.

Diese Richtlinie gilt für die folgenden Bereiche:

*Nuklearmedizin*

- Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen bei der Anwendung am Menschen zur Untersuchung oder Behandlung - auch in Verbindung mit der Computertomographie (CT), z.B. PET/CT und SPECT/CT

*Teletherapie*

- Anwendungen in der Strahlentherapie bei einem großen Abstand zwischen der Quelle und dem zu bestrahlenden Gewebe. Die Teletherapie wird durchgeführt mit
  - Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, z.B. Elektronen-, Ionenbeschleuniger, Neutronenbestrahlungsanlagen und
  - Bestrahlungsvorrichtungen mit umschlossenen radioaktiven Stoffen, z.B. Gammabestrahlungssysteme mit multiplen Strahlenquellen (sogenannte Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen).

*Brachytherapie*

- Anwendungen in der Strahlentherapie bei einem geringen Abstand zwischen der Strahlungsquelle und dem zu bestrahlenden Gewebe

  Brachytherapie wird beispielsweise mit ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloadingvorrichtungen, einschließlich der interstitiellen, endovaskulären und intrakavitären Behandlung sowie der Kontakttherapie durchgeführt. Die Brachytherapie mit offenen radioaktiven Stoffen unterliegt den Regelungen für nuklearmedizinische Therapien.

Diese Richtlinie gilt auch für

- die Planung von Einrichtungen (z.B. auch Abwasserschutzanlagen), die für den o.g. Umgang oder Betrieb bestimmt sind.

- Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung im Rahmen der Genehmigungen nach § 23 StrlSchV durch das Bundesamt für Strahlenschutz

Folgende Regelungen bzw. Anwendungen bleiben unberührt:

- Die Herstellung radioaktiver Arzneimittel im Sinne der §§ 13 bis 20a des Arzneimittelgesetzes (AMG, Anlage B Nr. 2.2); dieses und insbesondere die Rechtsverordnung nach § 7 AMG sind gesondert zu beachten.
- Die Herstellung und das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten, deren Zweckbestimmung durch Nutzung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung erreicht wird. Das Medizinproduktegesetz (MPG, Anlage B Nr. 2.3) und die darauf beruhenden Verordnungen sind gesondert zu beachten.
- Der Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Heilkunde und Zahnheilkunde sowie von Störstrahlern entsprechend der Röntgenverordnung (RöV, Anlage B Nr. 3.2).

Die Richtlinie gilt nicht für

- die genehmigungsbedürftige Beschäftigung in fremden Anlagen oder Einrichtungen (§ 15 StrlSchV).
- den genehmigungsbedürftigen Zusatz von radioaktiven Stoffen und die genehmigungsbedürftige Aktivierung (§ 106 StrlSchV).
- Laboratoriumsuntersuchungen (In-vitro-Diagnostik mit radioaktiven Stoffen).

## 2 GENEHMIGUNGSANFORDERUNGEN

In dieser Richtlinie werden für den medizinischen Bereich folgende Genehmigungen nach der Strahlenschutzverordnung betrachtet:

- Genehmigung zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen (§ 7 StrlSchV)
  - für Untersuchungen
  - für Behandlungen
- Genehmigung zum Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen, einschließlich hochradioaktiven Strahlenquellen(§ 7 StrlSchV)
  - zur interstitiellen, endovaskulären und intrakavitären Behandlung oder zur Kontakttherapie
  - für Bestrahlungsvorrichtungen mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (Strahlenquellen) zur Behandlung
  - für Untersuchungen, z.B. Transmissionsquellen bei PET
- Genehmigung zum Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 Absatz 2 StrlSchV)

Die erforderlichen Genehmigungen sind durch den Strahlenschutzverantwortlichen nach § 31 Absatz 1 StrlSchV (s. Kap 2.1.1) bei der zuständigen Behörde zu beantragen. § 9 StrlSchV führt die Genehmigungsvoraussetzungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen und § 14 StrlSchV die Genehmigungsvoraussetzungen für den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen auf. Nachfolgend werden einige Anforderungen näher beleuchtet, die in einem Genehmigungsverfahren eine Rolle spielen oder spielen können, wie u.a.

- die personellen Anforderungen,
- das Vorhandensein der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz beim Antragsteller und/oder Strahlenschutzbeauftragten,
- die technischen Anforderungen nach § 9 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchV und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchV.

Entstehen neue medizinische Anwendungsgebiete, die in dieser Richtlinie noch nicht aufgeführt sind, werden spezielle Anforderungen an den Strahlenschutz von der zuständigen Behörde festgelegt.

## 2.1 Personelle Voraussetzungen

Die oben aufgeführten genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten erfordern das Vorhandensein von ausreichendem und geeignet ausgebildetem ärztlichen und nichtärztlichen Personal, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden können.

Strahlenschutzbeauftragte sind nach § 31 Absatz 2 StrlSchV für die jeweilige Tätigkeit in erforderlicher Anzahl zu bestellen. Hierzu gehören z.B. Ärzte bzw. Medizinphysik-Experten.

Ferner sind für die ärztliche bzw. nichtärztliche Aufgabenerfüllung Personen in ausreichender Anzahl bereitzustellen, die je nach Aufgabengebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz gemäß Anlagen A 1 bis A 3 dieser Richtlinie oder die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz erworben haben müssen, siehe u.a. § 82 StrlSchV. Hierzu zählen Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz, technische Assistenten in der Medizin (Medizinisch-technische-Radiologieassistenten, MTRA) und Assistentenzpersonen mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz. Einzelheiten zu den jeweils erforderlichen Fachkunden und Kenntnissen im Strahlenschutz sind in Kapitel 3 beschrieben.

### 2.1.1 Strahlenschutzverantwortlicher und Strahlenschutzbeauftragte

Strahlenschutzverantwortlicher ist, wer einer Genehmigung nach den §§ 7 oder 11 StrlSchV bedarf.

Strahlenschutzverantwortlicher und damit Adressat der in § 31 Absatz 1 Satz 1 und § 33 StrlSchV aufgeführten Rechtsnormen ist entweder eine natürliche Person (z.B. bei einem Einzelbetrieb der niedergelassene Arzt) oder mehrere natürliche Personen (z.B. bei einer GbR die Gesellschafter) oder eine juristische Person des Privatrechts (z.B. Aktien-

gesellschaft, GmbH) oder des öffentlichen Rechts (z.B. Bund, Land, Anstalt). In den Fällen der juristischen Person oder einer Gesellschaft ohne Rechtspersönlichkeit (z.B. GbR als Gemeinschaftspraxis, Partnerschaftsgesellschaft) werden die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen durch eine vertretungsberechtigte oder zur Geschäftsführung befugte Person wahrgenommen. Dies ist z.B. die Geschäftsführung, der Vorstand, der ärztliche Direktor eines Klinikums oder der Leiter einer Behörde. Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern oder sind bei Gesellschaften ohne eigene Rechtspersönlichkeit mehrere vertretungsberechtigte Personen vorhanden, so ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, welche dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.

Die vertretungsberechtigte Person bzw. die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, ist im Genehmigungsbescheid zu benennen.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat zum Zwecke der sicheren Ausführung der genehmigungsbedürftigen Tätigkeit je nach den Erfordernissen die notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten zu bestellen. Gegen deren Zuverlässigkeit dürfen keine Bedenken bestehen und sie müssen für die Tätigkeit die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz gemäß den Anlagen A 1 oder A 2 besitzen. Ihre Aufgaben, ihr innerbetrieblicher Entscheidungsbereich und ihre Befugnisse als Strahlenschutzbeauftragte sind schriftlich festzulegen. Die Bestellung ist der zuständigen Behörde mit Angaben der jeweiligen Aufgaben, des jeweiligen innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs und der Befugnisse unverzüglich mitzuteilen. Dabei ist der Nachweis der erforderlichen Fachkunde mit einer Bescheinigung gemäß Anlage A 6 zu erbringen. Jede Änderung dieses Entscheidungsbereichs sowie die Abbestellung von Strahlenschutzbeauftragten sind unverzüglich mitzuteilen. Zur Vertretungsregelung von Strahlenschutzverantwortlichen mit Fachkunde im Strahlenschutz und Strahlenschutzbeauftragten siehe unten.

Der Strahlenschutzverantwortliche kann die Durchführung der Aufgaben als Verantwortlicher auf einen Bevollmächtigten delegieren, der nicht Strahlenschutzbeauftragter zu sein braucht, aber die Funktion des Strahlenschutzverantwortlichen ausübt, ohne dessen Verantwortlichkeit einschränken zu können.

Der Strahlenschutzverantwortliche entbindet sich durch die Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten oder durch die Benennung eines Bevollmächtigten nicht von der Verantwortung für die Erfüllung seiner Pflichten und Aufgaben.

Die Teilnahme an Schulungen, die sich mit den rechtlichen Aspekten des Strahlenschutzes befassen, wird dem Strahlenschutzverantwortlichen (ohne erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz) und, soweit vorhanden, einem Bevollmächtigten empfohlen, um ausreichende Kenntnisse zur Wahrnehmung der Aufgaben zu erlangen und um die Problemfelder bei der Umsetzung von Strahlenschutzmaßnahmen besser beurteilen zu können.

Zur besseren Übersichtlichkeit soll ein Organigramm der Organisation des Strahlenschutzes erstellt werden (§ 34 StrlSchV).

Der Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte, der radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen selbst anwendet oder diese Tätigkeiten, einschließlich der technischen Mitwirkung, leitet oder beaufsichtigt, muss die Befugnis zur Ausübung des ärztlichen Berufes besitzen. Er hat die ärztliche Verantwortung für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Patienten.

Die Vertretung von Strahlenschutzbeauftragten im Bereich ihrer Aufgaben und Befugnisse ist durch Bestellung einer ausreichenden Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten zu gewährleisten.

Der Strahlenschutzverantwortliche mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, der selbst eine genehmigungspflichtige Tätigkeit ausübt, muss, soweit diese während seiner Abwesenheit fortgeführt werden soll, einen ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bestellen. Bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Heilkunde ist bei fehlender Vertretung eines Strahlenschutzbeauftragten die Tätigkeit einzustellen.

Zur Erreichbarkeit von Strahlenschutzbeauftragten siehe Kapitel 4.3.

### 2.1.2 Personalbedarf

Nach § 9 Absatz 1 Nummer 6 StrlSchV und § 14 Absatz 1 Nummer 6 StrlSchV ist eine Genehmigung zu erteilen, wenn der Genehmigungsbehörde keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für eine sichere Ausführung des Umgangs bzw. des Betriebs notwendige Personal nicht vorhanden ist.

Grundsätzlich ermittelt der Antragsteller seinen Personalbedarf selbst. Die nachfolgenden Tabellen 1 und 2 geben ihm Anhaltszahlen zur Ermittlung des Personals, das für eine sichere Ausführung des Umgangs bzw. des Betriebs notwendig ist. Die Ermittlung der Anzahl des notwendigen Personals orientiert sich u.a. an der Anzahl der Patienten, der angewendeten Verfahren sowie der technischen Anlagen und Geräte unter Berücksichtigung der üblichen Arbeitszeiten von ca. 40 Stunden pro Woche im Einschichtbetrieb (Beispiele siehe Anlage A 23). Der Personalbedarf bei Anlagen zur Erzeugung von Protonen-, Ionen- und Neutronenstrahlung zur Anwendung in der Strahlentherapie (Partikeltherapie) richtet sich nach Art und Umfang der Anwendung (Anlage B Nr. 5.38;). Weitere Personalbedarfsempfehlungen, z.B. der Fachgesellschaften, können bei erhöhtem Patientenaufkommen oder Spezialverfahren als Ermittlungsgrundlage herangezogen werden.

Haben sich für die Behörde im Genehmigungsverfahren Bedenken ergeben, dass das notwendige Personal nicht vorhanden ist, muss sie prüfen, ob sie die Genehmigung erteilen kann bzw. ob sie durch inhaltliche Beschränkungen oder Auflagen einen sicheren Betrieb im Sinne des Strahlenschutzes erreichen kann. Dabei orientiert sie sich an den Tabellen 1 und 2.

Auch zur Erfüllung der fortlaufend bestehenden Anforderung des § 33 Absatz 1 Halbsatz 1 der Strahlenschutzverordnung, wonach der Strahlenschutzverantwortliche durch geeignete Schutzmaßnahmen, unter anderem „durch Bereitstellung ausreichenden und

geeigneten Personals“, dafür zu sorgen hat, dass die Schutzvorschriften des Teils 2 der Strahlenschutzverordnung eingehalten werden, kann der Strahlenschutzverantwortliche sich an den Tabellen 1 und 2 orientieren.

Unter der Voraussetzung, dass eine ausreichende Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten vorhanden ist (§ 9 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchV und § 14 Absatz 1 Nr. 3 StrlSchV), können im Einzelfall Personen mit einem Faktor 0,5 berücksichtigt werden, die sich in der Phase des Erwerbs der Sachkunde befinden.

Im Einzelfall sind auch andere Gründe denkbar, die es erlauben, von den Anhaltszahlen abzuweichen.

In der Genehmigung kann im Wege einer Auflage vorgesehen werden, dass der Genehmigungsinhaber jährlich eine Meldung über Anzahl, Art und Qualifikation des Personals, das zur Ausführung des Umgangs bzw. des Betriebs eingesetzt wird, an die zuständige Behörde abgibt.

Wenn sich aus einer entsprechenden Meldung, aus Überprüfungen durch die ärztliche Stelle oder aus behördlichen Überprüfungen Anhaltspunkte ergeben, dass die sichere Ausführung des Umgangs oder des Betriebs nicht gewährleistet ist oder dass Schutzvorschriften nicht eingehalten werden, kann die zuständige Aufsichtsbehörde Maßnahmen ergreifen. Beispielsweise kann sie nach § 113 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV anordnen, dass ausreichendes und geeignetes Personal vorhanden ist, um sicherzustellen, dass die Schutzvorschriften der Strahlenschutzverordnung eingehalten werden.

Werden gleichzeitig in mehr als einer Einrichtung Anlagen betrieben oder mit radioaktiven Stoffen umgegangen, muss dies bei der Ermittlung des notwendigen, ausreichenden und geeigneten Personals für jede einzelne Einrichtung berücksichtigt werden.

Die Angaben zum notwendigen Personal in den Tabellen 1 und 2 sind nicht mit den Stellenausstattungen (Personalschlüssel) der Institutionen/Praxen gleichzusetzen, da auch zusätzliches, externes Personal und z.B. verfügbares Personal aus anderen Abteilungen eingesetzt werden kann. Bei unerwarteten Personalengpässen kann auf externes Personal mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz zurückgegriffen werden, das für die angewendeten Verfahren und die dabei eingesetzte Gerätetechnik die entsprechende Erfahrung besitzt (siehe Kapitel 5.2.2 und Kapitel 5.3).

In den Tabellen 1 und 2 ist ein möglicher Personalbedarf nicht berücksichtigt, der sich aus weiteren Aufgaben der Ärzte, der Medizinphysik-Experten und des Personals für die technische Mitwirkung ergibt. Bei den Ärzten sind insbesondere nicht diejenigen Stellen berücksichtigt, die ausschließlich für die medizinische Versorgung der Patienten im stationären und ambulanten Bereich und in der Nachsorge nach Strahlentherapie benötigt werden. Weiterhin kann sich zusätzlicher Personalbedarf bei allen Berufsgruppen bei der Durchführung hier nicht genannter Methoden und Verfahren ergeben (z.B. intravasale Bestrahlung, SIRT, etc.).

Alle Ärzte und Medizinphysik-Experten müssen über die für das jeweilige Anwendungsgebiet erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Es müssen nicht alle Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz als Strahlenschutzbeauftragte bestellt werden, sofern sichergestellt ist, dass während der Betriebszeiten für jedes Aufgabengebiet mindestens ein Strahlenschutzbeauftragter erreichbar ist.

Tabelle 1: Anhaltszahlen zur Ermittlung des notwendigen Personals mit der erforderlichen Fachkunde oder den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz in den verschiedenen Tätigkeitsfeldern

* = in Abhängigkeit von den organisatorischen Gegebenheiten
** = die Organisation der Vertretung ist darzustellen
*** = bei mehr als 10% der Bestrahlungsserien mit diesen Techniken
**** = „Diagnostikeinheiten“ bezeichnet Gammakameras, inkl. SPECT, und PET-Geräte

| **Personal** / **Tätigkeitsfelder** | Ärzte mit erforderlicher Fachkunde im Strahlenschutz | Medizinphysik-Experten (MPE) | Personal für die technische Mitwirkung |
|---|---|---|---|
| **Teletherapie**<br>Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung u. Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen<br><br>- bei der zusätzlichen Anwendung z.B. folgender Methoden*:<br>- Brachytherapie<br>- IMRT***<br>- IORT***<br>- Stereotaxie*** | n Anlagen:<br>n plus 1<br><br>ab 2 Methoden:<br>plus 1* | n Anlagen:<br>n plus 1<br><br>ab 2 Methoden:<br>plus 1* | je Anlage 2 MTRA**<br><br>ab 3 Methoden:<br>plus 1 MTRA* |
| **Brachytherapie allein**<br>(Afterloading, Seeds, Augentherapie) | mindestens 1** | mindestens 1** | |
| **Nuklearmedizin**<br>(mit Therapiestation) | mindestens 2 | mindestens 2 | abhängig von der Anzahl der Diagnostikeinheiten****<br><br>n Gammakameras, SPECT, SPECT/CT: n plus 1,<br><br>n PET, PET/CT: n plus 2 |
| **Nuklearmedizinische Diagnostik**<br>(mit oder ohne Standardtherapie) | mindestens 1** | mindestens 1 verfügbarer MPE | abhängig von der Anzahl der Diagnostikeinheiten****<br><br>n Gammakameras, SPECT, SPECT/CT: n plus 1,<br><br>n PET, PET/CT: n plus 2 |

Tabelle 2: Anhaltszahlen zur Ermittlung zusätzlichen Personalbedarfs bei erhöhtem Patientenaufkommen (Anlage B Nummern 7.13, 7.14, 7.15, 8.1, 8.2)

* = im 2-Schicht-Betrieb sind mindestens 2 MTRA – pro Anlage und pro Schicht – vorzusehen
** = Summe aus Gammakamera-Systemen, PET, PET/CT, SPECT, SPECT/CT
*** = Gesamtsumme der Bestrahlungsserien pro Jahr dividiert durch die Anzahl der Anlagen

| **Personal** / **Tätigkeitsfelder** | Ärzte mit erforderlicher Fachkunde im Strahlenschutz | Medizinphysik-Experten (MPE) | Personal für die technische Mitwirkung |
|---|---|---|---|
| **Teletherapie**<br>Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Gammabestrahlungsvorrichtungen | bei mehr als 350 Bestrahlungsserien pro Jahr im Mittel über alle Anlagen ***:<br><br>insges. plus 1 | bei mehr als 350 Bestrahlungsserien pro Jahr im Mittel über alle Anlagen ***:<br><br>insges. plus 1 | |
| - Zweischichtbetrieb | plus 1 je 2 Anlagen | plus 1 je 2 Anlagen | je Anlage plus 2 MTRA* |
| **Nuklearmedizin**<br>(mit Therapiestation) | bei mehr als 3 Diagnostikeinheiten**:<br><br>plus 1 je 2 Mehr-Einheiten darüber hinaus<br><br>bei mehr als 10 Therapiebetten:<br><br>plus 1 | bei mehr als 4 Diagnostikeinheiten**:<br><br>plus 1<br><br>bei mehr als 10 Therapiebetten:<br><br>plus 1 | bei mehr als 4 Gammakameras, SPECT, SPECT/CT:<br><br>plus 1 für jeweils 2 weitere darüber hinaus<br><br>bei mehr als 2 PET, PET/CT:<br><br>plus 2 für jeweils 2 weitere darüber hinaus |
| **Nuklearmedizinische Diagnostik**<br>(mit oder ohne Standardtherapie) | bei mehr als 3 Diagnostikeinheiten**:<br><br>plus 1 für jeweils 2 Gammakameras darüber hinaus | bei mehr als 4 Gammakameras und ab 2 PET, PET/CT:<br><br>plus 1 verfügbarer MPE | bei mehr als 4 Gammakameras, SPECT, SPECT/CT:<br><br>plus 1 für jeweils 2 weitere darüber hinaus<br><br>bei mehr als 2 PET, PET/CT:<br><br>plus 2 für jeweils 2 weitere darüber hinaus |

### 2.1.3 Verfügbarkeit von Medizinphysik-Experten (MPE)

Bei der Behandlung von Patienten mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung sind für die Bereiche Patientendosimetrie, Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausrüstungen, Optimierung, Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes die erforderliche Anzahl von Medizinphysik-Experten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz als Strahlenschutzbeauftragte zu bestellen (§ 9 Absatz 3 Nummer 1 und § 14 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchV). Die Anzahl der Medizinphysik-Experten muss der Struktur der Einrichtung, den dort angewendeten Verfahren sowie den übertragenen Aufgaben angemessen sein.

Bei nuklearmedizinischen Untersuchungen oder bei Standardbehandlungen mit radioaktiven Stoffen, bei denen keine individuelle Dosisberechnung erforderlich oder möglich ist, muss gewährleistet sein, dass ein Medizinphysik-Experte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz verfügbar ist (§ 9 Absatz 3 Nummer 2 StrlSchV). Dies kann durch eine schriftliche Vereinbarung erfolgen, in der auch die vor Ort zu leistende Arbeitszeit geregelt wird (z.B. 50 Stunden pro Jahr bei einer Einrichtung mittlerer Größe, davon ca. 50% vor Ort). Auf Anforderung muss der Medizinphysik-Experte zeitnah – in der Regel innerhalb von 24 Stunden – am Ort der Anwendung zur Verfügung stehen. In der Funktion des Strahlenschutzbeauftragten muss der Medizinphysik-Experte nach den Vorgaben der Genehmigung vor Ort sein.

### 2.1.4 Sonst tätige Personen

Nach § 9 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchV und § 14 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchV muss gewährleistet sein, dass die bei dem Umgang bzw. bei dem Betrieb sonst tätigen Personen die notwendigen Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen. Zu den „sonst tätigen Personen“ zählen zum Beispiel Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz, Krankenschwestern und -pfleger.

## 2.2 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte und Medizinphysik-Experten

Für eine Genehmigung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen ist Genehmigungsvoraussetzung, dass der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte als Arzt approbiert ist oder ihm die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und er die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt (§ 9 Absatz 3 i.V.m. Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV und § 14 Absatz 2 Nummer 1 i.V.m. Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV). Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz (siehe Kapitel 3) soll sicherstellen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen den Grundprinzipien des Strahlenschutzes (Rechtfertigung, Optimierung, Begrenzung der Strahlenexposition) angemessen Rechnung getragen wird. Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist sowohl für Ärzte als auch für Medizinphysik-Experten durch eine Bescheinigung nach Anlage A 6 nachzuweisen.

## 2.3 Technische Voraussetzungen

Nach § 9 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchV und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchV muss gewährleistet sein, dass bei dem Umgang bzw. bei dem Betrieb die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden. Dabei sind unter anderem die folgenden Aspekte von Bedeutung:

### 2.3.1 Ableitungen radioaktiver Stoffe mit der Abluft oder dem Abwasser

Nach § 6 Absatz 2 StrlSchV (Reduzierungsgebot) ist jede Strahlenexposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt unter Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls so gering wie möglich zu halten. Dies bedeutet, dass bei Ableitung von radioaktiver Abluft und radioaktivem Abwasser die abgeleitete Aktivität unter Berücksichtigung des Reduzierungsgebotes so gering wie möglich sein muss.

Das Schutzkonzept des § 46 StrlSchV legt Grenzwerte für die Strahlenexposition der Bevölkerung sowie Grenzwerte für die Strahlenexposition durch Direktstrahlung und durch die Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft und Wasser fest.

In § 47 StrlSchV ist die Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft und Wasser geregelt. Dort sind im Absatz 1 die Grenzwerte der durch Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser aus Anlagen oder Einrichtungen jeweils bedingten Strahlenexposition von Einzelpersonen der Bevölkerung genannt.

Bei der Überwachung der Ableitungen ist § 48 StrlSchV zu beachten.

#### 2.3.1.1 Ableitungen radioaktiver Stoffe mit der Abluft

Die Verwendung offener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung und Behandlung kann eine Freisetzung von radioaktiven Stoffen in die Umgebungsluft zur Folge haben. Das gilt auch für den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, im Fall von Elektronenbeschleunigern bei Energien ab 10 MeV, insbesondere jedoch für den Betrieb von Protonen- und Schwerionenbeschleunigern sowie für Neutronenbestrahlungsanlagen aufgrund der hier auftretenden Luftaktivierung.

Auch kann der Einsatz entsprechender Rückhaltevorrichtungen für die Raumluft der Kranken- und Untersuchungszimmer sowie der Abwasserschutzanlagen und Abfallräume erforderlich sein (Anlage B Nr. 5.5).

#### 2.3.1.2 Ableitungen radioaktiver Stoffe mit dem Abwasser

Fallen höheraktive Abwässer insbesondere aus nuklearmedizinischen Behandlungsstationen an, müssen sie bis zu einer Abklinganlage getrennt von anderen Abwässern geführt werden. Eine Herabsetzung der Aktivitätskonzentration durch eine zielgerichtete, verfahrensunabhängige zusätzliche Verdünnung der Abwässer darf nicht erfolgen. Um die Werte des § 47 Absatz 4 StrlSchV einzuhalten, können die höheraktiven Abwässer z.B. aus Behandlungsstationen erst nach Abklingen in einer Rückhaltevorrichtung abge-

leitet werden. Bei der Ableitung dieser Abwässer kann die zuständige Behörde geeignete Orte (z.B. den Einleitungsort in die öffentliche Kanalisation) festlegen, an denen die maximal zulässige Aktivitätskonzentration im Jahresmittel einzuhalten ist. Hierbei kann das gesamte Abwasser der betreffenden Institution am Ort der Einleitung berücksichtigt werden. Einzelheiten werden in der Genehmigung nach § 7 StrlSchV geregelt.

Bei der Ableitung von Abwässern, die nach der Untersuchung mit kurzlebigen offenen radioaktiven Stoffen, insbesondere mit Tc-99m und F-18 anfallen und durch Patientenausscheidungen direkt in die öffentliche Kanalisation eingeleitet werden, kann die zuständige Behörde ebenfalls geeignete Orte (z.B. den Einleitungsort in die öffentliche Kanalisation) festlegen, an denen die maximal zulässige Aktivitätskonzentration im Jahresmittel einzuhalten ist. Sie kann die Einhaltung der Grenzwerte nach § 47 Absatz 1 StrlSchV dadurch überprüfen (§ 47 Absatz 4 Satz 3), dass die nach § 70 Absatz 3 StrlSchV mitgeteilten applizierten Aktivitäten als Ableitungen in ein entsprechendes Gebiet zugrunde gelegt werden.

### 2.3.2 Speziell zu berücksichtigende Aspekte

Im Geltungsbereich dieser Richtlinie soll bei der Planung und Errichtung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder von Einrichtungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen an den jeweiligen Bedieneinrichtungen für das beruflich strahlenexponierte Personal ein Richtwert der Körperdosis von 1 mSv pro Kalenderjahr zugrunde gelegt werden.

Die Anforderungen an die Beschaffenheit und Ausstattung von Räumen, in denen genehmigungsbedürftige Tätigkeiten durchgeführt werden, ergeben sich aus der Art der Verwendung. Bei den folgenden Bereichen handelt es sich um Kontrollbereiche nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV:

- Bestrahlungsräume (§ 84 StrlSchV)
- in der Regel Räume, in denen radioaktive Stoffe zubereitet oder gelagert werden
- in der Regel Räume, in denen radioaktive Stoffe appliziert werden
- in der Regel Krankenzimmer, in denen mit offenen oder umschlossenen radioaktiven Stoffen behandelte Patienten untergebracht sind, sowie die dazugehörigen sanitären Einrichtungen und Verbindungsräume
- gegebenenfalls Warteräume für Patienten, denen radioaktive Stoffe appliziert worden sind

Krankenzimmer, in denen sich Patienten aufhalten, denen radioaktive Stoffe appliziert wurden, dürfen nur im Hinblick auf diese radioaktiven Stoffe, unter Berücksichtigung der Liegezeit des Patienten, Kontrollbereich sein, nicht jedoch wegen des Einflusses benachbarter Kontroll- oder Sperrbereiche. Die Wandstärken der Räume des Kontrollbereiches sind so auszulegen, dass die außerhalb des Kontrollbereiches liegenden Räume der gleichen Abteilung höchstens Überwachungsbereich sind (§ 37 StrlSchV). Für Personen, die sich in Räumen außerhalb der betreffenden Abteilung und außerhalb der

Arztpraxen aufhalten könnten, darf die effektive Dosis 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschritten werden.

Es muss sichergestellt sein, dass sich insbesondere bei Einschalten der Strahlung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder einer Bestrahlungsvorrichtung keine Personen unbefugt im Bestrahlungsraum aufhalten. Dies kann z.B. durch den Einsatz von geeigneten technischen Personenschutzsystemen sichergestellt werden.

Bestrahlungsräume sind in geeigneter Weise gegen einen unkontrollierten Zutritt während der Bestrahlung zu sichern. Bestrahlungsräume müssen jederzeit – auch im Falle einer Störung – geöffnet werden können. Dies ist durch geeignete Maßnahmen zu gewährleisten und bei der Planung zu berücksichtigen, z.B. müssen Schiebetüren so angebracht werden, dass die mechanischen und elektrischen Steuerungs- und Führungselemente zugänglich bleiben.

Dichtheitsprüfungen sind gemäß der Richtlinie für Dichtheitsprüfungen (Anlage B Nr. 4.3) an allen umschlossenen radioaktiven Stoffen durchzuführen, sofern nicht in der Genehmigung andere Regelungen getroffen sind.

Bezüglich des Schutzes gegen Brand und Diebstahl ist DIN 25422 einzuhalten.

Die zuständige Behörde kann nach § 36 Absatz 3 StrlSchV auf Antrag zulassen, dass die Räume, in denen

- Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen und Bestrahlungsvorrichtungen zur Brachytherapie betrieben werden, außerhalb der Strahlzeiten nicht als Sperrbereich gelten und
- Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung gemäß § 11 Absatz 2 StrlSchV betrieben werden, nur während der Einschaltzeit Sperr- oder Kontrollbereiche sind.

Strahlenschutzanforderungen an die Einrichtungen, Strahlenschutzregeln für die Errichtung, Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes sowie zu verwendende Kennzeichnungen sind in den entsprechenden technischen Normen (Anlage B Nr. 6) beschrieben.

Die zuständige Behörde kann nach § 36 Absatz 3 StrlSchV

- Räume, in denen Strahlenquellen verwendet werden,
- Räume, in denen sich Strahlenschutz-Tresore befinden,
- Krankenzimmer, die für den Aufenthalt von Patienten, denen Strahlenquellen appliziert wurden, bestimmt sind,

von den Kontrollbereichsvorschriften ausnehmen, wenn die Strahlenquellen sich nicht in den betreffenden Räumen befinden oder wenn die Strahlenquellen innerhalb abge-

schirmter Strahlenschutz-Tresore aufbewahrt werden oder sich in diesen Räumen keine Patienten befinden, denen Strahlenquellen appliziert wurden. Durch diese Maßnahmen kann beispielsweise auch nicht beruflich strahlenexponiertem Personal, anderen Personen oder Besuchern auch ohne besondere Überwachung der Zutritt zu diesen Räumen ermöglicht werden.

Räume, die für die Verwendung offener radioaktiver Stoffe bestimmt sind, und Krankenzimmer für den Aufenthalt von Patienten, die mit offenen radioaktiven Stoffen behandelt wurden, können einer Wieder- oder Weiterverwendung nur zugeführt werden, wenn sie zuvor auf Kontamination überprüft und ggf. dekontaminiert wurden.

### 2.3.3 Messgeräte für Strahlenschutzmessungen

Zur Durchführung von Strahlenschutzkontrollmessungen müssen die erforderlichen Messgeräte nach § 67 StrlSchV für den jeweiligen Anwendungszweck geeignet und in ausreichender Zahl vorhanden sein (Anlage A 12). Der Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte hat für die Beschaffung, Einsatzbereitschaft und die regelmäßige Überprüfung der richtigen Anzeige der Geräte nach Herstellerangabe zu sorgen. Die Geräte müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen; geeignete Prüfstrahler zur Funktionsprüfung müssen zur Verfügung stehen. Ortsdosimeter und Personendosimeter für Photonenstrahlung unterliegen für bestimmte Messzwecke der Eichordnung (vgl. § 2 Eichordnung). Die Anforderungen an die Kontaminationskontrolle beim Verlassen eines Kontrollbereichs wurden u.a. in einer Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK) zusammengefasst (Anlage B Nr. 5.16). Die jeweils zum Einsatz kommenden Messgeräte sind in der Strahlenschutzanweisung (Anlage A 21) festzulegen. Personendosimeter sind von der bestimmten Messstelle anzufordern (§ 41 Absatz 3 StrlSchV).

### 2.3.4 Ausfallkonzepte beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungsvorrichtungen

Es sind Konzepte für den technischen Ausfall der Bestrahlungsvorrichtungen oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen vorzusehen, die z.B. durch Vereinbarungen mit benachbarten Einrichtungen eine geeignete Weiterbehandlung von Patienten im Rahmen der strahlenbiologischen Notwendigkeiten ermöglichen.

### 2.3.5 Erforderliche Unterlagen für die Genehmigung

Dem Antrag auf Genehmigung nach

- § 7 StrlSchV sind zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 9 StrlSchV insbesondere die in Anlage II Teile A der Strahlenschutzverordnung
- § 11 Absatz 2 StrlSchV sind zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 14 StrlSchV insbesondere die in Anlage II Teil B der Strahlenschutzverordnung

aufgeführten Angaben und Nachweise beizufügen.

Zur Gewährleistung einer einheitlichen Überprüfungs- und Beurteilungspraxis bei Anträgen wird für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 StrlSchV) empfohlen, die *Merkposten zu Antragsunterlagen* (Anlage B Nr. 4.5) zugrunde zu legen.

#### 2.3.6 Anmeldung bei der ärztlichen Stelle

Der Strahlenschutzverantwortliche hat die genehmigungsbedürftige Tätigkeit bei der von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen Stelle anzumelden (§ 83 Absatz 4 StrlSchV). Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Für die Anmeldung bei der ärztlichen Stelle hat sich das Formblatt gemäß Anlage A 22 bewährt. Zu den Festlegungen zu Verfahren und Inhalten der Überprüfungen durch die ärztliche Stelle wird auf die Anlagen B Nr. 4.6 und 4.7 verwiesen.

### 2.4 Wesentliche Änderungen der Tätigkeiten

Wesentliche Änderungen oder Neuaufnahmen von Verfahren mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die über eine nach Strahlenschutzverordnung erteilte Genehmigung oder die dieser zugrunde liegenden Antragsunterlagen hinausgehen, bedürfen einer vorherigen Genehmigung (z.B. IMRT, Stereotaxie, Gating, SLN, PET etc.). Dies kann auch die Änderung von Geräten oder deren elektronische Steuerung (z.B. Mikroprozessoren oder Software), die gerätesicherheitsrelevante Funktionen steuern, betreffen (Anlage A 13).

## 3 ERFORDERLICHE FACHKUNDE UND ERFORDERLICHE KENNTNISSE IM STRAHLENSCHUTZ

### 3.1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

#### 3.1.1 Allgemeines

Die für die jeweiligen Tätigkeiten erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besteht aus dem in der Ausbildung erworbenen theoretischen Wissen, der praktischen Erfahrung (Sachkunde) sowie der erfolgreichen Teilnahme an Kursen im Strahlenschutz (§ 30 Absatz 1 StrlSchV). Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt (§ 30 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV). Die Ausbildung ist durch Zeugnisse, die praktische Erfahrung durch Nachweise und die erfolgreiche Kursteilnahme durch Bescheinigungen zu belegen (§ 30 Absatz 1 Satz 2 StrlSchV). Bei Beantragung der Fachkundebescheinigung darf der letzte Strahlenschutzkurs nicht länger als fünf Jahre zurückliegen (§ 30 Absatz 1 Satz 4 StrlSchV).

Die folgenden Personengruppen benötigen für ihr jeweiliges Aufgabengebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz:

a) Der Strahlenschutzverantwortliche, sofern kein Strahlenschutzbeauftragter bestellt ist (Genehmigungsanforderung nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 und § 14 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV);
b) Strahlenschutzbeauftragte (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 und § 14 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV);
c) Ärzte, die eigenverantwortlich radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwenden (§ 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV);
d) Ärzte, die die rechtfertigende Indikation stellen (§ 80 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV);
e) Ärzte, die die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung nach § 82 Absatz 1 Nummer 2 und die technische Durchführung nach § 82 Absatz 2 Nummer 3 und 4 StrlSchV beaufsichtigen und verantworten;
f) Ärzte, die die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung leiten (§ 24 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchV);
g) Medizinphysik-Experten (§ 3 Absatz 2 Nummer 21 StrlSchV);
h) Personen, die ohne ständige Aufsicht bei Untersuchungen und Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung technisch mitwirken (§ 82 Absatz 2 Nummer 1 und 2 StrlSchV).

Der Erwerb der Fachkunde gliedert sich in folgende Bereiche:

#### 3.1.1.1 Geeignete Ausbildung

Eine Voraussetzung zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Sinne des § 30 Absatz 1 StrlSchV ist eine für die jeweiligen Aufgaben im medizinischen bzw. medizinisch-physikalischen Bereich geeignete Berufsausbildung.

#### 3.1.1.2 Praktische Erfahrung (Sachkunde)

Dem Sachkundeerwerb ist der Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz, eine Einweisung am Arbeitsplatz und eine Unterweisung zu Beginn der Tätigkeit in Strahlenschutzbereichen (nach Anlage A 8) vorgeschaltet.

Die Sachkunde ist unter ständiger Aufsicht einer Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zu erwerben. Der Erwerb erfolgt in einer Einrichtung, die aufgrund ihrer technischen und personellen Ausstattung in der Lage ist, die praktische Strahlenanwendung den Erfordernissen des Strahlenschutzes entsprechend zu vermitteln. Dies kann die zuständige Stelle vor Beginn des Sachkundeerwerbs bestätigen. Die Sachkunde ist durch Zeugnisse nach den in den Anlagen A 4 oder A 5 dargelegten Gesichtspunkten nachzuweisen.

Die Sachkunde beinhaltet theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen in der Verwendung oder Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet. Die Sachkunde von Ärzten und Medizinphysik-Experten wird unter Leitung einer aufgrund ihrer bisherigen Tätigkeit und fachlichen

Kompetenz geeigneten Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz im jeweiligen Anwendungsgebiet und unter der speziellen Berücksichtigung des Strahlenschutzes vermittelt. Der Erwerb der Sachkunde erfolgt nach einer arbeitsplatzbezogenen Unterweisung. Die Inhalte und Dauer des Erwerbs der Sachkunde sowie die Anzahl der durchzuführenden praktischen Anwendungen sind im Einzelnen in den Anlagen A 1 und A 2 dieser Richtlinie dargelegt.

Der Sachkundeerwerb erfolgt in der Regel ohne zeitliche Unterbrechung und sollte bei Vollzeitbeschäftigung nicht mehr als doppelt so lang wie die angegebene Sachkundezeit sein.

#### 3.1.1.3 Kurse im Strahlenschutz

Kurse im Strahlenschutz vermitteln theoretisches Fachwissen und rechtliches Wissen. Die Arten der erforderlichen Kurse und deren Erfolgskontrolle sind in den Anlagen A 1 Nr. 2 und A 2 Nr. 1.3, die Lehrinhalte der Kurse in Anlage A 3 dieser Richtlinie im Einzelnen dargelegt. Die in den Anlagen angegebenen Stundenzahlen stehen für Unterrichtsstunden von jeweils 45 Minuten Dauer, wobei ein Unterrichtstag bei mehrtägigen Veranstaltungen nicht mehr als 10 Unterrichtsstunden umfassen soll (siehe auch Anlage A 3 Nr. 7).

*Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen*

Die zuständige Stelle erkennt auf schriftlichen Antrag des Veranstalters Kurse zum Erwerb und zur Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz nach Maßgabe des § 30 Absatz 3 StrlSchV an. Nach Anerkennung der Kurse (Kriterien siehe Anlage A 3 Nr. 6) durch die zuständige Stelle darf die Kursstätte eine Teilnahmebescheinigung nach Anlage A 7.1 ausstellen.

Die zuständige Stelle kann Fernkurse zum Erwerb der Fachkunde anerkennen, wenn die Anerkennungsvoraussetzungen nach Anlage A 3 Nr. 6 für Präsenzkurse – soweit zutreffend – erfüllt sind und sichergestellt ist, dass in Präsenzphasen neben der Erfolgskontrolle Wiederholungen durchgeführt werden. Zusätzlich müssen die Fernkurse den Bestimmungen des Gesetzes zum Schutz der Teilnehmer am Fernunterricht (FernUSG) entsprechen.

### 3.1.2 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist durch eine Bescheinigung nach Anlage A 6 nachzuweisen. Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ist in Anlage A 1 dargelegt und wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt. Grundsätzlich wird bei der zuständigen Stelle ein Fachgespräch durchgeführt. Das Fachgespräch wird von mindestens zwei Ärzten mit jeweils langjähriger Erfahrung auf dem speziellen Anwendungsgebiet und der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und, auch auf Anforderung der zuständigen Behörde, erforderlichenfalls zusätzlich mit einem Medizinphysik-Experten durchgeführt. Eine Wiederholung des Fachgesprächs soll nicht vor Ablauf von drei Monaten erfolgen. Dieses Fachgespräch erfolgt zeitlich unabhängig von einer Prüfung nach der jeweiligen medizinischen Weiterbil-

dungsordnung (Facharztprüfung) und hat alle für den Strahlenschutz erforderlichen Inhalte (insbesondere rechtfertigende Indikation, besondere medizinische Aspekte bei der Durchführung, Schutz von Personal und Umwelt etc.) zum Gegenstand.
Zur Erweiterung einer bestehenden Fachkunde im Strahlenschutz auf ein weiteres Anwendungsgebiet kann die zuständige Stelle zusätzliche Anforderungen festlegen. Gegebenenfalls wird auch hier ein Fachgespräch durchgeführt.

### 3.1.3 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten

Ein Medizinphysik-Experte ist nach § 3 Nummer 21 StrlSchV ein in medizinischer Physik besonders ausgebildeter Diplom-Physiker mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder eine inhaltlich gleichwertig ausgebildete sonstige Person mit Hochschul- oder Fachhochschulabschluss und mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz.

Grundlage der Qualifikation zum Medizinphysik-Experten ist ein Hochschulabschluss (z.B. Diplom-, Master- oder Bachelor-Abschluss einer Hochschulen oder Fachhochschule) im naturwissenschaftlich-technischen Bereich. Die Ausbildung in medizinischer Physik kann im Rahmen eines Hochschulstudiengangs oder auf andere geeignete Weise erfolgen. Dabei muss spätestens mit Bescheinigung der Fachkunde das in der Anlage A 2 Nr. 3 genannte Qualifikationsniveau erreicht sein.

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist durch eine Bescheinigung nach Anlage A 6 nachzuweisen. Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ist in Anlage A 2 Nr. 1 dargelegt und wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt.

Der zuständigen Stelle sind Nachweise über die Ausbildung, einschließlich des Nachweises über den Erwerb des theoretischen Wissens im Strahlenschutz und in medizinischer Physik, über gegebenenfalls zusätzliche Leistungen, die für die Befähigung zum Medizinphysik-Experten entscheidend sind, und über die erforderliche Sachkunde sowie Kurse im Strahlenschutz (Anlagen A 2, A 3) zu erbringen.

Erforderlichenfalls wird bei der zuständigen Stelle ein Fachgespräch durchgeführt. Auf ein Fachgespräch kann insbesondere dann verzichtet werden, wenn das erforderliche Qualifikationsniveau durch den erfolgreichen Abschluss eines Master- oder Diplomstudiengangs in medizinischer Physik nachgewiesen wird. Das Fachgespräch wird von mindestens zwei Medizinphysik-Experten mit jeweils langjähriger Erfahrung auf dem speziellen Anwendungsgebiet und der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und, auch auf Anforderung der zuständigen Behörde erforderlichenfalls zusätzlich von einem Arzt durchgeführt. Eine Wiederholung des Fachgesprächs soll nicht vor Ablauf von drei Monaten erfolgen. Das Fachgespräch hat alle für den Strahlenschutz erforderlichen Inhalte zum Gegenstand. Zur Erweiterung einer bestehenden Fachkunde im Strahlenschutz auf ein weiteres Anwendungsgebiet kann die zuständige Stelle zusätzliche Anforderungen festlegen. Gegebenenfalls wird auch hier ein Fachgespräch durchgeführt.

### 3.1.4 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für technische Assistenten in der Medizin

Personen, die nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes die Erlaubnis zur Ausübung einer Tätigkeit als MTRA besitzen, haben die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für die technische Mitwirkung bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung am Menschen im Rahmen ihrer Ausbildung erworben (vgl. Ausbildungs- und Prüfungsordnung für technische Assistentinnen und Assistenten in der Medizin – MTA-AprV – vom 24. April 1994 (BGBl. I S. 922), zuletzt geändert durch Art. 24 G vom 2.12.2007 (BGBl. I S. 2686)).

### 3.1.5 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten und erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war

Personen, denen nach § 82 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchV die technische Mitwirkung erlaubt ist, müssen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. Hierbei handelt es sich zum Beispiel um Personen, die im Ausland eine Ausbildung erfolgreich abgeschlossen haben, deren Gleichwertigkeit mit der Ausbildung einer MTRA von der zuständigen Behörde in Deutschland bescheinigt worden ist. Die Fachkunde ist nach § 30 Absatz 1 StrlSchV durch eine Bescheinigung der nach Landesrecht zuständigen Stelle nachzuweisen.

### 3.1.6 Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz

Nach § 30 Absatz 2 StrlSchV ist die Fachkunde im Strahlenschutz mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen zu aktualisieren oder, mit Zustimmung der zuständigen Behörde, die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachzuweisen (siehe Anlagen A 3 Nr. 1.5, Nr. 2.3 und Nr. 3).

Nach § 30 Absatz 2 Satz 4 StrlSchV kann die zuständige Stelle eine bestehende Fachkunde im Strahlenschutz entziehen oder die Fortgeltung mit Auflagen versehen, wenn der Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird. Bestehen begründete Zweifel am Vorhandensein des notwendigen Wissens im Strahlenschutz, kann die zuständige Behörde nach § 30 Absatz 2 Satz 5 StrlSchV eine Überprüfung der Fachkunde veranlassen, die zur Folge haben kann, dass die Fachkunde durch die zuständige Stelle entzogen oder die Fortgeltung mit Auflagen versehen wird.

### 3.1.7 Andere Fortbildungsmaßnahmen

Die zuständige Stelle kann Seminare, Workshops und Tagungen als Fortbildungsmaßnahmen zur Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz anerkennen, wenn im Veranstaltungsprogramm ausdrücklich ausgewiesen ist, welche der für die Aktualisierung notwendigen Lehrinhalte thematisch abgedeckt werden und die Voraussetzungen nach Kapitel 3.1.1.3 erfüllt sind.

### 3.1.8 Anerkennung von außerhalb Deutschlands absolvierten Kursen und Sachkunden

Die zuständige Stelle kann außerhalb Deutschlands absolvierte Kurse anerkennen, sofern die dem Anwendungsgebiet entsprechenden Lehrinhalte nach Anlage A 3 dieser Richtlinie abgedeckt sind und zusätzlich nachgewiesen wird, dass ausreichendes Wissen über die deutsche Strahlenschutzgesetzgebung vorhanden ist. Dies kann z.B. durch die erfolgreiche Teilnahme am Teil *Rechtsvorschriften* in Strahlenschutzkursen nach Anlage A 3 oder durch eine erfolgreiche Prüfung bei der zuständigen Stelle erfolgen. Die zuständige Stelle kann außerhalb Deutschlands bescheinigte Sachkundezeiten anerkennen, sofern die Bescheinigung den inhaltlichen Anforderungen der Anlage A 5 entspricht.

### 3.1.9 Geltungsbereich der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz

Die nach dieser Richtlinie in einem Bundesland ausgestellte Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz gilt in allen Bundesländern.

### 3.1.10 Übergangsregelungen

Wer vor einer Änderung von Richtlinieninhalten zum Fachkundeerwerb mit dem Erwerb der Sachkunde auf einem Anwendungsgebiet begonnen hat, kann diesen Erwerb nach den bis dahin geltenden Regelungen beenden.

## 3.2 Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz

### 3.2.1 Allgemeines

Personen, die

a) als Arzt radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwenden (§ 82 Absatz 1 Nr. 2 StrlSchV),

b) im Rahmen ihrer Ausbildung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der Heilkunde technisch mitwirken (§ 82 Absatz 2 Nr. 3 StrlSchV) oder

c) mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung technisch mitwirken (§ 82 Absatz 2 Nr. 4 StrlSchV),

ohne über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu verfügen, müssen für die jeweils genannte berufliche Tätigkeit oder Ausbildung die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen. Die in Satz 1 genannten Personen dürfen im Rahmen der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig werden.

Nach § 30 Absatz 4 Satz 1 StrlSchV werden die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz in der Regel durch eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Einweisung und praktische Erfahrung erworben. Für Personen der oben unter den Buchstaben a) und c) genannten Fallgruppen ordnet § 30 Absatz 4 Satz 2 StrlSchV die entsprechende Anwendung des § 30 Absatz 1 Satz 2 bis 4 und Absatz 2 an. Diese Personengruppen sollen die Kenntnisse unter vergleichbaren Bedingungen erwerben, wie sie beim Erwerb der Fachkunde gestellt werden, d.h. auch sie müssen gegenüber der zuständigen Stelle den erfolgreichen Kenntniserwerb belegen.

Nach § 30 Absatz 4 Satz 2 i.V.m. § 30 Absatz 1 Satz 3 prüft und bescheinigt die zuständige Stelle den Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz.

### 3.2.2 Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte

Wie oben ausgeführt, dürfen Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen nur anwenden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig sind und in ihrem speziellen Arbeitsgebiet über die für den Umgang und die Anwendung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen. Die Anforderungen sind in Anlage A 3 Nr. 4.1 aufgeführt. Die Zeit dieser Tätigkeit kann – im Rahmen des Erwerbs der erforderlichen Fachkunde - gegebenenfalls als Erwerb der Sachkunde (Kapitel 3.1.1.2) anerkannt werden. Ein Arzt, der lediglich über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt, darf keine rechtfertigende Indikation stellen. Diese ist dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz vorbehalten.

### 3.2.3 Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen in Ausbildung (§ 82 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV)

Personen, die sich in einer Ausbildung befinden, welche u.a. die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse zur technischen Mitwirkung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der Heilkunde vermittelt, erwerben die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz durch eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Einweisung und praktische Erfahrung (§ 30 Absatz 4 StrlSchV).

### 3.2.4 Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung

Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, z.B. Arzthelferinnen oder Krankenpfleger, müssen den Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz gegenüber der zuständigen Stelle belegen. Die Anforderungen sind in Anlage A 3 Nr. 5 aufgeführt.

### 3.2.5 Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen

Die zuständige Stelle erkennt auf schriftlichen Antrag des Veranstalters Kurse zum Erwerb und zur Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz nach Maßgabe des § 30 Absatz 3 StrlSchV an. Nach Anerkennung der Kurse (Kriterien siehe

Anlage A 3 Nr. 7) durch die zuständige Stelle darf die Kursstätte eine Teilnahmebescheinigung nach Anlage A 7.1 ausstellen.

Die zuständige Stelle kann Fernkurse zum Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz anerkennen, wenn die Anerkennungsvoraussetzungen nach Anlage A 3 Nr. 6 für Präsenzkurse – soweit zutreffend – erfüllt sind und sichergestellt ist, dass in Präsenzphasen neben der Erfolgskontrolle Wiederholungen durchgeführt werden. Zusätzlich müssen die Fernkurse den Bestimmungen des Gesetzes zum Schutz der Teilnehmer am Fernunterricht (FernUSG) entsprechen.

3.2.6 Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz

Personen, die im Kapitel 3.2.1 unter den Buchstaben a) und c) genannt sind, sind nach § 30 Absatz 4 Satz 2 i.V.m. § 30 Absatz 2 Satz 1 StrlSchV verpflichtet, die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen zu aktualisieren oder, mit Zustimmung der zuständigen Behörde, die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachzuweisen (siehe Anlagen A 3 Nr. 1.5, Nr. 2.3, Nr. 3 und Nr. 6).

Nach § 30 Absatz 4 in Verbindung mit § 30 Absatz 2 Satz 4 StrlSchV kann die zuständige Stelle, wenn der Nachweis über die Aktualisierung nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird, die Anerkennung der Kenntnisse entziehen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen.

3.2.7 Andere Fortbildungsmaßnahmen

Die zuständige Stelle kann Seminare, Workshops und Tagungen als Fortbildungsmaßnahmen zur Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz anerkennen, wenn im Veranstaltungsprogramm ausdrücklich ausgewiesen ist, welche der für die Aktualisierung notwendigen Lehrinhalte thematisch abgedeckt werden und die Voraussetzungen nach Kapitel 3.1.1.3 erfüllt sind.

3.2.8 Anerkennung von außerhalb Deutschlands absolvierten Kursen

Die zuständige Stelle kann außerhalb Deutschlands absolvierte Kurse anerkennen, sofern die entsprechenden Lehrinhalte nach Anlage A 3 dieser Richtlinie abgedeckt sind.

3.2.9 Geltungsbereich der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz

Die nach dieser Richtlinie in einem Bundesland ausgestellte Bescheinigung über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz gilt in allen Bundesländern (siehe Kapitel 3.1.9).

3.2.10 Übergangsregelungen

Wer vor einer Änderung von Richtlinieninhalten zum Kenntniserwerb mit dem Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz begonnen hat, kann diesen Erwerb nach den bis dahin geltenden Regelungen beenden.

# 4 ORGANISATORISCHE STRAHLENSCHUTZANFORDERUNGEN

## 4.1 Physikalische Strahlenschutzkontrolle und Grenzwerte der Strahlenexposition

Zur Durchführung der physikalischen Strahlenschutzkontrolle (§§ 39 und 41 StrlSchV) gelten die Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosis, Teil 1 und Teil 2 (Anlagen B Nr. 4.1 und Nr. 4.2a) sowie die Empfehlungen für die Anwendung der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung in der Nuklearmedizin (Anlage B Nr. 4.2b).

Die Feststellung, ob eine beruflich strahlenexponierte Person in Kategorie A oder B nach § 54 StrlSchV einzuordnen ist, ist für jede Person einzeln unter Berücksichtigung des Arbeitsbereiches und der möglichen Körperdosis vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten zu treffen. Dabei sind auch organisatorische Gesichtspunkte, wie z.B. Vertretung bei Urlaub und im Krankheitsfall, zu berücksichtigen.

## 4.2 Aufzeichnungen

Die personenbezogenen Aufzeichnungen nach § 42 StrlSchV und §§ 60 bis 64 StrlSchV (z.B. die ärztliche Bescheinigung, die Ergebnisse der physikalischen Strahlenschutzkontrolle) sollen so aufbewahrt werden, dass die Angaben unter dem Namen der Personen zusammengefasst sind, um die Weitergabe dieser Informationen an den ermächtigten Arzt nach § 64 StrlSchV und die zuständige Behörde oder einen anderen Arbeitgeber zu erleichtern.

Die Aufbewahrungsfristen nach § 42 Absatz 1 StrlSchV sind zu beachten.

Die Unterlagen zur Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche sind zusammen mit der Strahlenschutzbauzeichnung beim Strahlenschutzverantwortlichen oder beim zuständigen Strahlenschutzbeauftragten für die Dauer des Betriebes bzw. des Umgangs aufzubewahren.

## 4.3 Strahlenschutzanweisung

Aus der nach § 34 StrlSchV erforderlichen Strahlenschutzanweisung (siehe auch DIN 6843) müssen der Ablauf der einzelnen Arbeitsvorgänge, die Aufgabenverteilung der beteiligten Personen und die zu beachtenden Schutzmaßnahmen sowohl beim normalen Arbeitsablauf als auch bei sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen ersichtlich sein. Die Strahlenschutzanweisung hat zum Beispiel die Anwesenheit bzw. die Erreichbarkeit des Strahlenschutzbeauftragten zu regeln. Der Strahlenschutzverantwortliche – sofern er selbst über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt – oder ein Strahlenschutzbeauftragter muss auf Abruf nach ca. 15 Minuten vor Ort sein (*ständige Aufsicht*), soweit die Genehmigungsbehörde nicht die *unmittelbare Aufsicht* (d.h.: immer physisch anwesend; unmittelbare Kontrolle ausübend) gefordert hat. In Abgrenzung der Definitionen bezeichnet der generelle Begriff *Aufsicht* eine Kontrolle, die nicht immer die physische Anwesenheit des Aufsichthabenden erfordert und durch Stichpro-

ben erfolgen kann. Die getroffenen Regelungen sind in die Strahlenschutzanweisung (Anlage A 21) nach § 34 StrlSchV aufzunehmen.

Aus der Anweisung muss hervorgehen, welche Schutzvorrichtungen und Messgeräte bereitzuhalten sind und wie deren Beschaffenheit und Zustand zu kontrollieren sind. Zu den zu regelnden Maßnahmen sollte auch der Brandschutz gemäß § 52 StrlSchV gehören. Ferner sind Maßnahmen vorzusehen, die bei unkontrolliertem Strahlenaustritt oder Vorfällen, die nicht dem normalen Betriebsablauf entsprechen, eine gefahrlose Rettung der Patienten ermöglichen; ggf. sind geeignete Hinweise des Herstellers oder Lieferanten zu verwenden.

Zur Ausarbeitung einer Strahlenschutzanweisung sind in Anlage A 21 Hinweise aufgeführt.

## 4.4 Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit

### 4.4.1 Berufliche Tätigkeit

Der Zutritt zu Kontrollbereichen zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der darin vorgesehenen Betriebsvorgänge oder – bei Auszubildenden oder Studierenden – zur Erreichung des Ausbildungsziels erfordert nach § 38 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder c StrlSchV die Unterweisung jeder Person zu Beginn ihrer Tätigkeit hinsichtlich der

- Arbeitsmethoden,
- möglichen Gefahren,
- anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen,
- für die Beschäftigung oder Anwesenheit wesentlichen Inhalte der Strahlenschutzverordnung, der Genehmigung und der Strahlenschutzanweisung,
- zum Zweck der Überwachung von Dosisgrenzwerten und der Beachtung der Strahlenschutzgrundsätze erfolgten Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten.

Gleiches gilt nach § 38 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 37 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a StrlSchV vor dem Zutritt zu Sperrbereichen, wenn die Person zur Durchführung der im Sperrbereich vorgesehenen Betriebsvorgänge oder aus zwingenden Gründen tätig werden muss und sie unter der Kontrolle eines Strahlenschutzbeauftragten oder einer von ihm beauftragten Person steht, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. Des Weiteren ist eine Unterweisung nach § 38 Absatz 1 Satz 2 StrlSchV auch für Personen erforderlich, die außerhalb des Kontrollbereichs mit radioaktiven Stoffen umgehen oder ionisierende Strahlung anwenden, soweit diese Tätigkeit der Genehmigung bedarf.

Die Unterweisung erfolgt mündlich – erforderlichenfalls am Arbeitsplatz. In der Anlage A 8 sind Beispiele für spezifische Themen der Unterweisung dargestellt.

Die weiteren Unterweisungen erfolgen mindestens einmal im Jahr und dienen der Auffrischung und Aktualisierung der Inhalte der Erstunterweisung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik. Insbesondere müssen relevante Änderungen strahlenschutzrechtlicher Vorschriften Bestandteil der Unterweisung sein. Der Inhalt und der Zeitpunkt der Unterweisung sind aufzuzeichnen. Die unterwiesenen Personen haben ihre Teilnahme an der Unterweisung durch Unterschrift zu bestätigen.

Die Unterlagen sind nach § 38 Absatz 4 StrlSchV mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann anordnen, dass Unterweisungen in kürzeren Zeiträumen durchzuführen sind.

### 4.4.2 Sonstige Personen im Kontrollbereich

Sonstige Personen, denen der Zutritt zu Kontrollbereichen gestattet wird, sind vorher über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung zu unterweisen. Es handelt sich um die in § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b und d sowie in Nummer 3 Buchstabe b StrlSchV genannten Personen oder um Personen, denen nach § 37 Absatz 1 Satz 2 StrlSchV der Zutritt erlaubt wird. Der Inhalt und der Zeitpunkt der Unterweisung sind aufzuzeichnen. Die unterwiesenen Personen haben ihre Teilnahme an der Unterweisung durch Unterschrift zu bestätigen.

### 4.4.3 Schwangere und Stillende

Im Rahmen der Unterweisungen sind Frauen darauf hinzuweisen, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf die Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich mitzuteilen ist (§ 38 Absatz 3 Satz 1 StrlSchV). Es ist für den Fall einer Kontamination der Mutter darauf hinzuweisen, dass der Säugling beim Stillen radioaktive Stoffe inkorporieren könnte (§ 38 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV).

Sobald eine Frau ihren Arbeitgeber darüber informiert hat, dass sie schwanger ist oder stillt, sind ihre Arbeitsbedingungen so zu gestalten, dass eine innere berufliche Strahlenexposition ausgeschlossen ist (§ 43 Absatz 2 StrlSchV; siehe auch Anlage B Nr. 5.44). Dieser Personenkreis sollte offene radioaktive Stoffe nicht handhaben oder sollte sich nicht in Räumen aufhalten, in denen ein genehmigungsbedürftiger Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen erfolgt, sofern nicht eine auf den Arbeitsplatz bezogene Abschätzung des Inkorporationsrisikos zur Einhaltung des Grenzwertes des § 55 Absatz 4 Satz 2 StrlSchV im Einzelfall vorliegt.

Eine Beschäftigung von Schwangeren und Stillenden in Bestrahlungsräumen von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen ist

- mit Photonenenergien oberhalb der Aktivierungsschwelle des Kernphotoeffektes für Luft (10 MeV Bremsstrahlung) aufgrund § 43 StrlSchV nicht vorzusehen.
- mit Photonenenergien unterhalb der Aktivierungsschwelle des Kernphotoeffektes aus Sicht des Strahlenschutzes beim ordnungsgemäßen Betrieb der Lüftungsanlage des Bestrahlungsraumes grundsätzlich zulässig.

Für eine gegebenenfalls erforderliche Rettungsmaßnahme bei Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen und Afterloadingvorrichtungen, z.B. bei Versagen der Strahlenquellenrückführung, sollten Schwangere nicht eingesetzt werden. Dies ist bei der Personalplanung zu berücksichtigen.

### 4.5 Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen

Die Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen wird exemplarisch am Beispiel der Wächter-Lymphknoten-(SLN)-Szintigraphie in Kapitel 6.9 erläutert.

### 4.6 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Die arbeitsmedizinische Vorsorge hat nach §§ 60 bis 64 StrlSchV und der Richtlinie *Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte* (Anlage B Nr. 4.8) zu erfolgen.

## 5 ANWENDUNGSBEZOGENE STRAHLENSCHUTZANFORDERUNGEN

Im Rahmen der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Patienten hat eine eindeutige Identifizierung des Patienten zu erfolgen. Die hierbei angewendeten Methoden sind der zuständigen Behörde im Genehmigungs- und im Aufsichtsverfahren nachzuweisen.

Die in diesem Kapitel dargestellten Grundsätze sind auch im Falle der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung neben den Bestimmungen der §§ 23 und 24 StrlSchV sowie §§ 87 bis 92 StrlSchV einzuhalten.

### 5.1 Indikationsstellung – rechtfertigende Indikation

In Anwendung der Vorschriften des § 80 StrlSchV ist in der Medizin vor jeder Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die rechtfertigende Indikation zu stellen. Um jede unnötige Strahlenexposition in der Medizin zu vermeiden, ist zu entscheiden, ob der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Hierbei ist zu prüfen, ob Verfahren ohne Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung den gleichen medizinischen Zweck mit geringerem Gesamtrisiko ebenfalls erfüllen. Dies soll im Zweifelsfall in enger Abstimmung mit dem überweisenden Arzt, der in der Regel nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt, erfolgen.

Im Rahmen der dem Arzt obliegenden allgemeinen Aufklärungspflicht ist der Patient bei allen Untersuchungen und Behandlungen in angemessener Form über die spezifischen Risiken der beabsichtigten Strahlenanwendung vor deren Beginn zu unterrichten. Bei Behandlungen ist die Unterrichtung vom Patienten schriftlich zu bestätigen.

Der Patient ist auf vorangegangene Strahlenanwendungen zu befragen; daraus verwertbare Ergebnisse sowie Angaben des überweisenden Arztes sind zu berücksichtigen (§ 80 Absatz 2 StrlSchV). Durch die Auswertung der Ergebnisse von Voruntersuchungen können unnötige Wiederholungsuntersuchungen vermieden werden.

Nach § 80 Absatz 3 StrlSchV hat der anwendende Arzt, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, Frauen im gebärfähigen Alter zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte und ob sie stillen. Ist bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung aus ärztlicher Indikation geboten, sind im besonderen Maße alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexposition der Schwangeren und besonders des ungeborenen Kindes auszuschöpfen. In der Stillphase befindlichen Frauen ist gegebenenfalls eine Stillpause zu empfehlen.

Der überweisende Arzt formuliert die Fragestellung, die durch die Untersuchung beantwortet werden soll und liefert relevante klinische Informationen. Dabei kann er sich nach der *Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen* (Anlage B Nr. 5.31) richten. Der anwendende Arzt verantwortet und entscheidet über Art und Durchführung der ausgewählten Strahlenanwendung. Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt den Patienten vor Ort persönlich befragen und untersuchen kann.

Über die Befragung sowie die Untersuchung oder die Behandlung sind Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 StrlSchV anzufertigen. Auf Verlangen ist dem Patienten eine Abschrift der Aufzeichnungen auszuhändigen. Hierzu können die Muster der Anlagen A 14 bis A 19 verwendet werden.

## 5.2 Strahlenanwendungen und technische Mitwirkung

Unter dem Begriff Anwendung sind die technische Mitwirkung und

a) die Befundung einer Untersuchung oder

b) die Beurteilung der Ergebnisse einer Behandlung

mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, nachdem eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die individuelle rechtfertigende Indikation gestellt hat, zu verstehen.

Personen, die radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwenden, müssen über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Mit Ausnahme der Personen, die unter Kapitel 5.2.2 Buchstabe a) genannt sind, erfolgt der Nachweis über das Vorliegen der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durch eine Bescheinigung der nach Landesrecht zuständigen Stelle.

### 5.2.1 Strahlenanwendungen

#### 5.2.1.1 Berechtigte Personen

Auf der Grundlage der rechtfertigenden Indikation dürfen Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (siehe Kapitel 3.1.1) radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwenden (§ 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV).
Auf der Grundlage der durch den Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz gestellten rechtfertigenden Indikation dürfen Ärzte, die nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwenden, wenn sie über die Kenntnisse im Strahlenschutz nach Anlage A 3 Nr. 4.1 verfügen und sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig werden (§ 82 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV.

#### 5.2.1.2 Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen

Bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe im Rahmen einer Untersuchung ist die Strahlenexposition unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles und der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft so gering wie möglich zu halten. Stehen dem Arzt dabei mehrere Verfahren mit gleicher Aussagekraft zur Verfügung, ist dasjenige mit der niedrigsten Strahlenexposition auszuwählen.

Dies wird erreicht durch

- die Auswahl des geeigneten radioaktiven Arzneimittels hinsichtlich seiner chemischen Form, seines Stoffwechselverhaltens sowie der Strahlenart, Strahlenenergie und effektiven Halbwertszeit.
- Patientenvorbereitung.
- die Auswahl der zu applizierenden Aktivität unter Berücksichtigung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte für Standard-Untersuchungsmethoden (Anlagen B Nr. 4.14 und 4.14a).
- den Einsatz von geeigneten Geräten und Ausrüstungen, die dem Stand der Technik entsprechen und entsprechender Qualitätssicherung der Geräte (§ 83 Absätze 5 und 6 StrlSchV), um sicherzustellen, dass niedrige Aktivitäten verwendet werden können.

An jedem Arbeitsplatz sind nach § 82 Absatz 3 StrlSchV für häufig vorgenommene Untersuchungen schriftliche Arbeitsanweisungen bereit zu halten, die für die dort tätigen Personen jederzeit einsehbar sind. Im Einzelfall sind auch für kompliziert durchzuführende Verfahren Arbeitsanweisungen zu erstellen. Arbeitsanweisungen geben spezifische, arbeitsplatzbezogene Durchführungshinweise und enthalten u.a. Angaben über die

- vorbereitende Organisation der Anwendung, inklusive der Dokumentation der Indikationsstellung und Anweisungen an das Personal.

- Patientenvorbereitung.
- technische Durchführung.
- Auswertung, Dokumentation der Ergebnisse und Befunderstellung.

#### 5.2.1.3 Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

Vor der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen ist vom Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz in Durchführung des § 81 Absatz 3 StrlSchV, zusammen mit dem Medizinphysik-Experten, ein auf den individuellen Patienten bezogener Bestrahlungsplan schriftlich festzulegen (Kapitel 7.3.2). Die vom Arzt vorgesehene Dosis im Zielvolumen (Zielgewebe oder Zielorgan) ist nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegen. Dabei ist die Dosis in den übrigen Organen und Körperteilen so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszweckes möglich ist.

Dies wird erreicht durch

- die Auswahl des geeigneten radioaktiven Arzneimittels hinsichtlich seiner chemischen Form, seines Stoffwechselverhaltens sowie der Strahlenart, Strahlenenergie und physikalischen Halbwertszeit.
- die Berücksichtigung patientenspezifischer Parameter bei der Bemessung der zu applizierenden Aktivität (Zielvolumen, aufgenommene Aktivität, biologische Halbwertszeit).
- Maßnahmen zur Reduzierung der Dosis außerhalb des Zielorgans.

Für eine Standardbehandlung des Patienten, die keiner individuellen Bestrahlungsplanung bedarf (z.B. bei der palliativen Behandlung von Knochenmetastasen, RSO), muss gegenüber der zuständigen Behörde der Nachweis erbracht werden, dass ein Medizinphysik-Experte verfügbar ist. Dies kann z.B. durch eine vertragliche Vereinbarung erfolgen.

#### 5.2.1.4 Strahlenanwendungen zur Schwächungskorrekturmessung und/oder zur Bestimmung der Morphologie

Werden zur Messung der Schwächungskorrektur oder Bestimmung der Morphologie (z.B. durch Transmissionsbilder oder CT bei PET/CT) radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung eingesetzt, ist die Dosis nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft so gering wie möglich zu halten.

Dies wird erreicht durch

- die Begrenzung des Untersuchungsfeldes (z.B. Scanlänge bei CT).
- geeignete Lagerungshilfen.

- die Begrenzung der Strahlenexposition der übrigen Körperbereiche.
- die Begrenzung der Exposition durch Wahl geeigneter Untersuchungsparameter (Zeit der Transmissionsmessung, spezielle Aufnahmeprotokolle).
- die Anwendung von Schwächungskorrekturmessungen nur bei zu erwartenden Verbesserungen der Aussagekraft der Untersuchung.

#### 5.2.1.5 Strahlenbehandlungen (Teletherapie, Brachytherapie)

In Durchführung des § 81 Absatz 3 StrlSchV ist in der Strahlenbehandlung vom Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zusammen mit dem Medizinphysik-Experten ein auf den individuellen Patienten bezogener Bestrahlungsplan schriftlich festzulegen (Kapitel 7.3.2). Die vom Arzt vorgesehene Dosis und Dosisverteilung muss den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen, wobei die übrigen Körperteile und Organe eine möglichst niedrige Dosis erhalten sollen.

Dies wird erreicht durch

- geeignete Lokalisationsmethoden (z.B. CT, Szintigraphie, PET/CT, Sonographie, MR-Tomographie, Simulator o.a. bildgebende Verfahren je nach Fragestellung) zur Ermittlung des Zielvolumens (planning target volume – PTV).
- die Auswahl der Strahlungsquelle nach Strahlenart und -energie.
- die Anwendung leistungsfähiger Methoden der rechnergestützten Bestrahlungsplanung zur Vorausbestimmung der Dosisverteilung.
- die Verifikation von Patientenplänen mittels Phantomen.
- geeignete Applikations-, Einstellungs- und Lagerungshilfen.
- die Begrenzung der Strahlenexposition übriger Körperbereiche, soweit praktisch durchführbar.
- spezielle Abschirmmaßnahmen für zu schonende Körperbereiche.
- geeignete Berücksichtigung möglicher Bewegungen des PTV bzw. anderer zu schonender Risikoorgane.
- die Sicherstellung des korrekten Datenaustausches zwischen den Systemkomponenten in der Strahlentherapie.

### 5.2.2 Technische Mitwirkung

Auf der Grundlage der festgestellten rechtfertigenden Indikation und unter Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz dürfen folgende Personen in der Nuklearmedizin und in der Strahlentherapie (Tele- und Brachytherapie) technisch mitwirken:

a) Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen oder Medizinisch-technische Radiologieassistenten nach dem MTA-Gesetz (MTAG, Anlage B Nr. 2.4; § 82 Absatz 2 Nummer 1 StrlSchV).

b) Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 MTAG) Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war (§ 82 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchV) und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.

c) Medizinphysik-Experten, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig sind (§ 82 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV).

d) Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Mitwirkung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, dürfen nach einer Strahlenschutzeinweisung nur unter unmittelbarer Aufsicht des Ausbilders und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig werden. Diese Regelung gilt nur für Berufsgruppen, bei denen die technische Mitwirkung ausdrücklich Bestandteil der Ausbildungs- und Prüfungsordnung ist, z.B. im Rahmen des MTA-Gesetzes (§ 82 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV).

e) Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig sind und die jeweilig erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Anlage A 3 Nr. 5 ) besitzen (§ 82 Absatz 2 Nummer 4 StrlSchV).

Die *technische Mitwirkung* bei der Bedienung von Bestrahlungsvorrichtungen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen im Patientenbetrieb erfordert spezielles Wissen z.B. über Anatomie und Einstelltechniken, das nur über eine intensive Ausbildung erworben werden kann, der sich Personen nach § 82 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 StrlSchV (MTRA, MTA) unterziehen müssen, und die die Fachkunde im Strahlenschutz einschließt, die für die technische Mitwirkung erforderlich ist. Aus Gründen der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung ist es insbesondere mit Blick auf mögliche schwerwiegende Strahlenschäden geboten, nur Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Bedienung dieser Geräte und die entsprechende Patientenpositionierung zu gestatten. Personen gemäß § 82 Absatz 2 Nummer 4 mit Kenntnissen im Strahlenschutz (Anlage A 3 Nr. 5) sind nur unterstützende Tätigkeiten gestattet.

### 5.3 Sonst tätige Personen

Andere unterstützende Tätigkeiten bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung, Strahlenquellen oder bei dem Betrieb von Vorrichtungen für die Strahlenbehandlung von Menschen können durch sonst tätige Personen erfolgen, die die notwendigen Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen (§ 9 Absatz 1 Nummer 4 oder § 14 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchV).

Infolge der neuen akademischen Bachelor- und Master-Studiengänge an den Hochschulen wird die Notwendigkeit gesehen, den zuständigen Behörden Hinweise zu geben, wie ein auf Grund eines Bachelor-Studiums mit Schwerpunkt in medizinischer Physik

erworbener Abschluss im Zusammenhang mit den Aufgaben im Strahlenschutz nach der Strahlenschutzverordnung eingestuft werden kann. Ein Bachelor-Absolvent naturwissenschaftlicher oder physikalisch-technischer Ausrichtung kann unter ständiger Aufsicht eines Medizinphysik-Experten medizinphysikalisch – im Sinne des Strahlenschutzes – tätig werden, z.B. bei Dosismessungen, bei Kontaminations- und Inkorporationsmessungen, in der Qualitätssicherung oder bei der technischen Mitwirkung bei der Bestrahlungsplanung, sofern diese Aufgaben nicht nach MTA-Gesetz den Medizinisch-technischen Radiologieassistenten vorbehalten sind.

## 5.4 Helfende Personen

Die Dosisgrenzwerte der Strahlenschutzverordnung gelten nach § 81 Absatz 5 StrlSchV nicht für einwilligungsfähige oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters handelnde Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig außerhalb ihrer beruflichen Aufgaben bei der Unterstützung und Betreuung von Patienten helfen, die sich einer Strahlenanwendung unterziehen oder unterzogen haben – z.B. im Rahmen der stationären oder häuslichen Pflege.

Für diese Personen hat der Strahlenschutzbeauftragte die Körperdosis zu ermitteln und zu dokumentieren (§ 81 Absatz 5 in Verbindung mit § 42 Absatz 1 und § 40 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV). Die Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40, 41, 42 StrlSchV; § 35 RöV) (Anlage B Nr. 4.1) legt die Einzelheiten zur Ermittlung fest. Unabhängig davon sollte die Strahlenexposition nicht mehr als einige Millisievert für eine helfende Person durch Behandlung oder Untersuchung eines Patienten betragen. Dieser Richtwert von einigen Millisievert für eine helfende Person darf nur in besonderen Fällen (z.B. für Eltern schwerkranker Kinder) erreicht werden.

Der Zutritt helfender Personen zu Kontrollbereichen darf nach § 37 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b StrlSchV nur mit Zustimmung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz gestattet werden. Helfende Personen sind nach § 38 Absatz 2 StrlSchV vor Betreten der Strahlenschutzbereiche über die möglichen Gefahren zu informieren und anhand eines Merkblattes (z.B. inhaltlich gemäß Anlagen A 16 bzw. A 17) über Verhaltensweisen zu unterrichten, die geeignet sind, ihre Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten.

Ist eine stationäre Unterbringung von helfenden Personen nach § 3 Nummer 24 StrlSchV im Strahlenschutzbereich vorgesehen, so sind hierzu die Vorschriften des § 37 StrlSchV (Zutritt zu Strahlenschutzbereichen) und des § 81 Absatz 6 StrlSchV (Beschränkung der Strahlenexposition) zu beachten.

## 5.5 Aufzeichnungspflichten

*Betriebsbuch*

Neben den patientenbezogenen Aufzeichnungen (Bestrahlungsprotokolle, Bestrahlungslisten etc.) ist nach § 34 Satz 2 Nummer 4 StrlSchV ein Betriebsbuch (Gerätebuch) zu führen, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutra-

gen sind. Neben Datum, Uhrzeit und Namen des verantwortlichen Anwenders müssen alle Beobachtungen über Störungen und die zur Abhilfe getroffenen Maßnahmen sowie Qualitätskontrollen und Dichtheitsprüfungen eingetragen werden. Das Betriebsbuch kann mit Aufzeichnungen, die nach dem Medizinproduktegesetz (Anlage B Nr. 2.3) gefordert werden, kombiniert werden.

Das Betriebsbuch muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- Beobachtungen über Störungen und Unregelmäßigkeiten des Betriebes der gesamten apparativen Vorrichtungen,
- Aufzeichnungen über Wartungen, Softwareänderungen, Reparaturen und über die Firmen und Personen, die die Reparatur ausgeführt haben sowie über die ausgetauschten Teile.

Die Angaben zum Bestand an Strahlenquellen, die zu therapeutischen Zwecken angewendet werden, deren Entnahme aus dem Tresor und Rückgabe nach erfolgter Anwendung, müssen in einem Betriebsbuch geführt werden. Neben Datum, Uhrzeit und Namen des Anwenders muss aus den Angaben hervorgehen, welche Strahlenquellen nach Art und Aktivität benutzt worden sind. Beobachtungen über sichtbare Beschädigungen, klemmende Strahlenquellen und ähnliche Störungen sowie die zur Abhilfe getroffenen Maßnahmen sind einzutragen.

*Buchführung zum Bestand an Strahlenquellen*

Der Bestand an Strahlenquellen mit mehr als 100 Tagen Halbwertzeit ist für den letzten Tag eines Kalenderjahres in einer Liste aufzuführen und entsprechend dem in der Genehmigung festgelegten Termin bzw. bis Ende Januar des darauf folgenden Jahres der zuständigen Behörde unter Angabe der Aktivitäten mitzuteilen (§ 70 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchV).

Für hochradioaktive Strahlenquellen gelten die besonderen Buchführungspflichten nach § 70 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV.

*Bestrahlungslisten*

Über die Patientenbestrahlungen sind nach § 85 Absatz 1 StrlSchV Bestrahlungslisten zu führen. Die Dokumentation hat bei der Therapie mit Elektronenbeschleunigern und Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen nach DIN 6827-1, bei der Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen nach DIN 6827-2 und bei der Brachytherapie mit umschlossenen Strahlenquellen nach DIN 6827-3 zu erfolgen. Zusätzlich sind die Daten zur Ermittlung der Strahlenexposition von Aufnahmen im Rahmen der Bestrahlungsplanung, Simulation und Lagekontrolle des Patienten vor den Bestrahlungen zu dokumentieren. Diese Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 StrlSchV sind 30 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen (§ 85 Absatz 3 Satz 1 StrlSchV).

Die Bestrahlungsliste ist vom Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz am Applikationstag, das Betriebsbuch vom Medizinphysik-Experten regelmäßig mit

Unterschrift zur Kenntnis zu nehmen, um Fehler oder Abweichungen von der geplanten Bestrahlung zu erkennen. Eine durch ein individuelles Passwort geschützte elektronische Aufzeichnung, z.B. auch in Form eines digital signierten Fehler/Differenzprotokolls, kann diese Unterzeichnungen ersetzen. Die Bestrahlungslisten sind 30 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Um die in § 85 StrlSchV aus Strahlenschutzgründen geforderten Befragungen und Aufzeichnungen über die Untersuchung oder Behandlung zu dokumentieren, ist in die Patientenunterlagen Art und Zweck der Untersuchung oder Behandlung, der Zeitpunkt der Anwendung und das Ergebnis der Befragung über frühere medizinische Anwendungen von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen und, soweit zutreffend, die Angabe über eine bestehende oder mögliche Schwangerschaft aufzunehmen. Darüber hinaus sind die Anforderungen nach DIN 6827-1 bis -5 zu beachten.

Für medizinische, personenbezogene Daten gelten die allgemeinen Datenschutzbestimmungen und die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Anforderungen. Darüber hinaus gelten im Krankenhausbereich die Landeskrankenhausgesetze zur Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten. Die Aufzeichnungen können auf elektronischen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn die Anforderungen der einschlägigen Datenschutzgesetze (Bundesdatenschutzgesetz, Landesdatenschutzgesetze) erfüllt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungszeit (Therapie: 30 Jahre; Diagnostik: 10 Jahre, vgl. § 85 Absatz 3 StrlSchV) jederzeit verfügbar und unverändert lesbar gemacht werden können. Digital dokumentierte Aufzeichnungen müssen in geeigneter Form einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt und auch der ärztlichen Stelle (Anlage B Nr. 4.6) zugänglich gemacht werden können. Es muss sichergestellt sein, dass diese Vorlagen bildlich und inhaltlich mit den Ursprungsdatensätzen übereinstimmen und zur Befundung geeignet sind. Hierzu ist es ausreichend, dass zur Sicherstellung der Integrität nach Speicherung Daten durch persönlichen Login und Passwort unter Anlage eines Audit-Trails (unabhängige Aufzeichnung jeglicher Datenveränderung in separater Datei) eindeutig zuzuordnen sind. Die elektronische Strahlentherapie-Krankenakte muss alle oben genannten Aufzeichnungen einschließlich der zur Entscheidungsfindung vorgelegenen Unterlagen und der bis zum Abschluss der Strahlentherapie angefallenen Dokumente in der Gesamtheit enthalten. Die Aufbewahrungsfristen nach StrlSchV sind zu beachten.

# 6 UNTERSUCHUNGEN UND BEHANDLUNGEN MIT OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN

## 6.1 Qualitätssicherung bei Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen

### 6.1.1 Vorbemerkungen

Das Ziel der Qualitätssicherung bei der nuklearmedizinischen Untersuchung besteht darin, ein Höchstmaß an diagnostischer Treffsicherheit bei einem Minimum an Strahlenexposition für den Patienten zu erreichen.

Die wesentlichen Aspekte für die Reduzierung der Strahlenexposition des Patienten sind

- die sachgerechte Indikationsstellung.
- eine einwandfreie technische Durchführung der Untersuchung.
- die korrekte Interpretation der Untersuchungsergebnisse.

Die Qualität der Indikationsstellung, der Durchführung und der Beurteilung wird maßgeblich durch Kenntnis und Erfahrung des untersuchenden Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bestimmt. Er ist dabei auf ausreichende Informationen durch den überweisenden Arzt über bisher durchgeführte Strahlenanwendungen, bisher bekannte Befunde und die genaue klinische Fragestellung sowie ggf. auf Angaben über Schwangerschaft und Stillen angewiesen. Mit der Qualitätssicherung wird die Durchführung einer nuklearmedizinischen Untersuchung überwacht. Anerkannte Leitlinien und Empfehlungen (z.B. SSK, EU) sind angemessen zu berücksichtigen. Diese sind u.a. bei den Ärztekammern, ärztlichen Stellen und bei den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften abrufbar (siehe auch Anlage B 9).

### 6.1.2 Indikationsstellung, rechtfertigende Indikation und Durchführung nuklearmedizinischer Untersuchungen

Bei der Indikationsstellung sind vor allem folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

- Anamnese mit Festlegung der klinischen Fragestellung.
- Einbeziehung der Ergebnisse vorausgegangener Untersuchungen (ggf. auch des überweisenden Arztes) um unnötige Wiederholungsuntersuchungen zu vermeiden.
- Auswahl des für die Fragestellung und im Hinblick auf die Minimierung der Strahlenexposition des Patienten geeigneten radioaktiven Arzneimittels und Untersuchungsverfahrens (Kapitel 5.1).
- vor der Anwendung Befragung nach einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft; Durchführung einer nuklearmedizinischen Untersuchung bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nur nach besonders sorgfältiger Risikoabschätzung.
- bei Durchführung notwendiger nuklearmedizinischer Untersuchungen während der Stillperiode nach Möglichkeit Verwendung von mit Technetium-99m – oder mit Isotopen kürzerer Halbwertzeit – markierten radioaktiven Arzneimitteln und dabei Einhaltung einer entsprechend angepassten Stillpause (z.B. 12 Stunden, oder Anzahl von Mahlzeiten des Säuglings, bei denen die Muttermilch ersetzt wird).

Bei der Durchführung sind folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

- Feststellung der Patientenidentität.
- Information des Patienten über den Untersuchungsablauf.

- vor Applikation des radioaktiven Arzneimittels Sicherstellung, dass die korrekte Lagerung und die Mitarbeit des Patienten während der Untersuchung gewährleistet ist.
- Blockade der Schilddrüse bzw. anderer Organe, wenn angebracht.
- Bemessung der Aktivität unter Berücksichtigung des Minimierungsgebotes der Dosis.
- Wahl der Aufnahmeparameter, die bei ausreichender Zählstatistik die Gewinnung der benötigten Information gewährleisten.
- Überprüfung der Aktivität des radioaktiven Arzneimittels vor seiner Verabreichung.
- Gewährleistung und Prüfung der ordnungsgemäßen Applikation des Arzneimittels.
- Berücksichtigung der besonderen anatomischen, pharmakokinetischen und sonstigen Bedingungen bei Kindern.
- Untersuchung zum optimalen Zeitpunkt nach der Applikation.
- Flüssigkeitszufuhr und häufige Blasenentleerung nach Applikation nierengängiger radioaktiver Arzneimittel.

Die ordnungsgemäße Funktion bzw. Beschaffenheit der Untersuchungs- und Messgeräte sowie der verwendeten radioaktiven Arzneimittel wird im Rahmen der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen – wie nachfolgend beschrieben – nachgewiesen.

Bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen sind die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte heranzuziehen (§ 81 Absatz 2 StrlSchV). In der diagnostischen Nuklearmedizin sind dies empfohlene Aktivitätswerte für häufig vorgenommene Untersuchungen. Die ärztlichen Stellen überprüfen deren Einhaltung und machen Vorschläge zur Optimierung der Verfahren und zur Verringerung der Strahlenexposition. Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte und bei wiederholter Nichtbeachtung der Vorschläge nach § 83 Absatz 1 StrlSchV muss sie die zuständige Behörde benachrichtigen.

Bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen am Menschen ist eine stationäre Aufnahme des Patienten aus Strahlenschutzgründen in der Regel nicht erforderlich, da insbesondere bei Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte nach § 81 Absatz 2 StrlSchV (Anlage B Nr. 4.14 a) in der Umgebung des Patienten eine effektive Dosis von 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschritten werden kann. Ausnahmen können z.B. Untersuchungen mit Jod-131 in Form von Jodid im Rahmen der Therapieplanung und Nachsorge von Patienten mit Schilddrüsenkarzinom darstellen (Anlage B Nr. 5.27; siehe auch Kapitel 6.7.2 und Kapitel 9.1).

### 6.1.3 Interpretation, Dokumentation und Aufzeichnung von nuklearmedizinischen Untersuchungen

Bei der Auswertung und Interpretation sind folgende Gesichtspunkte zu beachten:

- Befundauswertung unter regelmäßiger Validierung der Methodik.
- Bewertung des Untersuchungsergebnisses unter Berücksichtigung von Anamnese, klinischem Befund und den Ergebnissen anderer oder vorangegangener Untersuchungen.
- Berücksichtigung der Möglichkeit von Fehldeutungen.

Befundaufzeichnung und Befunddokumentation müssen sicherstellen, dass die Ergebnisse der Untersuchung während der vorgeschriebenen Aufbewahrungszeit jederzeit zu rekonstruieren sind.

Neben den patientenspezifischen Daten sind die für die Stellung der rechtfertigenden Indikation verwendeten Anamnesedaten aufzuzeichnen. Sie sind Bestandteil des radiologischen Befundberichts (DIN 6827-5).

Die Aufzeichnungen zur technischen Durchführung und Interpretation müssen u.a.

- das radioaktive Arzneimittel,
- die verabreichte Aktivität,
- den Zeitpunkt der Applikation,
- die Art der Untersuchung,
- die variablen Einstellparameter der verwendeten Geräte,
- die zur Befundung verwendete Software (ggf). und
- die Bilddokumentation (ggf.)

enthalten (siehe DIN 6827-2). Bei Überschreitung des Referenzwertes der Aktivität ist die Begründung zu dokumentieren.

Ein schriftlicher nuklearmedizinischer Befundbericht (DIN 6827-5) ist unverzichtbarer Bestandteil der Aufzeichnungen nach § 85 StrlSchV.

Bilddokumentationssysteme, an denen Bilder erstellt werden (z.B. Laser-Imager oder Drucker), die zur Befundung, Archivierung , Weitergabe an ärztliche Stellen oder zur Stellung der rechtfertigenden Indikation bei weiteren Strahlenanwendungen dienen, sind mindestens halbjährlich und bei Verdacht auf Fehlfunktionen bzw. nach Reparaturen hinsichtlich ihrer Bildqualität zu überprüfen. Hierzu müssen geeignete Testbilder (z.B. SMPTE-Testbild) eingesetzt werden. Die Einstellungen von Befundungsmonitoren müssen regelmäßig mit Hilfe dieser Testbilder bezüglich der notwendigen Qualität der

Darstellung überprüft werden. Dies kann in Anlehnung an die entsprechenden Ausführungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie nach Röntgenverordnung (siehe Anlage B Nr. 4.11) erfolgen.

### 6.1.4 Qualitätssicherung der Untersuchungsgeräte und der Messgeräte

Der Ausgangspunkt der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Geräte ist nach § 83 Absatz 5 StrlSchV eine Abnahmeprüfung, die bei der Übernahme des Gerätes oder nach größeren Reparaturen und anderen Eingriffen in das System durchzuführen und deren Ergebnis aufzuzeichnen ist. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer des Betriebs aufzubewahren, mindestens jedoch zwei Jahre, gerechnet von dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung (§ 83 Absatz 7 StrlSchV). Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass die Herstellerspezifikationen bezüglich der Leistung des Gerätes erfüllt sind und dient zur Erkennung von Fehlern. Ist die ordnungsgemäße, fehlerfreie Funktion des Gerätes sichergestellt, sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen festzulegen. Dies erfolgt durch den Hersteller, den Lieferanten oder durch einen Medizinphysik-Experten. Dabei sind der Stand der Technik und die Erfordernisse der durchgeführten medizinischen Anwendungen zu berücksichtigen.

Es sind Reaktionsschwellen, bei denen Qualität verbessernde Maßnahmen eingeleitet werden, und Toleranzgrenzen, bei deren Nichteinhaltung das Gerät nicht mehr am Patienten eingesetzt werden darf, festzulegen. Durch Konstanzprüfungen in regelmäßigen Zeitabständen, nach Reparaturen und bei vermuteter Fehlfunktion ist festzustellen, ob die Qualität des Gerätes noch den Anforderungen entspricht. Die Konstanzprüfung einzelner Parameter kann durch vom Hersteller vorgegebene Kalibrier- und Optimierroutinen ersetzt werden, wenn das Ergebnis dokumentiert und die einwandfreie Funktion des Gerätes belegt wird. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist aufzuzeichnen, die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren (§ 83 Absatz 7 StrlSchV). Ist die erforderliche Qualität nicht mehr gegeben, so ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen (Anlage B 5.40).

Bei der Festlegung des notwendigen Umfangs und der Frequenz der Konstanzprüfungen kann der Anwender auch durch die ärztliche Stelle beraten werden, die die Ergebnisse der Qualitätskontrollen überprüft. Die Festlegungen der Fristen für die jeweiligen Überprüfungen sind aus den diesbezüglichen Normen zu entnehmen (Anlage B 6). Fehlfunktionen und daraus resultierende Maßnahmen sind im Betriebsbuch nach § 34 StrlSchV zu dokumentieren.

#### 6.1.4.1 Gammakameras

Die Konstanzprüfung muss alle für die Verwendung der Kamera relevanten Systemparameter (Inhomogenität, örtliche Auflösung und Linearität, Einstellung des Energiefensters, Untergrundzählrate, korrekte Funktion der Ganzkörpereinrichtung, Winkelanzeigen etc.) umfassen. Der Anwender muss sich vor Beginn der Untersuchungen von der ordnungsgemäßen Funktion der Geräte überzeugen. Homogenität und Ausbeute sind – soweit möglich – nach technischen Normen (DIN 6855-2 und -4, DIN EN 61675-2) oder anderen geeigneten Qualitätsstandards (z.B. der National Electrical Manufacturers Association – NEMA) zu überprüfen. Darüber hinaus ist eine Konstanzprüfung auf

jeden Fall immer dann vorzunehmen, wenn der Verdacht auf eine Fehlfunktion der Gammakamera besteht; weiterhin sind diejenigen Abbildungsbedingungen nach Neueinstellungen und Kalibrierungen zu prüfen, die Einfluss auf die Abbildungseigenschaften haben können (z.B. Anwendbarkeit von Homogenitätskorrekturmatrizen).

Die Abnahme- und Konstanzprüfungen der Gammakamera müssen unter reproduzierbaren Bedingungen durchgeführt werden, dies betrifft z.B. die verwendete Aktivität, die Messgeometrie sowie ggf. die Verwendung eines Kollimators. Die Parameter der Konstanzprüfung müssen den technischen Anforderungen an die notwendige Qualität der durchgeführten Untersuchungen entsprechen. In Zusammenarbeit mit einem Medizinphysik-Experten müssen angemessene Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen festgelegt werden. Die Reaktionsschwellen müssen sich an den Bezugswerten (Optimalwerten) orientieren, die in den Abnahmeprüfungen bzw. den regelmäßigen Konstanzprüfungen erreicht werden.

Bei der Verwendung von Gammakameras zu tomographischen Untersuchungen sind besonders hohe Anforderungen an die Qualitätssicherung zu stellen:

- Zur Korrektur der Inhomogenität sind Korrekturmatrizen von ausreichender statistischer Sicherheit zu verwenden.
- Die Korrekturwerte für das Rotationszentrum sind in Abhängigkeit von der Stabilität des Systems zu ermitteln.
- Die tomographische Bildqualität ist mittels geeigneter Volumenphantome und reproduzierbarer Aufnahme- und Rekonstruktionsparameter zu überprüfen.
- Reaktionsschwellen für die zulässigen Abweichungen der Prüfparameter der planaren Konstanzprüfung sind an die besonderen Anforderungen des SPECT-Betriebs anzupassen. Dies gilt insbesondere für die Homogenität der Abbildung.

#### 6.1.4.2 Positronen-Emissions-Tomographen (PET) und Hybridsysteme

*Positronen-Emissions-Tomographen (PET)*

Zur Qualitätssicherung eines Positronen-Emissions-Tomographen ist zu fordern, dass

- die ordnungsgemäße Funktion des Tomographen entweder mit einem Phantom oder den eingebauten Transmissionsquellen regelmäßig geprüft wird und
- die Abbildungseigenschaften und die Kalibrierung überprüft werden.

Hierzu dienen in der Regel von den Herstellern vorgegebene automatisierte Prüfprogramme und –verfahren oder Normen (z.B. DIN 6855-4). Deren Ergebnisse einschließlich Bilddaten sind angemessen zu dokumentieren.

*PET/CT und SPECT/CT*

Bei kombinierten Systemen, wie z.B. PET/CT und SPECT/CT, sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen anzuwenden, die für die jeweiligen Einzelsysteme vorgesehen sind. Zusätzlich sind Überprüfungen der Übereinstimmung der Abbildungsebenen durchzuführen, aus denen die Bildfusion erstellt wird.

#### 6.1.4.3 Sonden-Messplätze

Arbeitstäglich sind die Untergrundzählrate und die Einstellung des Energiefensters zu überprüfen; die Einstellungen und die Ausbeute bei reproduzierbarer Geometrie mit einem geeigneten Prüfstrahler, z.B. Caesium-137, sind nach DIN-Norm (DIN 6855-1) zu überprüfen. Geometriefaktoren (sog. „Bohrlochfaktoren"), die bei quantitativen Auswertungen von Patientenuntersuchungen verwendet werden, sind mindestens halbjährlich zu überprüfen bzw. neu zu bestimmen.

Je nach Einsatzgebiet der Sonden-Messplätze sind auch andere geeignete Qualitätskontrollverfahren anwendbar.

#### 6.1.4.4 Aktivimeter

Für die Konstanzprüfungen eines Aktivimeters ist ein geeigneter Prüfstrahler zu verwenden. Zu diesem Prüfstrahler müssen für alle verwendeten Nuklideinstellungen Bezugswerte vorhanden sein. Diese werden in der Regel durch den Hersteller oder Lieferanten des Aktivimeters im Rahmen einer sicherheitstechnischen Überprüfung festgelegt. Zur Festlegung und Überprüfung von nuklid- und geometriespezifischen Faktoren ist die Verwendung von zertifizierten Aktivitätsnormalen sinnvoll.

Die Konstanzprüfung erfolgt nach DIN 6855-11.

Zu jedem Aktivimeter, das für die Messung von Technetium-99m verwendet wird, muss als Zubehör eine Vorrichtung für die Prüfung auf Molybdän-99-Durchbruch verfügbar sein (DIN 6854).

### 6.2 Qualitätssicherung bei Transmissionsmessungen

Die Qualitätssicherung der Geräte (z.B. Transmissionsmessungen bei PET und SPECT) hat nach den Angaben des Herstellers und nach den dafür gültigen technischen Normen zu erfolgen.

### 6.3 Qualitätssicherung bei Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

Das Ziel der Qualitätssicherung bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen besteht in einer effektiven Behandlung bei gleichzeitiger Vermeidung unnötiger Strahlenexposition des Patienten, des Personals und der Umwelt.

Zur Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Fachgebieten bei der Nachsorge siehe Kapitel 7.3.3.

### 6.3.1 Behandlungsplanung und Durchführung

Die nuklearmedizinische Behandlung liegt in der Verantwortung des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz.
Bei der Planung einer nuklearmedizinischen Behandlung ist – soweit erforderlich und technisch möglich – die Dosis für die zu behandelnden Organe oder Gewebe sowie für besonders strahlensensible Organe im Voraus zu ermitteln und die entsprechend zu verabreichende Aktivität zu bemessen. Soweit patientenspezifische Parameter benötigt werden, sind hierfür individuelle Messungen und Daten heranzuziehen.

Die nuklearmedizinische Behandlung des Patienten ist nach den in Kapitel 6.7 aufgeführten Grundsätzen des Strahlenschutzes durchzuführen. Vor Applikation ist die Identifikation des Patienten sicherzustellen. Auf Verlangen des Patienten ist ihm eine Abschrift der Aufzeichnungen auszuhändigen (§ 85 Absatz 2 StrlSchV). Falls die technische Durchführung durch eine Person mit Kenntnissen im Strahlenschutz (z.B. Arzt im Sachkundeerwerb, Arzthelferin) erfolgt, muss die unmittelbare Aufsicht durch einen Arzt oder einen MPE, jeweils mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, gewährleistet werden.

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, die geeignet sind, Nebenwirkungen für den Patienten zu minimieren oder die Dosis in besonders strahlenempfindlichen Organen außerhalb des Zielorgans zu reduzieren. Bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen gelten die in Kapitel 6.1 dargelegten Zielsetzungen.

### 6.3.2 Behandlungskontrolle

Falls messtechnisch möglich, ist bei Behandlungen, bei denen eine Dosisplanung unter Verwendung patientenspezifischer Parameter durchgeführt wurde, der zeitliche Aktivitätsverlauf zu kontrollieren und ggf. die ausreichende Übereinstimmung der Dosis im Zielvolumen mit der geplanten Dosis abzuschätzen. Falls medizinisch begründet und messtechnisch möglich, ist durch szintigraphische Untersuchungen die regionale Verteilung des radioaktiven Arzneimittels aufzuzeichnen. Dem Patienten ist auf dessen Verlangen eine Abschrift oder Kopie dieser Aufzeichnungen auszuhändigen.

### 6.3.3 Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges

Die Qualitätssicherung der nuklearmedizinischen Behandlungen erfordert, dass die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht. Daher muss der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Wirkungen und die Nebenwirkungen der nuklearmedizinischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende Kontrolluntersuchungen erfassen und dokumentieren. Der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz kann Teile der Kontrolluntersuchungen an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse übermittelt.

## 6.4 Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Arzneimittel

Das erforderliche Ausmaß der Qualitätssicherung richtet sich nach der Art des radioaktiven Arzneimittels. Es ist zu unterscheiden zwischen

- gebrauchsfertigen radioaktiven Arzneimitteln,
- radioaktiven Arzneimitteln, die mit Hilfe eines nach dem Arzneimittelrecht zugelassenen Markierungskits vom Anwender selbst hergestellt werden und
- sonstigen radioaktiven Arzneimitteln, einschließlich radioaktiv markierter körpereigener Bestandteile, die vom Anwender selbst hergestellt werden.

Das Arzneimittelgesetz (Anlage B Nr. 2.2) und das Medizinproduktegesetz (Anlage B Nr. 2.3) mit den darauf basierenden Verordnungen sind gesondert zu beachten.

Der Anwender hat gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel, die mit genauen Spezifikationen geliefert werden, auf die Richtigkeit der Angaben im Begleitschein und auf dem Etikett der Verpackung zu prüfen. Vor Applikation gebrauchsfertiger radioaktiver Arzneimittel ist grundsätzlich deren Aktivität zu messen.

Der Qualitätssicherung des Technetium-99m-Generators kommt hohe Bedeutung zu. Bei der Inbetriebnahme eines Technetium-99m-Generators und zusätzlich bei einer Betriebsdauer länger als 14 Tage ist vom Anwender eine Prüfung auf Molybdän-99-Durchbruch nach DIN 6854 vorzunehmen.

Radioaktive Arzneimittel, die mit Hilfe eines Markierungskits vom Anwender selbst hergestellt werden, sind nach den Vorgaben des Herstellers auf radiochemische Reinheit zu prüfen; ggf. sind die dazu erforderlichen aktuellen Vorgaben vom Hersteller anzufordern. Mit Prüfungen in geeigneter Frequenz wird sichergestellt, dass eine ausreichende Markierungsausbeute zuverlässig erreicht wird. Dies muss insbesondere dann überprüft werden, wenn neue oder veränderte Markierungskits oder Radionuklidgeneratoren beim Verwender eingeführt werden oder Probleme aufgetreten sind. Die Prüfung muss so durchgeführt werden, dass auch die maximale Zeit zwischen Präparation und Applikation am Patienten und längere Standzeiten des Nuklidgenerators hinsichtlich der Auswirkung auf die Markierungsausbeute beurteilt werden können. Es sind schriftliche Arbeitsanleitungen zur Durchführung der Qualitätskontrollen der Radiopharmaka vorzuhalten und deren Ergebnisse zu dokumentieren. Bei Kit-Radiopharmaka sind folgende Qualitätssicherungsmaßnahmen durchzuführen:

- Qualitätskontrollen von zugelassenen Kit-Radiopharmaka sollen für jede neue angebrochene Kit-Charge und anschließend in geeigneter Frequenz erfolgen.
- Qualitätskontrollen sind unverzüglich durchzuführen, wenn die klinischen Untersuchungsergebnisse ein Qualitätsproblem vermuten lassen.
- Im Regelfall soll die vom jeweiligen Hersteller empfohlene Qualitätskontrollmethode verwendet werden. Sofern andere Methoden zur Anwendung kommen,

sind diese gegen die vom Hersteller empfohlene Methode zu validieren. Die Unterlagen über diese Gegenvalidierung sind aufzubewahren.

- Für die Markierung und die Qualitätskontrolle der Produkte sind Standardanweisungen zu erstellen.
- Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen sind zu dokumentieren und aufzubewahren.

Bei sonstigen radioaktiven Arzneimitteln, einschließlich radioaktiv markierter körpereigener Bestandteile, die selbst hergestellt bzw. markiert werden, ist der Anwender für die gesamte Qualitätssicherung verantwortlich. Das betrifft auch die Prüfung auf Radionuklidreinheit, wenn kurzlebige Radionuklide zur Markierung vom Anwender selbst (z.B. an einem Zyklotron) hergestellt werden (Positronenstrahler für PET). Auf weiterführende Qualitätssicherungsmaßnahmen kann insbesondere bei mit kurzlebigen Radionukliden markierten Arzneimitteln verzichtet werden, wenn

- bei den radioaktiven Arzneimitteln eine pharmakologische oder toxische Wirkung auszuschließen ist,
- die Herstellung und Anwendung in kontrollierter Zuordnung zum Patienten erfolgt und die Herstellung ordnungsgemäß von Radiopharmazeuten oder Radiochemikern durchgeführt oder nach einem kontrollierten und wissenschaftlich akzeptierten Schema vorgenommen wird und
- der Verbleib des radioaktiven Arzneimittels in einem Kontrollbereich des Genehmigungsinhabers unter Kontrolle eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sichergestellt ist.

## 6.5 Technische Mitwirkung

Für das Gebiet der nuklearmedizinischen Diagnostik betrifft die technische Mitwirkung (Kapitel 6.1.4, 6.2 und 6.4) folgende Bereiche:

- Elution von Radionuklid-Generatoren
- Prüfung des Generator-Eluats auf Molybdändurchbruch
- Überprüfung gebrauchsfertig gelieferter radioaktiver Arzneimittel (gem. Lieferschein)
- Herstellung radioaktiver Arzneimittel, die mit Hilfe eines kommerziellen Markierungskits vom Anwender selbst hergestellt werden einschließlich ggf. erforderlicher Qualitätskontrollen auf radiochemische Reinheit (nach Vorschrift des Herstellers)
- technische Qualitätssicherung von Untersuchungsgeräten
- technische Durchführung der Untersuchungen (z.B. Gammakamera, PET, SPECT)
- Dokumentationen nach § 85 StrlSchV

Das Delegieren der Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels im Rahmen der technischen Mitwirkung kann unter Beachtung der Strahlenschutzverordnung, dieser Richtlinie, des MTA-Gesetzes und den Besonderheiten der Nuklearmedizin erfolgen, wenn

- die Verabreichung technisch einfach durchführbar ist,
- es sich um eine Substanz handelt, bei der allergische Reaktionen oder Nebenreaktionen nicht zu erwarten sind,
- es sich um eine nuklearmedizinische Standardprozedur handelt und
- die Person nach berufsrechtlichen Bestimmungen applizieren darf.

Als Beispiele können folgende Verfahren angesehen werden:

- Schilddrüsenszintigraphie mit i.v.-Gabe von Tc-99m-Pertechnetat
- Skelettszintigraphie mit i.v.-Gabe von Tc-99m-MDP/-HDP/-DPD
- Nierenfunktionsszintigraphie mit i.v.-Gabe von Tc-99m-MAG3
- Myokardszintigraphie mit i.v.-Gabe von Tc-99m-Isonitrilen in Ruhe
- Lungenventilationsszintigraphie mit Inhalation von Tc-99m-Partikeln oder -Aerosolen
- Gastrointestinale Diagnostik (Oesophagustransit, Magenentleerung) mit oraler Gabe des radioaktiven Arzneimittels
- Radioiodtest mit oraler Applikation von Jod-131
- Nachweis von Helicobacter pylori mit dem C-14-Atemtest

### 6.6 Sicherheitsanforderungen bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe

Offene radioaktive Stoffe müssen vor dem Zugriff unbefugter Personen gesichert aufbewahrt werden (DIN 25422). Diese Stoffe dürfen nur in abgeschlossenen Räumen oder in abgeschlossenen Strahlenschutz-Tresoren gelagert werden.

Für die Untersuchung und die stationäre Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen müssen getrennte räumliche Bereiche vorhanden sein. Eine nuklearmedizinische Behandlungsstation ist eine in sich abgeschlossene räumliche und funktionelle Einheit (DIN 6844-1 und -2). Dies bedeutet u.a., dass im Strahlenschutz entsprechend unterwiesene Pflegekräfte in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen und diese in der Regel nicht gleichzeitig Pflegeaufgaben außerhalb des Bereichs der nuklearmedizinischen Behandlungsstation zugewiesen bekommen dürfen. Eine Verbreitung von Kontaminationen aus dem Kontrollbereich durch das Personal muss vermieden werden (z.B. durch geeignete Zugangsschleusen).

Durch bauliche Maßnahmen sind ggf. erforderliche Dekontaminationen zu erleichtern (DIN 6844-1 und -2).

Sind von der zuständigen Behörde zur Rückhaltung des kontaminierten Abwassers Abwasserschutzanlagen (z.B. so genannte Abklinganlagen) vorgeschrieben, so ist sicherzustellen, dass kontaminiertes Abwasser nicht unter Umgehung dieser Anlagen direkt an die allgemeine Kanalisation abgegeben werden kann.

Zur Vermeidung oder zur Verringerung von Kontaminationen und Inkorporationen des Personals ist bei Lungenventilationsuntersuchungen eine Absaugvorrichtung zu verwenden, wenn sich dies aus den Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle (Anlage B Nr. 4.2b) ergibt.

Sind von der zuständigen Behörde zur Rückhaltung gasförmiger oder in Aerosolform vorliegender radioaktiver Stoffe Filtervorrichtungen vorgeschrieben, so ist sicherzustellen, dass nur über diese Filtervorrichtungen Abluft an die Umgebung abgegeben werden kann.

## 6.7 Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe

### 6.7.1 Allgemeine Maßnahmen

Patienten, die mit offenen radioaktiven Stoffen untersucht oder behandelt werden, sind über die Möglichkeiten einer Kontamination zu unterrichten, damit sie von sich aus eine Verbreitung von Kontaminationen durch radioaktive Stoffe vermeiden. Dies gilt insbesondere für die häuslichen Hygienebereiche. Hierzu können Merkblätter nach Anlage A 16 oder A 17 verwendet werden.

Die Zubereitung und im Allgemeinen auch die Verabreichung von Substanzen, die offene radioaktive Stoffe enthalten, haben in besonderen, dafür eingerichteten Räumen zu erfolgen. Die Oberflächen von Räumen (siehe DIN 6844-1), in denen die Zubereitung und Applikation erfolgt, müssen im Hinblick auf mögliche Dekontaminierungsmaßnahmen ausgelegt sein.

Es ist lediglich diejenige Menge offener radioaktiver Stoffe bereitzuhalten, die für die Anwendung unbedingt erforderlich ist. Nicht zur sofortigen Anwendung bestimmte Stoffe sind in den für die Dauerlagerung vorgesehenen Strahlenschutz-Tresoren oder sonstigen Vorrichtungen gesichert aufzubewahren.

Bei der Verwendung offener radioaktiver Stoffe sind, falls es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist, Abschirmungen und ggf. Greifwerkzeuge und, soweit wie möglich, Abfüllsysteme zu verwenden. Auch während der Verwendung offener radioaktiver Stoffe muss der angemessene Schutz des Personals gegen äußere Bestrahlung sicher gestellt werden.

Bei der Anwendung von Beta-Strahlung emittierenden Stoffen, z.B. bei der Radiosynoviorthese (RSO) oder bei der selektiven internen Radiotherapie (SIRT), die eine hohe Strahlenexposition des Personals bewirken können, sind die o.g. Strahlenschutzmaßnahmen besonders zu beachten. Es sind für Betastrahlung geeignete Personendosimeter

zu verwenden und in geeigneter Weise zu tragen (siehe auch Anlage B Nr. 4.13). Falls Drainageverbände eingesetzt werden, müssen diese mit geeigneten Schutzhandschuhen gewechselt werden. Die Entsorgung von Schläuchen darf nur mittels geeigneter Haltewerkzeuge (z.B. Zangen) geschehen. Die Arbeiten sind so auszuführen, dass eine Kontamination und insbesondere eine Inkorporation vermieden werden (DIN 6843). Das Pflegepersonal ist auf diese Schutzmaßnahmen besonders hinzuweisen. Für die SIRT und die Re-188-PTCA sind auf Grundlage der Herstellerinformationen spezielle Arbeitsanweisungen für die Vorbereitung und Applikation zu erstellen (siehe Anlage B Nr. 5.39).

Offene radioaktive Stoffe müssen während der Zeit, in der sie nicht benutzt werden, in dicht verschlossenen Gefäßen innerhalb allseitig ausreichend abgeschirmter Schutzbehältnisse aufbewahrt werden (DIN 6850).

Für den innerbetrieblichen Transport sind Transportbehälter mit ausreichender Abschirmung zu verwenden. Diese Behälter müssen so beschaffen sein, dass der Inhalt gegen Beschädigung geschützt ist.

### 6.7.2 Untersuchungen und Behandlungen mit stationärer Aufnahme der Patienten

Behandlungen und Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen sind so durchzuführen, dass durch die von dem Patienten ausgehende Strahlung und die ausgeschiedenen Radionuklide keine unnötige Gefährdung von Patient, Mitmenschen und Umwelt ausgeht. Dies ist gewährleistet, wenn die Therapie unter stationären Bedingungen auf einer Station durchgeführt wird, die auf die Notwendigkeiten des Strahlenschutzes ausgelegt ist (baulicher Strahlenschutz, Abwasserschutzanlage, eingewiesenes Personal etc.).

Patienten, die offene radioaktive Stoffe zur Behandlung erhalten haben, sind – außer bei den in Kapitel 6.7.3 genannten ambulanten Behandlungen – nach der Verabreichung mindestens 48 Stunden stationär in den Kontrollbereich einer Therapiestation aufzunehmen (siehe Anlage B Nr. 5.5). Die Voraussetzungen der Entlassung sind in Kapitel 9 geregelt.

Nach der Applikation von Jod-131 in der Nachsorge des Schilddrüsenkarzinoms und gegebenenfalls in der Therapieplanung bei Verdacht auf Vorliegen von Metastasen ist eine mindestens 48-stündige stationäre Aufnahme des Patienten auf eine geeignete nuklearmedizinische Station erforderlich, da in diesem Zeitraum mehr als 90% der radioaktiven Ausscheidungen erfolgen. Die Station hat eine Abwasserschutzanlage zu betreiben (Anlage B Nr. 5.27). Die Notwendigkeit einer stationären Aufnahme gilt auch für andere Untersuchungen, bei denen für Personen, die nicht als helfende Personen angesehen werden können, die Grenzwerte für die allgemeine Bevölkerung überschritten werden können und die Strahlenexposition durch die stationäre Aufnahme wesentlich verringert werden kann.

### 6.7.3 Behandlungen ohne stationäre Aufnahme der Patienten

Für intraartikuläre Behandlungen, z.B. Radiosynoviorthese (RSO) mit Yttrium-90, Rhenium-186 oder Erbium-169, und für palliative Behandlungen von Knochenmetastasen, z.B. mit Strontium-89, Yttrium-90, Samarium-153 oder Rhenium-186 mit für diese Behandlung gängigen applizierten Aktivitäten sind aus Gründen des Strahlenschutzes der Bevölkerung keine stationären Aufenthalte der Patienten notwendig. Eine Kontamination der Umgebung durch radioaktive Stoffe und eine Überschreitung der Dosis von 1 mSv im Kalenderjahr für Personen in einem Abstand von zwei Metern ist nicht zu erwarten. Aus Gründen des Strahlenschutzes und der Qualitätssicherung ist nur solchen Einrichtungen die Genehmigung für diese Behandlungen zu erteilen, die die Voraussetzungen zur Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen (Kapitel 6.6 und 6.7) erfüllen und in denen ausreichend Personal vorhanden ist.

Für alle anderen hier nicht aufgeführten Behandlungsverfahren ist die Einhaltung folgender Kriterien nachzuweisen, wenn die Behandlung ambulant erfolgen soll:

- Die äußere Exposition und die Exposition durch Inkorporation überschreiten nicht die Grenzwerte für die Bevölkerung (§ 46 StrlSchV) und
- falls erforderlich, ist nach einer intrakavitären Behandlung eine ordnungsgemäße Entsorgung radioaktiver Körperflüssigkeiten sichergestellt.

Zur Radioimmuntherapie mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan siehe Anlage B Nr. 5.30.

## 6.8 Überwachung und Schutzmaßnahmen bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe

In Kontrollbereichen und Überwachungsbereichen, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird, sind je nach Art des Arbeitsplatzes und der Tätigkeit mindestens arbeitstäglich Kontaminationskontrollen an den Arbeitsplätzen durchzuführen. Zusätzlich sind Kontrollen sofort vorzunehmen, wenn ein Verdacht auf eine Kontamination besteht. Wird eine Kontamination von Gegenständen festgestellt, die die Grenzwerte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4 StrlSchV überschreitet, so sind Maßnahmen zur Beseitigung der Kontamination zu ergreifen. Können die Grenzwerte nicht eingehalten werden, so sind unverzüglich Maßnahmen zu ergreifen, um eine Gefährdung der in diesen Bereichen tätigen Personen durch Bestrahlung von außen, Kontamination und Inkorporation zu vermeiden. Die Verbreitung einer Kontamination ist zu verhindern (Absperrung, ggf. Abdeckung und Kennzeichnung der betroffenen Räume oder Raumbereiche, Zurücklassen von Arbeitskleidung und Schuhen; siehe auch DIN 6843).
Beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen ist es notwendig, eine spezifische Dekontaminationsanweisung für die jeweilige Einrichtung, ggf. auch für den einzelnen Arbeitsplatz, zu erstellen. Spezifische Schutzmaßnahmen, wie z.B. geeignete Abschirmungen an Spritzen, sind bei der Vorbereitung und bei der Applikation zu verwenden.

An Personen, die Kontrollbereiche verlassen, in denen offene radioaktive Stoffe verwendet werden, ist zu prüfen, ob die Haut oder die Kleidung kontaminiert sind (Anlage B Nr. 5.16). Bei festgestellten Hautkontaminationen ist nach der Empfehlung der Strahlenschutzkommission *Maßnahmen bei radioaktiver Kontamination der Haut* (Anlage B

Nr. 5.1) zu verfahren, wobei mit Hilfe der dort angegebenen Dosisleistungsfaktoren die Äquivalentdosis der Haut abgeschätzt werden kann.

Die in Kontrollbereichen verwendeten beweglichen Gegenstände dürfen erst dann in andere Bereiche abgegeben oder verbracht werden, wenn eine Überprüfung ergeben hat, dass keine Kontamination vorliegt, die die entsprechenden Grenzwerte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4 StrlSchV überschreitet (§ 44 Absatz 3 StrlSchV). Dies gilt auch für Gegenstände, wie Bettwäsche, Handtücher, Werkzeuge, Abfälle etc. aus Krankenstationen, in denen Patienten mit offenen radioaktiven Stoffen behandelt werden, um eine Kontamination durch radioaktive Stoffe oder eine Gefährdung von Personen zu vermeiden.

Bei Verlegung von Patienten aus Kontrollbereichen, wie z.B. Therapiestationen, sind die erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen festzulegen. Entsprechende Planungen sind vorzuhalten.

### 6.9 Qualitätssicherung bei der Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen

Nachfolgend wird die Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen am Beispiel des Strahlenschutzes bei der Wächter-Lymphknoten-Szintigraphie (SLN-Szintigraphie, Anlage B Nr. 5.19) dargestellt.

Die mit der szintigraphischen Untersuchung von Lymphbahnen oder Lymphknoten verbundene Strahlenexposition bewegt sich wegen der im Vergleich zu anderen nuklearmedizinischen Untersuchungen niedrigeren Aktivität im unteren Bereich der möglichen Expositionen. Bei der Indikationsstellung, der Applikation der Aktivität, der Durchführung der Lymphszintigraphie, der intraoperativen Suche und Entnahme sowie der histopathologischen Untersuchung der SLN sind mehrere Fachdisziplinen eingebunden.

Im Falle der SLN-Diagnostik sind durch den Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz vor dem Stellen der rechtfertigenden Indikation folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

- Für die intraoperative Sondenmessung ist eine schriftliche Arbeitsanweisung nach § 82 Absatz 3 StrlSchV zu erstellen, die vom beteiligten Operateur gegenzuzeichnen und zu beachten ist (Anlage A 20).
- Es muss sicher gestellt sein, dass die intraoperative Diagnostik mit qualitätsgesicherten Sonden durchgeführt wird, die dem Stand der Technik entsprechen.
- Wenn der bei der SLN-Diagnostik operativ tätige Arzt keine eigene strahlenschutzrechtliche Genehmigung besitzt, ist im Sinne der Optimierung im Strahlenschutz und zur Sicherstellung der Verantwortung des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die bestehende vertragliche Beziehungen zwischen dem Genehmigungsinhaber und externen Partnern zu nutzen, um auf spezielle Fragen des Strahlenschutzes im Rahmen einer Vereinbarung bei der SLN-Diagnostik hinzuweisen (z.B. gemäß Anlage A 20).

In der SLN-Diagnostik liegt die Gesamtverantwortung für den Strahlenschutz bei dem Arzt mit der Fachkunde im Strahlenschutz für den Umgang mit radioaktiven Stoffen in der Diagnostik, d.h. auch gegenüber den bei diesem Verfahren operativ tätigen Ärzten und den Pathologen.

Wenn die intraoperativen Messungen nicht im Rahmen einer Genehmigung nach § 7 StrlSchV durch entsprechend ausgebildetes Personal mit der erforderlichen Fachkunde oder den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz erfolgen, muss zur Einhaltung der Grundsätze des Strahlenschutzes und zur Sicherstellung der notwendigen Aufsicht und Verantwortlichkeit des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (Nuklearmediziner) die zuständige Behörde in der Genehmigung das Erfordernis einer Vereinbarung (Anlage A 20) und Arbeitsanweisung (Anlage A 21) über die Zusammenarbeit zwischen dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und dem jeweiligen operativ tätigen Arzt sowie dem Pathologen festlegen. Aus dieser Vereinbarung muss beispielsweise hervorgehen, dass der operativ tätige Arzt über Erfahrung bei der Handhabung der Sonde verfügt und wer und in welchem Umfang die Qualitätssicherungsmaßnahmen (Kapitel 6.1.4.3) durchführt.

Zudem hat der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz dem operativ tätigen Arzt sowie dem Pathologen eine schriftliche Arbeitsanweisung nach § 82 Absatz 3 StrlSchV zur Beachtung vorzulegen. Für den operativ tätigen Arzt muss für die intraoperative Handhabung der Messsonde im Hinblick auf die Verknüpfung mit dem nuklearmedizinischen diagnostischen Verfahren die notwendigen Kenntnisse im Strahlenschutz im Genehmigungsverfahren nach § 9 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchV nachgewiesen werden. Um diese zu erwerben, ist eine Teilnahme an einer besonderen Unterweisung im Sinne von Anlage A 3 Nr. 4.2 erforderlich. Diese kann durch eine Fortbildungsveranstaltung zu diesem Thema oder auch durch eine hausinterne Veranstaltung mit Vortragenden, die Erfahrungen bei dieser Untersuchung haben, erfolgen. Eine behördliche Anerkennung der Veranstaltung (Kursanerkennung) im Sinne von § 30 Absatz 3 StrlSchV ist hierbei nicht notwendig.

In Bezug auf die Handhabung und Beseitigung von strahlendem Gewebematerial bzw. dessen Rückführung von operativ tätigen Ärzten oder von Pathologen an die Nuklearmedizin ist eine Unterweisung der beteiligten Personen „vor Ort“ ausreichend.

Außerhalb der nuklearmedizinischen Klinik können im Rahmen der Wächter-Lymphknoten-Szintigraphie das Operationspersonal und das Personal der Pathologie strahlenexponiert werden. In beiden Fällen ist einerseits eine externe Exposition durch den Patienten oder das entfernte Gewebe möglich. Darüber hinaus kommt theoretisch auch eine Inkorporation von radioaktiven Stoffen in Betracht. Diese ist jedoch durch Einhaltung der üblichen hygienischen Maßnahmen auszuschließen. Eine Überwachung als beruflich strahlenexponiertes Personal ist deshalb aufgrund des Umgangs mit radioaktiven Stoffen nicht angebracht. Für die intraoperative Sondenmessung ist die unmittelbare Aufsicht eines Strahlenschutzbeauftragten nicht erforderlich.

Die Mustervereinbarung mit den operativ tätigen Ärzten anderer Fachdisziplinen (Anlage A 20) muss vom Strahlenschutzbeauftragten durch eine schriftliche Arbeitsanweisung nach § 82 Absatz 3 StrlSchV (Anlage A 20 letzter Absatz) ergänzt werden, die auf die spezifischen Gegebenheiten bei der Anwendung abgestellt ist und die vom beteiligten Personal (Operateur, Pathologe, sonst tätige Personen) einzuhalten ist.

Im Falle zukünftiger, ähnlicher Strahlenanwendungen ist gemäß den oben beschriebenen Anforderungen analog zu verfahren.

# 7 STRAHLENBEHANDLUNGEN (TELETHERAPIE UND BRACHYTHERAPIE)

## 7.1 Ziel der Strahlenbehandlung

Das Ziel der Anwendung ionisierender Strahlung zur Behandlung ist die Applikation einer bestimmten Dosis in einem definierten Bereich des menschlichen Körpers (Zielvolumen) unter weitgehender Schonung der übrigen Bereiche. Die Dosis im Zielvolumen und ihre zeitliche Verteilung sind bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegen. Die Dosis außerhalb des Zielvolumens ist so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszwecks möglich ist (§ 81 Absatz 3 StrlSchV).

## 7.2 Rechtfertigende Indikation – weitere Anforderungen

Vor der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen wird vom verantwortlichen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die rechtfertigende Indikation (siehe Kapitel 5.1) gestellt und ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan (Kapitel 7.3.2) schriftlich festgelegt, für dessen Umsetzung am Patienten der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz innerhalb einer Behandlungsserie die alleinige Verantwortung trägt.

Vor dem Stellen der rechtfertigenden Indikation muss gesichert sein, dass

- der Patient die Behandlung erhält, die bei seiner Krankheit die besten Erfolgsaussichten (kurativ oder palliativ) mit den geringst möglichen Nebenwirkungen bietet,
- ein Medizinphysik-Experte (Kapitel 2.1.3) in enger Zusammenarbeit bei der Erstellung des Behandlungsplanes mitwirkt und für den physikalischen Inhalt die Verantwortung trägt sowie
- eine interdisziplinäre Zusammenarbeit bei Untersuchung, Behandlung und Nachsorge gesichert ist.

Alle Unterlagen über die Indikationsstellung und die Durchführung einer Strahlenbehandlung müssen als Entscheidungsgrundlage für weitere Untersuchungen und Behandlungen protokolliert und 30 Jahre aufbewahrt werden. Die Dokumentation muss

jederzeit die Nachvollziehbarkeit der Strahlenbehandlung und der getroffenen Entscheidungen ermöglichen.

Werden verschiedene Behandlungsverfahren kombiniert angewandt, muss der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, der die rechtfertigende Indikation stellt, die möglichen Wirkungen und Nebenwirkungen der anderen Behandlungsverfahren berücksichtigen. Dabei müssen insbesondere mögliche strahlenbedingte Kombinationswirkungen vorangegangener oder laufender weiterer Behandlungen berücksichtigt werden. Hierzu hat der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz von den mitbehandelnden Ärzten die notwendigen Informationen einzuholen und Änderungen des Behandlungsplans im Vorhinein abzustimmen.

## 7.3 Qualitätssicherung

Der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte muss Maßnahmen zur Qualitätssicherung erarbeiten (z. B. Qualitätsmanagementsystem, siehe DIN 6870-1), die der Struktur angemessen sind und auch das Zusammenwirken aller Systemkomponenten beinhalten. Neu eingeführte Verfahren müssen systematisch und Ziel führend getestet werden. Insbesondere ist die Übereinstimmung und Einhaltung spezifizierter, sicherheitstechnischer und funktioneller Vorgaben zu überprüfen. Diese Vorgaben müssen mit den nationalen und internationalen Empfehlungen übereinstimmen.

Der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte muss sich vom Hersteller oder Lieferanten bei der Lieferung der Vorrichtung Unterlagen (in deutscher Sprache) aushändigen lassen, aus denen die für den sicheren Betrieb und den Strahlenschutz wichtigen Angaben hervorgehen.

Der Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte hat für die Patientensicherheit und für den Strahlenschutz des Personals relevante Geräte- oder Funktionsfehler der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder der Bestrahlungsvorrichtungen – gegebenenfalls auch nach Medizinprodukterecht – unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden.

### 7.3.1 Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung

Bei einer strahlentherapeutischen Maßnahme darf das Bestrahlungsfeld nur innerhalb enger Toleranzgrenzen variieren, da aus strahlenbiologischen Untersuchungen bekannt ist, dass auch geringfügige Dosisabweichungen signifikante Veränderungen in den Behandlungsergebnissen zur Folge haben können. Daher ist die technische Qualität der verwendeten Geräte laufend zu prüfen.

Die Definition der Prüfparameter und die angewendeten Messverfahren müssen dem Stand der Technik entsprechen. Die Bestimmung der Werte der Prüfparameter erfolgt in der Abnahmeprüfung bzw. Teilabnahmeprüfung nach § 83 Absatz 5 StrlSchV, die Beobachtung der Veränderungen wird als Konstanzprüfung (siehe auch Anlage B 10) bezeichnet und ist Teil der betriebsinternen Qualitätssicherung nach § 83 Absatz 6 StrlSchV. Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen müssen nach der Neuanschaffung einer Bestrahlungsvorrichtung und immer dann durchgeführt werden, wenn Abwei-

chungen vom geprüften Zustand vorliegen können oder vermutet werden, z.B. nach Reparaturen oder beobachteten Fehlfunktionen. Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass die Herstellerspezifikationen bezüglich der Leistung des Gerätes erfüllt sind und dient zur Erkennung von Fehlern. Ist die ordnungsgemäße, fehlerfreie Funktion des Gerätes sichergestellt, sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen festzulegen. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer des Betriebs aufzubewahren, mindestens jedoch zwei Jahre, gerechnet von dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung (§ 83 Absatz 7 StrlSchV). Es ist darauf zu achten, dass die Prüfbedingungen die beabsichtigte klinische Anwendung möglichst weitgehend berücksichtigen. Wenn bei der Konstanzprüfung Dosismessungen notwendig sind, müssen diese nach einem geeigneten Dosimetrieverfahren ausgeführt werden. Ergeben sich dabei Abweichungen von den Sollwerten, müssen die Ursachen der Abweichungen beseitigt und die betreffende Prüfung wiederholt werden. Sollten bei älteren Geräten die Originalwerte nicht wiederhergestellt werden können, sind die erreichbaren Werte als neue Bezugswerte zu dokumentieren, vorausgesetzt, die Werte entsprechen noch den Zulassungskriterien. In seiner Funktion als Strahlenschutzbeauftragter muss der MPE sicherstellen, dass die in einem Gesamtsystem verwendeten Datensätze untereinander kompatibel sind. Eine integrale technische Prüfung, insbesondere der Dosimetrie des Gesamtsystems, muss gegenüber der zuständigen Behörde im Genehmigungs- oder Aufsichtsverfahren nachgewiesen werden. Zudem ist ein Vergleich zwischen berechneter und gemessener Dosis vorzunehmen. Weiterhin sind Festlegungen zur Datenübertragung zwischen Bestrahlungsplanungssystem und den Bestrahlungsgeräten zu treffen sowie ihre Einhaltung zu überprüfen.

Durch umfangreichere, mindestens jährliche Konstanzprüfungen wird durch den MPE als Strahlenschutzbeauftragten die Einhaltung und Gültigkeit aller Bezugswerte bestätigt. Durch weitere, in kürzeren Intervallen stattfindende und mit geringerem Aufwand durchgeführten Konstanzprüfungen wird eine Auswahl kontrolliert (vgl. auch DIN 6873-5, DIN 6846-5, DIN 6847-5, DIN 6875-2, DIN 6853-5). Wenn bei einer Konstanzprüfung Überschreitungen einer festgelegten Toleranzgrenze ermittelt werden, muss der Test mit dem Verfahren der Abnahmeprüfung wiederholt, und es müssen Maßnahmen zur Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes eingeleitet werden. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist aufzuzeichnen, die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren (§ 83 Absatz 7 StrlSchV).

Für die Durchführung der Abnahme-, Teilabnahme- und regelmäßigen Konstanzprüfungen ist ausreichend Zeit in der Planung und Organisation des Betriebsablaufs vorzusehen.

### 7.3.2 Bestrahlungsplanung

Die Bestrahlungsplanung ist die individuelle Vorbereitung einer Strahlenbehandlung. Sie enthält ein medizinisches und ein physikalisches Aufgabengebiet.

#### 7.3.2.1 Medizinische Aspekte

Zu den medizinischen Aufgaben der Bestrahlungsplanung gehören insbesondere:

- die Lokalisation und die Simulation.
- die Festlegung der Zielvolumina und der Risikoorgane nach ICRU bezüglich Lage, Form und Größe und der dazugehörenden Dosis sowie die Berücksichtigung der Bewegung von Zielvolumina.
- der Zeitraum und die zeitliche Verteilung, in denen die Dosis zu applizieren ist.

Die Lokalisation und Festlegung des Zielvolumens werden mit Hilfe bildgebender Verfahren durchgeführt. Insbesondere gehören hierzu die Nutzung eines Therapiesimulators oder eines anderen geeigneten bildgebenden Systems. Bei der Herstellung von Computertomogrammen zur Bestrahlungsplanung sowie bei der Simulation muss die Lagerung des Patienten der Lagerung bei der Lokalisation und bei der Bestrahlung entsprechen. Es müssen die gleichen Lagerungshilfen angewendet oder die Veränderungen angemessen berücksichtigt werden.

#### 7.3.2.2 Physikalische Aspekte

Die physikalischen Aufgaben der Bestrahlungsplanung umfassen die Auswahl der Bestrahlungstechnik, die Bereitstellung der erforderlichen physikalischen Daten und die Vorgabe der Bestrahlungsparameter zur Realisierung des Behandlungsziels auf Basis der ärztlichen Vorgaben. Mögliche Organbewegungen und Lagerungsunsicherheiten sind hierbei zu berücksichtigen. Weitere Unsicherheiten z.B. als Folge der im Bestrahlungsplanungssystem verwendeter Algorithmen oder Näherungen sind angemessen zu berücksichtigen, z.B. sollte geprüft werden, ob bei Berechnung der Photonendosis in Gebieten hoher Gewebeinhomogenitäten und bei Einsatz kleiner Felder (z.B. stereotaktische Bestrahlung und IMRT im Thoraxbereich) mit dem Pencil-Beam-Algorithmus richtige Ergebnisse erzielt werden.

Bestrahlungen im Bereich kritischer Körperregionen müssen unter Zuhilfenahme mechanischer Fixationshilfen (z.B. Masken, Vakuummatratzen) erfolgen. Isozentrische Bestrahlungstechniken sollen bevorzugt werden.

Konformierende Bestrahlungstechniken erfordern irreguläre Feldkonfigurationen, die durch individuell eingestellte Lamellenkollimatoren (Multileaf-Kollimatoren), individuell angefertigte Satellitenblenden oder Scanning-Techniken realisiert werden. Bei den beiden letztgenannten müssen technische Kontrollsysteme die identische Feldkonfiguration bei jeder Bestrahlung sicherstellen. Die Einstellung der Bestrahlungsfelder ist in medizinisch erforderlichen Abständen anhand einer Bildgebung durch Feldkontrollaufnahmen, mittels Portal-Imaging-Systemen mit der therapeutischen Strahlenquelle oder durch geeignete Röntgensysteme in Bestrahlungsposition (IGRT) zu dokumentieren (Anlage B Nr. 5.41).

#### 7.3.2.3 Lokalisation

Die Erfassung der anatomisch-topographischen Situation im zu bestrahlenden Körpervolumen erfolgt mit Hilfe von bildgebenden Verfahren. Für die Lokalisation, Simulation und Dokumentation der Bestrahlungsfelder werden in der Tele- und Brachytherapie Therapiesimulatoren, sonstige Röntgeneinrichtungen oder andere bildgebende Verfah-

ren eingesetzt. Der Einsatz von Computertomographen bzw. MRT-Geräten ist notwendig, um anhand der gewonnenen Datensätze die Dosisverteilungen mit Computersystemen zur Bestrahlungsplanung zu berechnen. Diese ermöglichen auch eine virtuelle Simulation. Auch beim Einsatz von bildgebenden Verfahren mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zur Lokalisation und Dokumentation im Rahmen einer Strahlenbehandlung ist das Minimierungsgebot des Strahlenschutzes zu beachten.

Die Qualitätssicherung (DIN 6873-5) muss sich sowohl auf geometrische Prüfparameter als auch auf die richtige Erfassung der Gewebeeigenschaften erstrecken. Die Lokalisationshilfsmittel sind mindestens halbjährlich zu überprüfen. Für Lokalisationsvorrichtungen (einschließlich CT), die der Röntgenverordnung unterliegen, sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach der Röntgenverordnung entsprechend anzuwenden.

Art und Mindestumfang der Prüfungen der Lokalisations- und Bildgebungssysteme sowie Simulationseinrichtungen sind:

- Maßnahmen der Überprüfung der geometrischen Abbildungsgüte einschließlich der Gewährleistung der Artefaktfreiheit und der richtigen Funktionsweise der Entzerrungssoftware.
- Überprüfung der strahlenphysikalischen Parameter, wenn diese bezüglich des Strahlenschutzes bzw. der Bildqualität relevant sind.
- Maßnahmen zur Gewährleistung der Konsistenz und Vollständigkeit aller transferierten Bilddaten.
- Maßnahmen zur Konstanz aller mechanischen und geometrischen Parameter.
- Überprüfung der Positions- und Lagerhilfen (Lasersysteme etc.).

#### 7.3.2.4 Systeme zur Therapieplanung, Verifikation und Patientendatenverwaltung

Die Therapieplanungssysteme (Computersysteme zur Bestrahlungsplanung) sind in die Maßnahmen zur Qualitätssicherung einzubeziehen (vgl. auch DIN 6873-5). Zum Therapieplanungssystem müssen vom Hersteller ausführliche Unterlagen zur Information des Anwenders bereitgestellt werden. Dazu gehören insbesondere eine Übersicht über die im Therapieplanungssystem zu speichernden gerätespezifischen Daten, die ausführliche Beschreibung des physikalischen Modells für die Dosisberechnung und eine Beschreibung der Prozeduren bei Eingabe der Berechnungsparameter.

Bevor das System im klinischen Betrieb eingesetzt wird, müssen seine verschiedenen Funktionen und die erzielbare Genauigkeit an einem repräsentativen Satz von Berechnungsparametern, die die in der Institution eingesetzten strahlentherapeutischen Techniken und Methoden abdecken, überprüft werden.

Berechnete Standard-Bestrahlungspläne oder die Monitorvorwahl für eine bestimmte Dosis in einem ausgewählten Referenzpunkt sind durch Messungen zu verifizieren. In diese Messungen einzubeziehen sind Dosierungen auf Punkte außerhalb des Zentralstrahls insbesondere bei schrägem Einfall des Nutzstrahlenbündels, der Einfluss von Inhomogenitäten und Keilfiltern (DIN 6875-3).

Das Therapieplanungssystem muss vor Aufnahme des Patientenbetriebs und dann in regelmäßigen Abständen gemäß DIN 6873-5 überprüft werden. Dazu kann die wiederholte Berechnung für einen Satz von ausgewählten Beispielen dienen. Das Ergebnis der Wiederholungsprüfungen muss mit dem Ergebnis der anfänglichen Tests verglichen werden. Derartige Überprüfungen sind immer dann zu wiederholen, wenn die gerätespezifischen Daten des Systems, das Programm oder die Hardware geändert werden.

Es müssen geeignete Methoden (z.B. Tabellen) zur Verfügung stehen, mit denen das Therapieplanungssystem bei einfachen Planungen auf Plausibilität überprüft werden kann und, die ggf. auch bei Ausfall des Therapieplanungssystems vorläufig herangezogen werden können.

### 7.3.3 Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges

Die Qualitätssicherung der strahlentherapeutischen Behandlungen erfordert, dass die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht. Daher muss der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Wirkungen und die Nebenwirkungen der strahlentherapeutischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende, Kontrolluntersuchungen erfassen und dokumentieren. Der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz kann Teile der Kontrolluntersuchungen an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse dann übermittelt.

## 7.4 Räumliche Voraussetzungen

Die Räumlichkeiten einer Abteilung für Strahlenbehandlung umfassen folgende Bereiche:

- Räume, in denen die Bestrahlungsvorrichtungen oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen aufgestellt sind, einschließlich deren Nebenräume (Bedienungsräume, Maschinenräume, Räume zur Herstellung und Lagerung von Bestrahlungshilfen und Räume für Messgeräte).
- Räume zur Durchführung der medizinischen und physikalischen Bestrahlungsplanung.
- Räume zur Durchführung der Lokalisation, Simulation und ggf. für die Computertomographie usw.
- Räume für die Behandlung mit Strahlenquellen und für die Untersuchung von Patienten.

## 7.5 Teletherapie

Die nachstehenden Regelungen gelten nach Kapitel 1 für den Betrieb von

- Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (DIN EN 60601-2-1) einschließlich solche zur intraoperativen, externen Bestrahlung,
- Bestrahlungsvorrichtungen (DIN EN 60601-2-11), einschließlich solchen zur Bestrahlung mit multiplen Strahlenquellen und
- Anlagen zur Erzeugung anderer Teilchenarten (z.B. Partikelstrahlung).

### 7.5.1 Organisatorische Aspekte

Der Strahlenschutzverantwortliche, der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und der Medizinphysik-Experte als Strahlenschutzbeauftragte sind verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die für den Strahlenschutz maßgeblichen Eigenschaften der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen durch sachgerechte Bedienung und Wartung erhalten bleiben und dem jeweiligen Stand der Technik angepasst werden.

Abweichungen von einem vorgegebenen Fraktionierungsschema sind zu vermeiden. Eine Kontinuität der Bestrahlung muss deshalb auch bei einer Fehlfunktion des Gerätes gesichert sein. Wenn nicht zwei vergleichbare Bestrahlungsanlagen in der Einrichtung zur Verfügung stehen, muss sichergestellt sein, dass die Bestrahlung in einer anderen geeigneten Einrichtung weitergeführt werden kann (siehe Kapitel 2.3.4).

Die Bedienung der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder der Gamma-Bestrahlungsvorrichtung bei der Behandlung von Patienten darf nach § 82 Absatz 1 StrlSchV nur durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz erfolgen oder durch einen Arzt ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz, wenn er über erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung des o.g. Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig ist, sowie im Rahmen der technischen Mitwirkung (Kapitel 5.2.2) durch weitere dazu berechtigte Personen wie medizinisch-technisches Assistenzpersonal nach MTA-Gesetz oder durch Medizinphysik-Experten nach § 82 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV. Das Bedienungspersonal muss an einer entsprechenden Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder einer entsprechenden Gamma-Bestrahlungsvorrichtung eingewiesen sein und das für den Betrieb notwendige Fachwissen besitzen. Personen, die bei der Lagerung und Betreuung von Patienten unterstützend mitwirken, ohne die Anlage zu bedienen, bedürfen der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Kurs nach Anlage A 3 Nr.5) sowie einer Erstunterweisung und regelmäßiger Folgeunterweisungen (§ 38 Absatz 1 StrlSchV).

Die Mindestanforderung für ärztliches Personal während des Patientenbetriebes ist, dass ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die ständige Aufsicht führt.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ihm oder dem Strahlenschutzbeauftragten jede Unregelmäßigkeit des Betriebes unverzüglich mitgeteilt wird.

Technische Störungen an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder an Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen sind im Betriebbuch zu protokollieren. Der als Strahlenschutzbeauftragte bestellte Medizinphysik-Experte entscheidet über die notwendigen Maßnahmen (ggf. Unterbrechung des Patientenbetriebs, Reparatur etc.). In Absprache mit dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz wird ggf. das Ausfallsicherheits-Konzept in Funktion gesetzt.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen und die Gamma-Bestrahlungsvorrichtung vor Aufnahme des Patientenbetriebs und dann regelmäßig betriebsintern überwacht werden (§ 83 Absätze 5 und 6 StrlSchV, siehe auch Kapitel 7.3.1). Hierfür ist ausreichende Zeit in der Planung und Organisation des Betriebsablaufs vorzusehen. Vorplanung, Umfang und zeitlicher Abstand der Prüfungen sind in einer Liste zusammenzustellen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Diese Überwachung hat zusätzlich zu der Wartung und Überprüfung nach § 66 StrlSchV zu erfolgen.

Die Strahlenschutzanweisung ist nach § 34 StrlSchV (Anlage A 21) zu erstellen.

### 7.5.2 Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen

Die Applikation der Dosis, entsprechend dem Bestrahlungsplan, muss mit zwei unabhängig voneinander arbeitenden Überwachungssystemen (z.B. zwei Dosismonitore, ein Dosismonitor und eine Zeitüberwachung, etc.) kontrolliert werden. Beide Systeme müssen die selbsttätige Beendigung der Bestrahlung sicherstellen.

Neben der regelmäßigen Überprüfung auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz nach § 66 Absatz 2 StrlSchV müssen auch Prüfungen zur Qualitätssicherung ausgeführt werden. Bei geeigneter Organisation und Wahl der Prüfbedingungen können sicherheitstechnische Kontrollen auch zum Zwecke der Qualitätssicherung herangezogen werden.

Der Mindestumfang von Prüfungen zur Qualitätssicherung ist in Anlage A 11 enthalten.

Anlagen zur Erzeugung anderer Teilchenarten als Elektronen – wie z.B. Partikelstrahlung (Neutronen, Protonen oder Schwerionen) – erfordern in der Regel weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Hierzu legt die zuständige Behörde im Einzelfall Anforderungen fest.

### 7.5.3 Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen

Von einem von der Bestrahlungsvorrichtung unabhängigen Strahlungsmessgerät im Bestrahlungsraum muss beim Betreten des Bestrahlungsraumes ein geeignetes Signal deutlich wahrnehmbar sein, wenn der Verschluss geöffnet ist. Dieses Gerät muss während des Betriebs der Bestrahlungsvorrichtung ständig eingeschaltet sein. Bei Ausfall der Netzspannung müssen Funktion und Signalanzeige für mindestens 30 Minuten erhalten bleiben (vgl. Anlage B Nr. 4.4). Für Brachytherapievorrichtungen gilt Kapitel 7.6.

Es ist eine Anweisung für jede relevante Maßnahme im Falle einer Störung des Schließvorganges zu erstellen und bei der Bedienungsvorrichtung bereitzuhalten. Diese Maßnahmen sind mindestens halbjährlich zu üben. Die Rettung des Patienten bei einer Störung ist so zu planen, dass beim Personal keine Überschreitung der Grenzwerte nach § 55 StrlSchV eintritt. Sofern Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für Personen getroffen werden müssen, ist anzustreben, dass eine effektive Dosis von 100 mSv nur einmal im Kalenderjahr und eine effektive Dosis von 250 mSv nur einmal im Leben erreicht wird (§ 59 Absatz 1 StrlSchV).

Jedes sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignis, insbesondere jede Verschlussstörung, ist der zuständigen Behörde unverzüglich vom Strahlenschutzverantwortlichen oder ggfs. dem Strahlenschutzbeauftragten zu melden.
Die Dichtheitsprüfungen sind nach der Richtlinie für Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen (Anlage B Nr. 4.3) durchzuführen.

Nach jedem Wechsel der Strahlenquellen sind die Dosisleistung im Nutzstrahl oder eine Bezugsdosis zu bestimmen und alle bestrahlungsrelevanten Parameter zu überprüfen.

Die Prüfung einer Gamma-Bestrahlungsvorrichtung ist im Hinblick auf die geometrischen Bestrahlungsparameter nur insofern von der eines Elektronenbeschleunigers verschieden, als zusätzliche Bewegungen des Strahlerkopfes möglich sind. Der Mindestumfang von Prüfungen zur Qualitätssicherung ist in Anlage A 11 enthalten.

### 7.5.4 Patientenpositionierung

Aufgrund der Bedeutung der Geometrie für die Dosisverteilung bei der Behandlung sollen die geometrischen Verhältnisse an allen Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen, dem Simulator, dem Computertomographen und anderen Hilfsgeräten zur Lokalisation und Positionierung (z.B. auch IGRT) innerhalb einer Institution vergleichbar – nach Möglichkeit identisch – sein.

Werden bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung zur intratherapeutischen Kontrolle der Übereinstimmung der Lagerung mit den Planungsdaten verwendet, ist das Minimierungsgebot des Strahlenschutzes zu beachten. Über die Häufigkeit der Kontrollen und ggf. sich ergebende Konsequenzen (z.B. Veränderung der Position des Bestrahlungstisches) muss der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz entscheiden; derartige Änderungen sind zu dokumentieren.

Die mechanischen und optischen Hilfsmittel zur Feld-Einstellung am Patienten, die am Gerät oder an den Wänden des Bestrahlungsraumes fest montiert sind, sind unter Anwendung der in Anlage A 11 angegebenen Fristen für geometrische Bestrahlungsparameter zu prüfen.

### 7.5.5 Technische Anforderungen

Es muss sichergestellt sein, dass Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen nicht unbefugt in Betrieb gesetzt und deren Einstellungen nicht unbefugt geändert werden können.

Bei unvorhergesehener Bestrahlungsunterbrechung muss die bereits applizierte Dosis oder der noch zu applizierende Rest der Dosis ermittelbar bzw. die erforderlichen Parameter für die Fortsetzung der Bestrahlung erkennbar sein.

Zur sicheren Durchführung des Betriebes sind medizinische und technisch-physikalische Geräte nach Anlage A 9 erforderlich. Sofern es aufgrund von Besonderheiten erforderlich ist, kann die Bereitstellung zusätzlicher Geräte oder weiteren Zubehörs von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

### 7.5.6 Wartung, Reparatur und Überprüfung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen und die Gamma-Bestrahlungsvorrichtung mindestens einmal im Jahr vom Hersteller oder durch eine vom Hersteller anzugebende Stelle warten zu lassen. Über den Zeitpunkt, die Dauer und den Umfang der Wartungsarbeiten, die Justierungen und ausgetauschten Teile sollte sich der Strahlenschutzverantwortliche von der Wartungsfirma bei Abschluss der Wartung einen Bericht aushändigen lassen.
Nach Abschluss einer Wartung oder Reparatur darf die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder die Gamma-Bestrahlungsvorrichtung für therapeutische Bestrahlungen erst dann wieder in Betrieb genommen werden, wenn dies durch den Medizinphysik-Experten nach Erhalt von Informationen über die Wartung oder Reparatur und aufgrund einer praktischen Prüfung betriebsrelevanter Eigenschaften der Anlage zugelassen worden ist.

Durchgeführte Reparaturen sollten seitens des Ausführenden dokumentiert werden, insbesondere unter Angabe der ausgetauschten Teile, der Justierungen, der Änderungen in Sicherheitsschaltkreisen und der Modifikationen in Prozesssteuerungen und Software. Der Reparaturbericht ist dem zum Strahlenschutzbeauftragten bestellten Medizinphysik-Experten auszuhändigen.
Zwischen dem Inhaber einer Genehmigung für den Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder für eine Gamma-Bestrahlungsvorrichtung und der Wartungs- und Reparaturfirma muss sichergestellt werden, dass während des gesamten Wartungszeitraumes der Strahlenschutz gewährleistet ist und die Verantwortlichkeiten der jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten eindeutig abgegrenzt sind (vgl. § 15 Absatz 3 StrlSchV).

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme zur Patientenbestrahlung hat der Strahlenschutzverantwortliche als Teil des Genehmigungsverfahrens eine Prüfung durch einen Sachverständigen auf sichere technische Funktion und Einhaltung der Strahlenschutzmaßnahmen zu veranlassen. Darüber hinaus hat der Strahlenschutzverantwortliche oder der Medizinphysik-Experte eine Prüfung betriebsrelevanter Eigenschaften durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Jährlich sowie bei wesentlichen Änderungen und der Einführung neuer Bestrahlungstechniken – sofern diese mit technischen Änderungen verbunden sind – hat der Strahlenschutzverantwortliche oder Strahlenschutzbeauftragte eine Überprüfung durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen nach § 66 Absatz 1 StrlSchV auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz durchführen zu lassen (siehe Anlage B Nr. 4.4).

Bei Therapieanlagen, die aus mehreren Komponenten bestehen, ist das fehlerfreie Zusammenwirken der Einzelkomponenten zu überprüfen (Anlage B Nr. 5.35).

## 7.6 Brachytherapie

Die nachstehenden Regelungen gelten für Behandlungsverfahren, bei denen Strahlenquellen manuell oder mit Hilfe von Afterloadingvorrichtungen (DIN EN 60601-2-17), vorübergehend (temporäre Applikation) oder dauernd (permanente Implantation), in Körpergewebe, Körperhöhlen oder Gefäßsysteme eingebracht oder an der Körperoberfläche des Patienten angewendet werden. Diese Regelungen gelten auch für endovaskuläre Katheter und radioaktive Stents (Kapitel 7.6.3).

Der für die Brachytherapie verantwortliche Arzt muss die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach Anlagen A 1 Nr. 2.2.1 oder A 1 Nr. 2.2.2 nachweisen. Ein Medizinphysik-Experte muss als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt sein. Abhängig vom verwendeten Brachytherapieverfahren ist der Umfang der Mitwirkung des Medizinphysik-Experten bei der Planung und Durchführung der Applikation festzulegen.

Die Überprüfung des Behandlungserfolges ist nach Kapitel 7.3.3 durchzuführen.

Für die Durchführung der Brachytherapie sind neben einem geeigneten Schalt- und Applikationsraum erforderlich (siehe auch Anlage B Nr. 4.4):

- Zugriff auf Lokalisationsvorrichtungen, soweit erforderlich,
- Strahlenschutz-Tresore und
- Räume für die Bestrahlungsplanung, soweit erforderlich.

### 7.6.1 Afterloadingvorrichtungen

Hierunter fallen solche Einrichtungen, bei denen Strahlenquellen ferngesteuert aus der Ruhestellung (strahlenabgeschirmte Position) in Applikatoren, die sich in zu bestrahlenden Körperhöhlen oder an zu bestrahlenden Körperstellen befinden, geführt werden.

#### 7.6.1.1 Medizinische Aspekte

Sinngemäß gelten für Afterloading-Behandlungen die Grundsätze der Bestrahlungsplanung nach Kapitel 7.3.2.

Die Applikatorposition ist durch Verifikationsaufnahmen zu belegen. Diese erfolgen in der Regel am Ort der Strahlenapplikation.

Die Lagebestimmung des Applikators muss jeweils vor der Bestrahlungsdurchführung erfolgen.

#### 7.6.1.2 Physikalische Aspekte

Die Afterloadingvorrichtung muss dem Stand der Technik entsprechen (DIN EN 60601-2-17). Es sind mindestens alle folgenden Sicherheitsanforderungen einzuhalten:

- Bei technischen Störungen an der Vorrichtung, die zu einer nicht bestimmungsgemäßen Bestrahlung des Patienten führen können, muss die Strahlenquelle in der Ruhestellung verbleiben bzw. selbsttätig dorthin zurückkehren.
- Von einem von der Vorrichtung unabhängigen Strahlungsmessgerät muss beim Betreten des Bestrahlungsraumes ein Signal deutlich wahrnehmbar sein, wenn die Strahlenquelle sich außerhalb der Ruhestellung befindet. Dieses Strahlungsmessgerät muss während des Betriebes der Vorrichtung ständig eingeschaltet sein. Bei Ausfall der Netzspannung müssen seine Funktion und die Signalanzeige für mindestens 30 Minuten erhalten bleiben (siehe Anlage B Nr. 4.4).
- Bei nicht angeschlossener Strahlenquellenführung oder nicht angeschlossenem Applikator muss die Strahlenquelle in Ruhestellung verbleiben oder beim Lösen einer der vorgesehenen Kupplungen zwischen Applikator, Strahlenquellenführung und Strahlenquellenaufbewahrungsbehälter selbsttätig in die Ruhestellung zurückkehren.
- Bei Öffnen des Zugangs zum Bestrahlungsraum oder bei Betätigen eines Notschalters sowie bei Stromausfall muss die Strahlenquelle selbsttätig in die Ruhestellung zurückkehren.
- Es muss sichergestellt sein, dass die Vorrichtung nicht unbefugt in Betrieb gesetzt oder die Einstellung nicht unbefugt geändert werden kann.

Bei Verwendung von Afterloadingvorrichtungen mit niedriger Dosisleistung, bei denen mehrere Applikatoren in kurzem zeitlichen Abstand nacheinander verwendet werden können, sind die vorstehenden Regelungen sinngemäß anzuwenden; zur Anwesenheit von Personal siehe Kapitel 7.6.1.3.

Der Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte sollte sich vom Hersteller oder Lieferanten bei der Lieferung der Vorrichtung Unterlagen (in deutscher Sprache) aushändigen lassen, aus denen die für den sicheren Betrieb und den Strahlenschutz wichtigen Angaben, insbesondere über die

- bestimmungsgemäße Bedienung der Vorrichtung,
- Lagerung und Führung der Strahlenquelle,
- Maßnahmen bei Versagen der selbsttätigen Rückkehr der Strahlenquelle in die Ruhestellung sowie die

- Durchführung der Dichtheitsprüfung (z.B. Ersatzprüffläche)

hervorgehen.

In der Strahlenschutzanweisung sind Maßnahmen für den Fall einer Störung der selbsttätigen Rückkehr der Strahlenquelle in die Ruhestellung vorzusehen. Die Strahlenschutzanweisung ist bei der Bedienungsvorrichtung bereitzuhalten. Die Maßnahmen sind mindestens halbjährlich zu üben.

Der Strahlenschutzverantwortliche und ggf. der Strahlenschutzbeauftragte haben dafür zu sorgen, dass die Afterloadingvorrichtung einer Wartung und wiederkehrenden Überprüfung unterzogen wird. Die wiederkehrenden Überprüfungen sind jährlich durchzuführen. Die zuständige Behörde kann die Frist auf bis zu drei Jahre verlängern, wenn die Vorrichtung gemäß Genehmigung jährlich mindestens einmal durch einen Medizinphysik-Experten überprüft wird und deren Aktivität $10^{14}$ Becquerel nicht überschreitet (§ 66 Absatz 3 Nummer 1 StrlSchV).

Der Mindestumfang der Prüfungen zur Qualitätssicherung ist in Anlage A 11 enthalten.

Neue Strahlenquellen sind unmittelbar nach Lieferung und vor der ersten Applikation durch den Medizinphysik-Experten auf die Richtigkeit der Herstellerangaben bezüglich Kenndosisleistung oder Aktivität zu überprüfen. Die Kenndosisleistung muss nach der Erstüberprüfung innerhalb eines der Halbwertzeit angepassten Zeitintervalls noch mindestens einmal zur Kontrolle der Radionuklidreinheit kontrolliert werden. An Tagen, an denen eine Anwendung erfolgt, ist durch eine geeignete Prüfung die einwandfreie Funktion der Körpermesssonden sowie die Korrektur der Dosisleistung – unter Berücksichtigung des radioaktiven Zerfalls der Strahlenquelle – sicherzustellen.

Das verwendete Radionuklid muss im Bestrahlungsprotokoll vermerkt sein.

Regelmäßige Dichtheitsprüfungen werden von der zuständigen Behörde im Rahmen der Umgangsgenehmigung gemäß den Richtlinien für Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen (Anlage B Nr. 4.3) angeordnet.

#### 7.6.1.3 Organisatorische Aspekte

Der Typ und die Anzahl der vorhandenen Strahlenquellen müssen durch regelmäßige Bestandskontrollen und Protokollierung sicher festgestellt werden. Für hochradioaktive Strahlenquellen gelten die besonderen Buchführungspflichten des § 70 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV.

Die Strahlenquellen müssen, wenn sie nicht verwendet werden, in geschützten Räumen oder Schutzbehältern gelagert werden und gegen Abhandenkommen und vor dem Zugriff durch unbefugte Personen gesichert sein (§ 65 Absatz 1 StrlSchV). Ortveränderliche Geräte und Lagerungsbehälter für Strahlenquellen müssen so gesichert sein, dass Unbefugte diese nicht aus den dafür vorgesehenen, in der Genehmigung genannten, Bereichen entfernen können (siehe auch DIN 25422).

Für die Durchführung der Behandlung mit Afterloadingvorrichtungen müssen Räume und Einrichtungen vorhanden sein, die den Erfordernissen des baulichen Strahlenschutzes entsprechen. Darüber hinaus sind Räume zur Bedienung der Geräte, Vorbereitung der Patienten und Durchführung der Bestrahlungsplanung nachzuweisen.

Afterloadingvorrichtungen mit einer Aktivität von mehr als $5 \cdot 10^{10}$ Becquerel dürfen nur in Bestrahlungsräumen nach den Vorgaben des § 84 StrlSchV betrieben werden.

Die Bedienung der Afterloadingvorrichtung bei der Behandlung von Patienten darf nach § 82 Absatz 1 StrlSchV nur durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz erfolgen oder durch einen Arzt ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz, wenn er über erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung des o.g. Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig ist, sowie im Rahmen der technischen Mitwirkung (Kapitel 5.2.2) durch weitere dazu berechtigte Personen wie medizinisch-technisches Assistenzpersonal nach MTA-Gesetz und durch Medizinphysik-Experten nach § 82 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV. Das Bedienungspersonal muss an der Afterloadingvorrichtung eingewiesen sein und das für den Betrieb notwendige Fachwissen besitzen. Personen, die bei der Lagerung und Betreuung von Patienten unterstützend mitwirken ohne die Anlage zu bedienen, bedürfen der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Kurs nach Anlage A 3 Nr. 5), sowie einer Erstunterweisung und regelmäßiger Folgeunterweisungen (§ 38 Absatz 1 StrlSchV).

Die Mindestanforderung für ärztliches Personal während des Patientenbetriebes ist, dass ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die ständige Aufsicht führt. Sofern bei Afterloadingvorrichtungen mit niedriger Dosisleistung mehrere Applikatoren in kurzem zeitlichen Abstand nacheinander verwendet werden, sind durch die zuständige Behörde dem vorgesehenen Betrieb angemessene Regelungen zur Anwesenheitspflicht und Überwachung der Anwendung festzulegen.

Bei Verdacht auf Fehlfunktion, Beschädigung der Strahlenquellen oder sonstige sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse ist unverzüglich der zuständige Strahlenschutzbeauftragte zu verständigen. Besteht der Verdacht einer Beschädigung, muss eine Dichtheitsprüfung veranlasst und die notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung einer Kontamination oder Inkorporation ergriffen werden. Bis zur Klärung des Sachverhaltes dürfen keine Bestrahlungen durchgeführt werden. Ein Abhandenkommen (Verlust oder Diebstahl) von Strahlenquellen hat der bisherige Inhaber der tatsächlichen Gewalt der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde oder der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde sowie dem Strahlenschutzbeauftragten unverzüglich mitzuteilen. Bei Verdacht auf Undichtheit (§ 66 Absatz 6 StrlSchV) und bei sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen hat der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte unverzüglich die zuständige Behörde zu benachrichtigen. Für hochradioaktive Strahlenquellen gelten die besonderen Pflichten des § 71 Absatz 1 Sätze 2 und 3 StrlSchV.

Die Strahlenschutzanweisung ist nach § 34 StrlSchV (Anlage A 21) zu erstellen.

### 7.6.2 Strahlenquellen zur zeitweiligen oder dauerhaften Anwendung bei Patienten

Bei der Handhabung der Strahlenquellen sind vor allem Schutzvorkehrungen gegen äußere Strahlenwirkung notwendig. Die Gefahr einer Inkorporation oder Kontamination besteht nur, wenn die Umhüllung der Strahlenquellen beschädigt ist. Es ist Vorsorge zu treffen, dass eine solche Beschädigung vermieden oder ggf. schnell erkannt wird.

#### 7.6.2.1 Medizinische Aspekte

Für die Strahlenquellenanwendung gelten die Grundsätze für die Bestrahlungsplanung gemäß Kapitel 7.3.2.

Die Strahlenquellen- oder Applikatorposition ist durch Verifikationsaufnahmen zu belegen. Diese haben in der Regel am Ort der Strahlenapplikation zu erfolgen. Bei längerer Liegezeit der Strahlenquelle ist die Kontrolle der Strahlenquellenposition ggf. zu wiederholen.

Die Patientenzimmer sind in Abhängigkeit von der Dosisleistung - falls erforderlich - mit Strahlenschutzvorrichtungen für das Personal auszustatten, um eine geeignete Pflege der Patienten zu ermöglichen.

Nach jeder Anwendung am Patienten sind die verwendeten Strahlenquellen auf Vollzähligkeit und durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen zu überprüfen. Bei Verdacht auf Verlust oder Beschädigung sind zunächst Messungen am Patienten vorzunehmen. Hierüber ist ein Protokoll zu führen, das auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen ist.

Um ein versehentliches Beseitigen der Strahlenquellen z.B. mit verschmutztem Verbandmaterial oder anderem Abfall zu vermeiden, sind die Abfallbehälter vor dem Abtransport mit einem geeigneten Strahlungsmessgerät zu überprüfen.

Bei der Behandlung von Patienten mit Strahlenquellen gelten die folgenden Regeln:

- Es ist dafür zu sorgen, dass den Patienten in angemessener und geeigneter Form notwendige Verhaltensregeln gegeben werden, ggf. in Form eines Merkblattes (Anlage A 18).
- Es ist darauf zu achten, dass die Patienten den Kontrollbereich nur mit Zustimmung des Strahlenschutzbeauftragten verlassen. Bei der Entlassung ist Kapitel 9 dieser Richtlinie zu beachten.
- Es sind Vorkehrungen zu treffen, dass Strahlenquellen nicht durch Ausscheidung verloren gehen können.

Die zuständige Behörde kann gestatten, dass der Strahlenschutzverantwortliche mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder der Strahlenschutzbeauftragte anderen Personen (Besuchern) den Zugang zum Patienten erlaubt (§ 38 Absatz 1 Satz 2 StrlSchV). Die Personendosis der Besucher ist zu ermitteln und aufzuzeichnen. Näheres

regelt die diesbezügliche Richtlinie zur StrlSchV (Anlage B Nr. 4.1). Die Besucher sind über geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Strahlenexposition zu unterrichten.

#### 7.6.2.2 Physikalische Aspekte

Der Typ und die Anzahl der vorhandenen und der applizierten Strahlenquellen müssen durch Bestandskontrollen und Protokollierung sicher festgestellt werden können, wenn nicht deren Identifizierung durch die Konstruktion der Applikationsvorrichtung möglich ist. Für hochradioaktive Strahlenquellen gelten die besonderen Pflichten des § 71 Absatz 1 StrlSchV.

Die Hersteller oder Lieferanten müssen den Strahlenquellen ein Zertifikat beilegen, das mindestens die Bescheinigung der Dichtheit, Art und Aktivität der Strahlenquellen sowie deren Kenndosisleistung enthält. Diese Angaben können vom Verwender übernommen werden, insbesondere wenn die Strahlenquellen als Medizinprodukt zur Applikation in steriler Form geliefert werden und für die permanente Applikation vorgesehen sind. Die Übernahme der Herstellerangaben entbindet den Anwender nicht davon, stichprobenartig die Herstellerangaben zu überprüfen. Das entsprechende Programm ist mit der zuständigen Behörde abzustimmen. Die Überprüfung kann entfallen, wenn vom Hersteller Ergebnisse entsprechender Qualitätskontrollmaßnahmen mitgeliefert werden (z.B. Autoradiogramme). Für hochradioaktive Strahlenquellen gelten die besonderen Pflichten des § 69 Absatz 2 StrlSchV.

Strahlenquellen zur mehrmaligen temporären Applikation müssen nach Lieferung und vor der ersten Applikation auf die Richtigkeit der Herstellerangaben überprüft werden. Wenn es die Konstruktion der Strahlenquellen erlaubt, muss eine unverwechselbare Kennzeichnung durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgen.

Fristen zu regelmäßigen Dichtheitsprüfungen werden im Rahmen der Genehmigung nach § 7 StrlSchV gemäß der Richtlinie für Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen (Anlage B Nr. 4.3) festgelegt. Für hochradioaktive Strahlenquellen gelten die besonderen Pflichten des § 66 Absatz 4 StrlSchV.

Die Strahlenquellen müssen in einem Schutzbehälter (Tresor) gelagert werden, der in Abhängigkeit von der dort gelagerten Gesamtaktivität ggf. feuerbeständig und ausreichend gegen Diebstahl gesichert ist (DIN 25422). Diese Strahlenschutz-Tresore sind nur für die Lagerung von Strahlenquellen zu benutzen.

Die kurzfristige Aufbewahrung von Strahlenquellen, die etwa einem Tagesbedarf entsprechen, kann in einem zusätzlichen Tresor oder in einem Aufbewahrungsbehälter erfolgen. Für die kurzfristige Aufbewahrung vor und nach der Verwendung sind die Strahlenquellen in einer Abschirmung aufzubewahren, die einen sicheren Transport gewährleistet und so ausgelegt ist, dass unter Berücksichtigung der Aufenthaltsbedingungen des Personals ein Richtwert der effektiven Dosis von 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschritten werden kann.

Ist aufgrund der Strahlenquelleneigenschaften, der verwendeten Schutzvorrichtungen und der Art der Applikation davon auszugehen, dass eine effektive Dosis des Personals

von 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschritten werden kann, kann die Anwendung der Strahlenquellen in den Räumen erfolgen, die aufgrund ihrer Ausstattung und den medizinischen Erfordernissen die optimalen Applikationsmöglichkeiten für den Patienten bieten. Ansonsten müssen für die Durchführung der Behandlung Räume und Einrichtungen vorhanden sein, welche die Erfordernisse des baulichen Strahlenschutzes sicherstellen.

Der Transport von Strahlenquellen zwischen Tresor, Vorbereitungsort und Applikationsort muss in geeigneten Schutzbehältern erfolgen.

Die Handhabung von Strahlenquellen zur Vorbereitung der Applikation ist an einem entsprechend abgeschirmten Arbeitsplatz unter Verwendung von Greifwerkzeugen vorzunehmen. An diesen oder gleichwertig geschützten Arbeitsplätzen muss ggf. auch die Reinigung und Sterilisation erfolgen.

Die Applikation am Patienten erfolgt in Abhängigkeit von der eingesetzten Strahlenqualität unter Verwendung fahrbarer Schutzwände und Schutzstühle. Das Umbetten von Patienten soll vermieden werden.

Der Bestand an Strahlenquellen, die regelmäßig verwendet werden, ist wöchentlich zu kontrollieren. Mindestens in halbjährlichen Abständen ist der Bestand aller Strahlenquellen zu überprüfen, z.B. im Rahmen der Dichtheitsprüfung. Werden Strahlenquellen nicht gebraucht, so können sie in einem getrennten und versiegelten Tresorteil gelagert werden. Die wöchentliche Kontrolle der Unversehrtheit der Siegelmarke ersetzt die Bestandskontrolle; eine sofortige Zählung ist nur bei Verletzung oder Fehlen der Siegelmarke erforderlich. Ansonsten muss eine Zählung mindestens in Verbindung mit der Dichtheitsprüfung erfolgen.

#### 7.6.2.3 Organisatorische Aspekte

Entscheidend für die Wirksamkeit der Strahlenschutzmaßnahmen ist die Organisation des Arbeitsbereiches. Bei der Applikation ist der Aufenthalt nahe am Patienten und damit dicht an den Strahlenquellen oft unvermeidlich. Bei der Pflege von Patienten, denen Strahlenquellen appliziert wurden, ist die Einsatzmöglichkeit von Strahlenschutzeinrichtungen begrenzt. Deshalb bestimmen eine schnelle und zuverlässige Arbeitsweise, eingeübte Verhaltensweisen und eine reibungslose Zusammenarbeit weitgehend das Ausmaß der Strahlenexposition des Personals.

Ein Abhandenkommen (Verlust oder Diebstahl) von Strahlenquellen hat der bisherige Inhaber der tatsächlichen Gewalt der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde oder der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde sowie dem Strahlenschutzbeauftragten unverzüglich mitzuteilen. Bei Verdacht auf Undichtheit (§ 66 Absatz 6 StrlSchV) und bei sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen hat der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte unverzüglich die zuständige Behörde zu benachrichtigen. Für hochradioaktive Strahlenquellen gelten die besonderen Pflichten des § 71 Absatz 1 Sätze 2 und 3 StrlSchV.

Insbesondere bei Verlust von Strahlenquellen oder bei Verdacht auf Undichtheit hat der Strahlenschutzverantwortliche oder Strahlenschutzbeauftragte unverzüglich die zuständige Behörde zu benachrichtigen.

Die Strahlenschutzanweisung ist nach § 34 StrlSchV (Anlage A 21) zu erstellen.

### 7.6.3 Endovaskuläre Strahlentherapie

Die endovaskuläre Strahlentherapie, z.B. zur Verhinderung oder Minimierung von Restenosen an Herzkranzgefäßen oder peripheren Gefäßen nach interventionellen angiographischen Eingriffen, wird nicht zu den Standardbehandlungen gerechnet, da für jede Anwendung eine auf den individuellen Patienten bezogene Bestrahlungsplanung analog Kapitel 7.3.2 notwendig ist. Der Ort der Strahlenapplikation ist durch Verifikationsaufnahmen (analog zu Kapitel 7.3.2.4) zu belegen.

Bei dem an der Applikation oder der Vorbereitung der zu applizierenden Aktivität beteiligten Personal muss mittels geeigneter Methoden (z.B. Fingerringdosimeter) die Strahlenexposition der Hand gemessen werden. Darüber hinaus gelten die für offene radioaktive Stoffe in Kapitel 6.8 genannten Überwachungs- und Schutzmaßnahmen.

*Offene radioaktive Stoffe in Ballon-Kathetern*

Für Behandlungen von Gefäßerkrankungen mit Ballon-Kathetern (z.B. Füllung mit Rhenium-188) ist aus Gründen des Strahlenschutzes – etwa im Falle einer Ballon-Ruptur oder bei Kontaminationen – und der Qualitätssicherung nur solchen Einrichtungen die Genehmigung zu erteilen, in welchen Personen mit der notwendigen Erfahrung im Umgang mit Kontaminationen und Inkorporationen als Strahlenschutzbeauftragte bestellt sind und eine Station mit der Möglichkeit zur Behandlung von Patienten mit offenen radioaktiven Stoffen nach Kapitel 6.3 vorhanden ist oder zur Verfügung steht.

Der für die Behandlung verantwortliche Arzt muss die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach Anlage A 1 Nr. 2.1.1 (Gesamtgebiet offene radioaktive Stoffe – Diagnostik und Therapie) oder Anlage A 1 Nr. 2.1.6 (endoluminale und endokavitäre Strahlentherapie) nachweisen. Er arbeitet dabei mit dem Arzt, der die Intervention durchführt, zusammen. Ein Medizinphysik-Experte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz in der Nuklearmedizin und der Brachytherapie muss als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt sein. Der Umfang seiner Mitwirkung bei der Planung und Durchführung der Applikation, der Feststellung und Beseitigung von Kontaminationen und Störungen ist festzulegen. Falls die technische Durchführung durch einen Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz erfolgt, muss die unmittelbare Aufsicht durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder einen MPE mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz im Anwendungsgebiet der Nuklearmedizin gewährleistet werden.

*Metallgebundene radioaktive Stoffe*

Hierbei kommen drahtgebundene Strahlenquellen (sog. Seeds, Trains) oder nuklidbeschichtete Materialien (sog. radioaktive Stents) zum Einsatz. Die Regelungen zur Dichtheitsprüfung nach Anlage B Nr. 4.3 gelten hier nicht.

Der für die Behandlung verantwortliche Arzt muss die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach Anlage A 1 Nr. 2.2.1 (Gesamtgebiet Strahlenbehandlungen – Teletherapie und Brachytherapie), Anlage A 1 Nr. 2.2.2 (Brachytherapie) oder Anlage A 1 Nr. 2.2.4 (Endovaskuläre Strahlentherapie mit umschlossenen radioaktiven Stoffen) nachweisen. Er arbeitet dabei mit dem Arzt, der die Intervention durchführt, zusammen. Ein Medizinphysik-Experte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz in der Brachytherapie muss als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt sein, und es ist der Umfang seiner Mitwirkung bei der Planung und Durchführung der Applikation, der Feststellung und Beseitigung von Kontaminationen und bei Störungen festzulegen.

Bei der Entfernung von Organen, die radioaktive Stoffe enthalten, ist das operativ tätige Personal zu verpflichten, gemäß der „Qualitätssicherung bei der Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen“ (siehe Kapitel 6.9) zu verfahren.

# 8 FREIGABE, RÜCKGABE, ABGABE, AN- UND ABLIEFERUNG RADIOAKTIVER STOFFE

## 8.1 Freigabe

Radioaktive Stoffe, bzw. aktivierte oder kontaminierte Gegenstände, die aus Tätigkeiten stammen (§ 29 Absatz 1 StrlSchV) und mit denen im Rahmen einer Genehmigung nach § 7 Absatz 1 StrlSchV umgegangen worden ist, können unter bestimmten Voraussetzungen aus dem Regelungsbereich der Strahlenschutzverordnung entlassen werden (Freigabe nach § 29 StrlSchV). Sie können nach einer Freigabe als nichtradioaktive Stoffe z.B. beseitigt werden. Geräte und Geräteteile von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen fallen auch in den Regelungsbereich der StrlSchV und müssen vor anderweitiger Nutzung oder Beseitigung freigegeben werden. Eine Freigabe muss ebenfalls für Räume erfolgen, in denen kein weiterer Umgang mit radioaktiven Stoffen oder Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen erfolgen soll (Nutzungsänderung), da diese aktiviert oder kontaminiert sein können.

Die Freigabe erfolgt nach § 29 StrlSchV durch die zuständige Behörde mittels Freigabebescheid. Das Verfahren zur Erfüllung der Anforderungen, insbesondere an die Freimessung und Dokumentation, kann durch Bescheid der zuständigen Behörde festgelegt werden (§ 29 Absatz 4 StrlSchV). Freigegebene Stoffe, Schutzbehälter, Aufbewahrungsbehältnisse, Versandumhüllungen, Geräte und Geräteteile dürfen nicht mehr als radioaktive Stoffe gekennzeichnet sein (§ 68 Absatz 4 StrlSchV).

Beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, im Fall von Elektronenbeschleunigern bei Energien von mehr als 8 MeV, insbesondere jedoch bei dem Betrieb von Protonen- und Schwerionenbeschleunigern sowie von Neutronenbestrahlungsanlagen ist zu berücksichtigen, dass Teile des Beschleunigers bzw. der Anlage ak-

tiviert werden können. Insbesondere müssen beim Austausch von Teilen bei Wartungsarbeiten oder einem Abbau der Anlage diese nach § 29 StrlSchV freigegeben oder die Anlage oder die Anlagenteile an einen anderen, der die Genehmigung nach StrlSchV besitzt, nach § 69 StrlSchV abgegeben werden (siehe auch Anlage B Nr. 5.43), sofern sie nicht als radioaktiver Abfall abgeliefert werden (siehe Kapitel 8.4).

### 8.2 Rückgabe

Es wird empfohlen, die Rückgabe von Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten, wie z.B. Generatoren, Markierungs-, Kalibrier- oder Prüfquellen bereits beim Kauf zwischen dem Nutzer und dem Hersteller oder Lieferanten vertraglich zu regeln. Eine Rücknahmeverpflichtung des Herstellers oder Lieferanten besteht nicht.

### 8.3 Abgabe und Anlieferung

Radioaktive Stoffe dürfen nur abgegeben werden, wenn der Empfänger die erforderliche Genehmigung für den Umgang mit diesem Stoff besitzt (§ 69 Absatz 1 StrlSchV). Bei der Abgabe umschlossener radioaktiver Stoffe, die als solche weiter verwendet werden sollen, ist die Dichtheit und Kontaminationsfreiheit der Umhüllung gemäß § 66 StrlSchV zu bescheinigen (§ 69 Absatz 2 StrlSchV). Die Bescheinigung darf nicht älter als die von der zuständigen Behörde für die Wiederholung der Dichtheitsprüfung festgelegte Frist sein. Es ist sicher zu stellen, dass Anlieferungen radioaktiver Stoffe nur an für den Empfang ausdrücklich berechtigte Personen erfolgen (§ 69 StrlSchV), wenn in den Genehmigungen nichts anderes festgelegt ist.

### 8.4 Ablieferung

Radioaktive Stoffe, die nicht länger genutzt werden sollen und die nicht

- nach § 29 StrlSchV freigegeben wurden (Kapitel 8.1) oder
- nach § 27 StrlSchV als Teil einer bauartzugelassenen Vorrichtung zurückgegeben wurden (Kapitel 8.2) oder
- nach § 69 StrlSchV an einen anderen abgegeben wurden (Kapitel 8.3),

sind als radioaktiver Abfall an eine Landessammelstelle abzuliefern (§ 76 Absatz 4 StrlSchV), sofern nicht nach § 77 StrlSchV deren anderweitige Beseitigung oder Abgabe angeordnet oder genehmigt worden ist.

## 9 ENTLASSUNG VON PATIENTEN NACH ANWENDUNG OFFENER RADIOAKTIVER STOFFE ODER MIT IM KÖRPER VERBLEIBENDEN UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN (STRAHLENQUELLEN)

Zum Schutz der Bevölkerung und der Umwelt werden Strahlenexpositionen aus Tätigkeiten begrenzt. Der Grenzwert der effektiven Dosis durch Strahlenexpositionen aus Tätigkeiten nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV beträgt für Einzelpersonen der Bevölkerung 1 mSv im Kalenderjahr.

Vor der Entlassung von Patienten sind diese – je nach Anwendungsart – auf Grundlage der Patienteninformationen und Empfehlungen (Anlagen A 14 bis A 19) über ihr Verhalten zum Schutz anderer Personen aufzuklären.

## 9.1 Offene radioaktive Stoffe

Die folgende Regelung gilt für die Radiojodtherapie. Für andere Anwendungen mit offenen radioaktiven Stoffen sind spezielle Anforderungen durch die zuständige Behörde festzulegen.
Die Entlassung eines Patienten aus stationärer Behandlung nach Applikation offener radioaktiver Stoffe ist durch den Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz möglich, wenn

- der Patient nach Applikation mindestens 48 Stunden stationär aufgenommen gewesen ist,
- unter Berücksichtigung der zu erwartenden Personenkontakte die daraus resultierende Strahlenexposition für andere Personen abgeschätzt wird und sich daraus ergibt, dass Einzelpersonen der Bevölkerung nicht mit mehr als 1 mSv pro Kalenderjahr exponiert werden. Dies ist für Jod-131 dann erfüllt, wenn die Ortsdosisleistung in 2 Metern Entfernung vom Patienten 3,5 µSv pro Stunde unterschreitet oder die Ganzkörperaktivität zum Entlassungszeitpunkt nicht mehr als 250 MBq beträgt (konservative Annahmen: Daueraufenthalt und punktförmige Quelle frei Luft). Die tatsächliche Exposition beträgt aufgrund der konservativen Annahmen in der Regel nicht mehr als 0,3 mSv (Anlage B Nr. 5.14).

Es ist empfehlenswert, die Äquivalentdosisleistung zu messen, da die Restaktivitäten von bestimmten medizinischen Verfahren und individuellen Eigenschaften des Patienten abhängig sind (Anlagen B Nr. 5.5 und 5.21).

Wird der Patient voraussichtlich mehr als einmal im Jahr behandelt, so ist dies entsprechend zu berücksichtigen. Die Regelungen für die Entlassung gelten auch bei der Verlegung in andere Abteilungen oder andere Krankenhäuser. In den Fällen, in denen bei einer Weiterbehandlung Kontaminationsgefahr besteht, sind die weiterbehandelnden Institutionen über diesen Sachverhalt zu informieren.

Nach der Applikation diagnostischer Aktivitäten, die zu einem stationären Aufenthalt des Patienten führen (z.B. zur Ganzkörperszintigraphie mit Jod-131 bei der Nachsorge oder der Therapieplanung des Schilddrüsenkarzinoms) ist frühestens nach 48 Stunden eine Entlassung zulässig (Anlage B Nr. 5.27).

Eine Entlassung kann z.B. bei sozialer Indikation auch unter folgenden Bedingungen erfolgen:

- der Patient muss nach Applikation offener radioaktiver Stoffe mindestens 48 Stunden stationär aufgenommen gewesen sein,

- die Strahlenexposition für Einzelpersonen der Bevölkerung darf 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschreiten; jedoch besteht die Möglichkeit, Patienten früher zu entlassen, wenn die Regelungen für helfende Personen im häuslichen Bereich der Patienten nach Kapitel 5.4 eingehalten werden und
- die Entlassung wird unter Angabe des Entlassungsgrundes der zuständigen Behörde unverzüglich mitgeteilt.

### 9.2 Umschlossene radioaktive Stoffe

Bei dauerhaft im Körper des Patienten verbleibenden Strahlenquellen ist die Entlassung des Patienten erst dann möglich, wenn durch ihn eine Einzelperson der Bevölkerung nicht mit mehr als 1 mSv pro Kalenderjahr bei Daueraufenthalt exponiert werden kann (siehe Kapitel 9.1). Die Abschätzung der Strahlenexposition für eine Einzelperson der Bevölkerung nimmt der Strahlenschutzbeauftragte (Arzt, MPE) vor. Hierzu sind realistische Expositionsbedingungen zu Grunde zu legen (z. B. Daueraufenthalt in 2 m Abstand zum Patienten). Die Abschätzung ist zu dokumentieren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

## 10 ENTNAHME VON IMPLANTIERTEN STRAHLENQUELLEN; SEKTION, TRANSPORT UND BESTATTUNG VON LEICHEN, DIE RADIOAKTIVE STOFFE ENTHALTEN

Der für die vorausgehende Behandlung mit radioaktiven Stoffen zuständige Strahlenschutzverantwortliche oder Strahlenschutzbeauftragte hat die Einhaltung der gegebenenfalls erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen und die Beachtung des Minimierungsgebotes (§ 6 StrlSchV) bei der Entnahme von implantierten Strahlenquellen sowie bei Transport, Sektion und Bestattung von Leichen zu gewährleisten.

### 10.1 Entnahme von implantierten Strahlenquellen; Sektion von Leichen

Hat der für die Behandlung zuständige Strahlenschutzverantwortliche oder dessen Strahlenschutzbeauftragter die Entnahme von implantierten Strahlequellen sowie die Sektion von Leichen veranlasst, die offene oder umschlossene radioaktive Stoffe enthalten, ist nach den Grundsätzen des Strahlenschutzes für den Umgang mit offenen oder umschlossenen radioaktiven Stoffen zu verfahren.

Der für die Behandlung zuständige Strahlenschutzverantwortliche oder Strahlenschutzbeauftragte veranlasst, dass folgendes beachtet wird:

- der Eingriff bzw. die Sektion wird in einem als Kontrollbereich gekennzeichneten Raum mit den entsprechenden Strahlenschutzmaßnahmen durchgeführt, der gegebenenfalls nur temporär als Kontrollbereich eingerichtet und anschließend auf Kontaminationen überprüft wird,
- der Eingriff bzw. die Sektion wird von einem Strahlenschutzbeauftragten, der nicht Arzt zu sein braucht, beaufsichtigt und
- die Schutzvorschriften nach Kapitel 5 dieser Richtlinie werden eingehalten.

Die entnommenen Gewebe bzw. Organe sind gemäß Kapitel 8 zu behandeln.

Zur Vermeidung eines versehentlichen Beseitigens von Strahlenquellen oder offenen radioaktiven Stoffen, z.B. mit verschmutztem Verbandmaterial oder anderem Abfall, sind die Abfallbehälter vor dem Abtransport mit einem geeigneten Strahlungsmessgerät zu überprüfen.

## 10.2 Transport und Bestattung von Leichen

Der Transport von Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten, unterliegt nicht den Vorschriften des Gefahrgutbeförderungsgesetzes (Anlage B Nr. 2.7).

Die Bestattung von Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten, bedarf keiner Genehmigung.

Zur Herabsetzung der Gesamtaktivität einer Leiche, die radioaktive Stoffe enthält, kann der für die Behandlung zuständige Strahlenschutzverantwortliche oder Strahlenschutzbeauftragte veranlassen, dass – soweit es zur Verminderung der Strahlenexposition notwendig ist – höheraktive Organe (z.B. Schilddrüse, Prostata) entfernt werden (Kapitel 10.1). Die entnommen Organe sind nach Kapitel 8 zu behandeln.

Eine Einäscherung darf erst zu einem Zeitpunkt stattfinden, an dem die Ortsdosis H*(10) in 2 Metern Abstand – über ein Jahr integriert – den Wert von 1 mSv nicht übersteigt. Ist dies nicht oder nur mit unvertretbarem Aufwand einzuhalten, ist die zuständige Behörde zu benachrichtigen. Herzschrittmacher mit radioaktiver Energiequelle sind in jedem Fall vor der Einäscherung zu entfernen.

Die mögliche Strahlenexposition für das sonst eingesetzte Personal des Krankenhauses, des Bestattungsunternehmens und der Angehörigen ist unter realistischen Annahmen abzuschätzen und zu dokumentieren. Die Regelungen für helfende Personen (Kapitel 5.4) sind in angemessener Weise zu berücksichtigen, falls 1 mSv pro Jahr überschritten werden könnte.

Das Krankenhaus sollte das Bestattungsunternehmen unterrichten, wenn eine Leiche radioaktive Stoffe enthält und das Personal des Bestattungsunternehmens über Strahlenschutzmaßnahmen zu unterweisen.

## 10.3 Herzschrittmacher mit Radionuklidbatterien

In Deutschland implantierte Herzschrittmacher unterliegen strengen Zulassungskriterien und einer Registrierungs- und Entsorgungspflicht (Bekanntmachung des BMI vom 31.10.1973: „Empfehlung zum Genehmigungs- und Aufsichtsverfahren für den Umgang mit Radionuklidquellen in Herzschrittmachern“; GMBl 1973, Nr. 28 S. 509). Die im Ausland implantierten Herzschrittmacher werden jedoch nicht erfasst. Im Zuge der Globalisierung ist zunehmend damit zu rechnen, dass Personen, denen im Ausland ein entsprechendes Produkt implantiert wurde, in Deutschland einen Arzt aufsuchen.

Für Eingriffe an Patienten mit solchen Herzschrittmachern wird die folgende Vorgehensweise empfohlen:

1. Handelt es sich um einen geplanten Eingriff, sollte dieser in einer Klinik erfolgen, die im Bereich des medizinischen Strahlenschutzes über entsprechende Erfahrungen verfügt sowie die notwendige technische Ausstattung, wie z. B. Messgeräte und Aufbewahrungsmöglichkeiten besitzt.
2. Sofern eine unaufschiebbare medizinische Notwendigkeit für einen Eingriff vorliegt, hat die Klinik, in der der Eingriff vorgenommen wurde, die zuständige Strahlenschutzbehörde darüber in Kenntnis zu setzen (ggf. wie bei einem Fund nach § 71 StrlSchV).

3. Ebenso ist die zuständige Strahlenschutzbehörde zu informieren, wenn Ärzte Kenntnis darüber erlangen, dass solche Herzschrittmacher vorhanden sind.

Auch wenn für die im Rahmen der Studien betrachteten Herzschrittmacher, und entsprechend analoger Bauarten aus dem Ausland, nach derzeitigem Kenntnisstand davon auszugehen ist, dass diese bei einer Bestattung ein geringes Risiko für eine Strahlenbelastung für Mensch und Umwelt darstellen, ist jeder Fund eines entsprechenden Herzschrittmachers an die zuständige Strahlenschutzbehörde zu melden (Fund nach § 71 StrlSchV).

## *Anlage A*

### *Ausbildung der Fachkräfte und erforderliche Nachweise*

## A 1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte

Beim Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen sind unter Berücksichtigung der Gesichtspunkte in Kapitel 3.1.2 folgende Bedingungen einzuhalten:

### A 1 1 Allgemeines

#### A 1 1.1 Praktische Erfahrung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Patienten auf dem jeweiligen medizinischen Anwendungsgebiet (Sachkunde)

Zur Erreichung der in dieser Richtlinie für den Sachkundeerwerb angegebenen jeweiligen Anzahl dokumentierter Untersuchungen und Behandlungen sind die drei Elemente der Anwendung von radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung (Stellung der rechtfertigenden Indikation, technische Mitwirkung und Befundung bei Untersuchungen; Stellung der rechtfertigenden Indikation, technische Mitwirkung und Überprüfung des Behandlungserfolges bei Behandlungen) in angemessener Gewichtung zu berücksichtigen.

Wird die Fachkunde im Strahlenschutz auf mehreren Anwendungsgebieten nacheinander erworben, können Sachkundezeiten angerechnet werden; die jeweiligen Richtzahlen sind jedoch vollständig nachzuweisen.

Der Erwerb der Sachkunde außerhalb des Geltungsbereiches der Strahlenschutzverordnung wird auf Antrag ganz oder teilweise anerkannt, wenn er den Grundsätzen dieser Richtlinie entspricht.

Der Erwerb der Sachkunde ist durch Zeugnisse nach den in Anlage A 4 niedergelegten Gesichtspunkten nachzuweisen.

#### A 1 1.2 Rechtliches Wissen, theoretische Kenntnisse und praktische Übungen im Strahlenschutz

A 1 1.2.1 Kurse im Strahlenschutz

Das für die Fachkunde im Strahlenschutz notwendige Wissen wird durch den erfolgreichen Abschluss eines oder mehrerer von der zuständigen Stelle anerkannten Kurse im Geltungsbereich der Strahlenschutzverordnung erworben. Strahlenschutzkurse müssen zeitlich und inhaltlich Anlage A 3 entsprechen.

Die Teilnahme an einem Grundkurs im Strahlenschutz gemäß Anlage A 3 Nr. 1.1 ist Voraussetzung für den Besuch der Spezialkurse.

A 1 1.2.2 Prüfung

Eine Bescheinigung nach Anlage A 7.1 ist auszustellen, wenn der Kurs regelmäßig besucht und die erfolgreiche Teilnahme nachgewiesen wurde.

### A 1 1.3 Fachkundenachweis

Die Ausbildung ist durch Zeugnisse, die praktische Erfahrung (Sachkunde) durch Zeugnisse nach Anlage A 4 und die erfolgreiche Kursteilnahme durch Bescheinigungen zu belegen. Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach § 30 Absatz 1 StrlSchV wird von der nach Landesrecht zuständigen Stelle – in der Regel die jeweilige Landesärztekammer - geprüft und bescheinigt. (siehe Kapitel 3.1.2).

### A 1 1.4 Geltungsdauer und Aktualisierung

Die Fachkunde im Strahlenschutz muss mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Kurs nach Anlage A 3 Nr. 1.5 oder andere von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden (§ 30 Absatz 2 StrlSchV; siehe auch Kapitel 3.1.2).

## A 1 2 Erforderliche Fachkunde für die jeweiligen Anwendungsgebiete

### A 1 2.1 Offene radioaktive Stoffe

A 1 2.1.1 Gesamtgebiet (Diagnostik und Therapie)

- Mindestens 36 Monate Erwerb von Sachkunde bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen, davon mindestens 24 Monate bei der Diagnostik und 6 Monate bei der Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen.

  Sofern sich die Fachkunde auch auf die endovaskuläre Strahlentherapie mit offenen radioaktiven Stoffen erstrecken soll, muss der Erwerb der Sachkunde in diesem Gebiet und die notwendige Anzahl dokumentierter Anwendungen nachgewiesen werden; diese Sachkunde kann parallel innerhalb der 36-Monate-Gesamtzeit erworben werden. In der Bescheinigung nach Anlage A 6 ist die Fachkunde auf diesem Gebiet gesondert auszuweisen.

- Anzahl dokumentierter Anwendungen: 2.200
  (gemäß Anlagen A 1 Nr. 2.1.2 und A 1 Nr. 2.1.5)

- Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin nach Anlage A 3 Nr. 1.2

A 1 2.1.2 Diagnostik (einschließlich tomographischer Techniken (PET, SPECT)

- Mindestens 30 Monate Erwerb von Sachkunde bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung am Menschen

- Anzahl dokumentierter Untersuchungen: 2.000
  (in angemessener Gewichtung, davon mindestens 500 mit PET-Technik)

- Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin nach Anlage A 3 Nr. 1.2

A 1 2.1.3 Organbezogene Diagnostik

- Mindestens 18 Monate Erwerb von Sachkunde in der Diagnostik mit offenen radioaktiven Stoffen, davon mindestens 12 Monate auf dem betreffenden Organgebiet, bei Erweiterung auf weitere Organgebiete jeweils 6 Monate

- Anzahl dokumentierter Untersuchungen:

| | |
|---|---|
| a) Zentralnervensystem | 150 |
| b) Skelett und Gelenksystem | 800 |
| c) kardiovaskuläres System | 500 |
| d) Respirationssystem | 200 |
| e) Gastrointestinaltrakt | 50 |
| f) Urogenitalsystem | 250 |
| g) endokrine Organe | 800 |
| h) hämapoetisches und lymphatisches System (einschließlich Onkologie und Entzündungsdiagnostik) | 400 |

- Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin nach Anlage A 3 Nr. 1.2

A 1 2.1.4 Bildgebende nuklearmedizinische Diagnostik (z.B. PET/CT; ohne Schilddrüse und in-vitro-Diagnostik) für Personen, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für das Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik nach RöV bereits erworben haben

- Mindestens 24 Monate Erwerb von Sachkunde in der Diagnostik mit kombinierten PET/CT-Untersuchungsverfahren

- Anzahl dokumentierter Untersuchungen: 1.600
  (davon mindestens 800 nicht in PET- oder SPECT-Technik)

- Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin nach Anlage A 3 Nr. 1.2

A 1 2.1.5 Therapie (nur in Verbindung mit Anlage A 1 Nr. 2.1.2)

- Mindestens 6 Monate Erwerb von Sachkunde in der nuklearmedizinischen Therapie

- Anzahl dokumentierter Anwendungen: 200

  davon mindestens

  - benigne Schilddrüsenerkrankungen 100
  - maligne Schilddrüsenerkrankungen 25
  - andere solide oder systemische maligne Tumoren und/ oder benigne Erkrankungen (einschließlich Anlage A 1 Nr. 2.1.6) 10

A 1 2.1.6 Endoluminale, endovaskuläre und endokavitäre Strahlentherapie mit offenen radioaktiven Stoffen (z.B. SIRT, RSO, Re-Ballonkatheter)
(nur zusätzlich zu Anlagen A 1 Nr. 2.1.1 bzw. A 1 Nr. 2.1.5; siehe auch in Anlage B Nr. 5.38 Fachkundegruppe N6)

- Anzahl dokumentierter Anwendungen: 10

**A 1 2.2 Strahlenbehandlungen (Teletherapie und Brachytherapie)**

A 1 2.2.1 Gesamtgebiet der Strahlenbehandlungen

- Mindestens 36 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Strahlentherapie einschließlich
  - mindestens 12 Monate Indikationsstellung und Strahlentherapieplanung mit bildgebenden Verfahren,
  - mindestens 18 Monate Anwendungen mit Teletherapiegeräten: Linearbeschleuniger (mindestens 12 Monate; Anlage A 1 Nr. 2.2.5) und Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen,
  - mindestens 12 Monate Therapie mit Afterloadingvorrichtungen und umschlossenen radioaktiven Stoffen.

  Sofern sich die Fachkunde auch auf die endovaskuläre Strahlentherapie mit umschlossenen radioaktiven Stoffen erstrecken soll, muss der Erwerb der Sachkunde in diesem Gebiet mindestens 3 Monate andauern; diese Sachkunde kann ebenfalls parallel innerhalb der 36-monatigen Gesamtzeit erworben werden. In der Bescheinigung nach Anlage A 6 ist die Fachkunde auf diesem Gebiet gesondert auszuweisen.

- Anzahl dokumentierter Anwendungen:

  - Therapieplanungen 200

- Therapien 200
- Brachytherapie 60

(nur in angemessener Gewichtung über alle Anwendungen )

- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Teletherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.3
- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.4
- Sachkunde und Kurse in Strahlentherapieplanung nach Anlage A 1 Nr. 2.2.6

A 1 2.2.2 Brachytherapie

- Mindestens 24 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Brachytherapie einschließlich
  mindestens 12 Monate Anwendungen mit Afterloadingvorrichtungen. Anwendungen mit umschlossenen radioaktiven Stoffen zur temporären Applikation können hierbei mit bis zu 6 Monaten anerkannt werden.

Bis zu 6 Monate können aus einer bereits erworbenen Sachkunde im Strahlenschutz anerkannt werden.

- Anzahl dokumentierter Anwendungen: 60
  (nur in angemessener Gewichtung über alle Anwendungen)

- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.4

- Sachkunde und Kurse in Strahlentherapieplanung nach Anlage A 1 Nr. 2.2.6

A 1 2.2.3 Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe zur permanenten Implantation

- Für das erste Organgebiet mindestens 18 Monate Erwerb der Sachkunde, einschließlich mindestens 9 Monate Strahlentherapieplanung, Differentialindikationsstellung und Betreuung von Patienten in einer strahlentherapeutischen Einrichtung; bei Erweiterung auf weitere Organgebiete mindestens 25 Anwendungen im jeweiligen Organgebiet

- Anzahl dokumentierter Anwendungen: jeweils 40
  - z.B. Auge, Haut, Gehirn, Prostata

- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.4

A 1 2.2.4 Endovaskuläre Strahlentherapie mit umschlossenen radioaktiven Stoffen

- Mindestens 6 Monate Erwerb der Sachkunde in endovaskulärer Strahlentherapie (kann innerhalb des Sachkundeerwerbs nach Anlage A 1 Nr. 2.2.1 erworben werden)
- Anzahl dokumentierter Anwendungen: 25

- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.4

### A 1 2.2.5 Teletherapie (Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen)

#### A 1 2.2.5.1 Gesamtgebiet Teletherapie

- Mindestens 36 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Strahlentherapie einschließlich mindestens 12 Monate Strahlentherapieplanung sowie mindestens 12 Monate Tätigkeit an einer Gamma-Bestrahlungsvorrichtung oder an einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen, wovon mindestens 6 Monate am einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen nachgewiesen werden müssen

- Anzahl dokumentierter Anwendungen:

  - Therapieplanungen 200
  - Therapien 200

- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Teletherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.3

- Sachkunde und Kurse in Strahlentherapieplanung nach Anlage A 1 Nr. 2.2.6

#### A 1 2.2.5.2 Organspezifische Anwendungen (z.B. Gehirn)

- Mindestens 18 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Strahlentherapie einschließlich mindestens 9 Monate Strahlentherapieplanung auf dem jeweiligen Organ-Anwendungsgebiet

- Anzahl dokumentierter Anwendungen: 40

- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Teletherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.3

#### A 1 2.2.5.3 Neue Anwendungen (z.B. Therapien mit Partikelstrahlung)

Es erfolgt im Rahmen einer Einzelfallentscheidung die Anerkennung der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durch die zuständige Stelle.

### A 1 2.2.6 Therapie-Planung mittels CT und für die bildgeführte Strahlentherapie (IGRT mit Röntgeneinrichtungen) sowie Simulation und Verifikation

Diese Fachkundeanforderungen werden in der Richtlinie zur Röntgenverordnung *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin* (Anlage B Nr. 4.10) definiert.

# A 2

## A 2 1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten kann auf dem Gesamtgebiet oder auf den Anwendungsgebieten Teletherapie, Brachytherapie oder Nuklearmedizin erworben werden.

### A 2 1.1 Ausbildung

Erfolgreicher Abschluss eines Hochschulstudiums (z.B. Diplom, Master, Bachelor) in einem naturwissenschaftlich-technischen Fach an einer Hochschule oder Fachhochschule sowie darüber hinaus Nachweise, dass das Qualifikationsniveau gemäß Anlage A 2.3 in medizinischer Physik erreicht ist.

### A 2 1.2 Praktische Erfahrung (Sachkunde)

Erwerb der Sachkunde

- an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen,
- an Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen,
- bei Anwendungen umschlossener radioaktiver Stoffe,
- bei Afterloadingvorrichtungen oder
- in der Nuklearmedizin

bei der Anwendung am Menschen mit einer Dauer von mindestens 24 Monaten. Diese Mindestdauer gilt auch, wenn die Fachkunde nur für einen Teil der Anwendungsgebiete erworben wird.

Bei Anträgen zur Anerkennung von Sachkundezeiten für das Gesamtgebiet sind

- mindestens 6 Monate Nuklearmedizin,
- mindestens 6 Monate Brachytherapie (umschlossene radioaktive Stoffe oder Afterloadingvorrichtungen),
- mindestens 6 Monate Teletherapie (Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen)

mittels Zeugnissen nach Anlage A 5 nachzuweisen. Es können bis zu 6 Monate aus einer Tätigkeit in der Röntgendiagnostik angerechnet werden. Der Erwerb der Sachkunde erfolgt grundsätzlich ganztägig. Bei Teilzeitbeschäftigung verlängern sich die zu erbringenden Sachkundezeiten entsprechend.

Ferner müssen tiefgehende Kenntnisse in der Bestrahlungsplanung, der Bildgebung und/oder Nuklearmedizin vorhanden sein. Bei schwerpunktmäßiger Tätigkeit in der

Nuklearmedizin müssen Kenntnisse in Bildgebung, Dosimetrie und Strahlentherapie mit offenen radioaktiven Stoffen vorhanden sein.

Auf die Sachkundezeit können außerdem im Einzelfall Tätigkeiten während der Ausbildung und danach, die für die vorgesehene Tätigkeit als Medizinphysik-Experte von Bedeutung sind, in angemessenem Umfang angerechnet werden. Hierzu zählen z.B. Tätigkeiten im Rahmen des Strahlenschutzes und der Dosimetrie an einer in Ausübung der Heilkunde am Menschen betriebenen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder an einer Gamma-Bestrahlungsvorrichtung oder an in Ausübung der Heilkunde am Menschen verwendeten umschlossenen radioaktiven Stoffen oder an einer zu nichtmedizinischen Zwecken betriebenen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung.

Die zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen erforderliche Sachkunde kann parallel während des Erwerbs der Sachkunde nach diesem Abschnitt erworben werden.

Die zuständige Stelle nach § 30 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV kann den Erwerb von Sachkundezeiten aus erfolgreich absolvierten Masterstudiengängen anerkennen. Sie kann Sachkundezeiten in dem Umfang, in dem sie nachgewiesen werden, anerkennen, wenn alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, nämlich

- die theoretischen Lehrveranstaltungen nicht mehr als 1/5 der Wochenstunden betragen,
- die praktische Erfahrung (Sachkunde) unter Anleitung von Mentoren erworben wird, die über eine umfassende langjährige Erfahrung auf dem jeweiligen Fachgebiet verfügen,
- die praktische Erfahrung (Sachkunde) grundsätzliche auch in den vorlesungsfreien Zeiten der Hochschule obligatorisch ist und die freie Zeit sich an den üblichen Urlaubszeiten (nicht mehr als 6 Wochen) orientiert,
- die Studenten möglichst eng an den entsprechenden Dienstablauf der Kliniken eingebunden werden,
- der Erwerb der praktischen Erfahrung (Sachkunde) von den Mentoren protokolliert wird,
- der Inhalt der Hochschulausbildung von der zuständigen Behörde als Strahlenschutzkurs für Medizinphysik-Experten anerkannt ist,
- ein dem Master-Abschluss vorangegangener Bachelor-Studiengang ebenfalls in einer naturwissenschaftlichen oder physikalisch-technischen Ausrichtung absolviert wurde und
- vor Beginn des Sachkundeerwerbs ein Strahlenschutzkurs nach Anlage A 3 Nr. 1.1 oder A 3 Nr. 2.1 nachgewiesen werden kann.

### A 2 1.3 Kurse im Strahlenschutz

Grundkurs und Spezialkurs nach Anlage A 3 Nr. 2.2 im Strahlenschutz auf den jeweiligen Anwendungsgebieten nach Anlage A 3, sofern nicht schon in der Ausbildung enthalten.

### A 2 1.4 Fachkundenachweis

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist durch eine Bescheinigung nach § 30 Absatz 1 StrlSchV nachzuweisen. Diese Bescheinigung ist gemäß Anlage A 6 von der zuständigen Stelle auszustellen.

Besitzt der Medizinphysik-Experte die Fachkunde nur für Teilgebiete (Nuklearmedizin, Brachytherapie, Teletherapie), kann er durch zusätzliche, jeweils 6-monatige, Sachkundezeiten die Fachkunde für das fehlende Teilgebiet erwerben.

Die nach dieser Richtlinie erworbene Fachkunde beinhaltet auch die Fachkunde für den Umgang mit offenen und umschlossenen radioaktiven Stoffen, die im Rahmen der Qualitätssicherung und für Strahlenschutz-Messungen eingesetzt werden.

Für neue Anwendungsgebiete ist der Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz nach den vorigen Ausführungen sowie ein Nachweis über die Ausbildung und Erfahrungen auf dem neuen Anwendungsgebiet zu erbringen.

## A 2 2 Aufgaben des Medizinphysik-Experten (MPE)

Im Rahmen seines Aufgabengebiets ist der MPE unter anderem verantwortlich für

- die Optimierung der Strahlenanwendung, einschließlich der Patientendosimetrie,
- die Bereitstellung der für die Strahlenbehandlung erforderlichen physikalischen Daten,
- die Optimierung und Ausarbeitung des physikalischen Inhalts der Bestrahlungsplanung sowie die Mitwirkung bei deren Umsetzung am Patienten,
- die Ermittlung der für die Planung und Durchführung einer Strahlenanwendung notwendigen Aktivitäten nach Dosisverordnung des Arztes,
- die regelmäßige Überprüfung von diagnostischen und therapeutischen Systemen im Hinblick auf das Zusammenwirken der Einzelkomponenten und der korrekten Datenübertragung,
- die Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen für alle in der Diagnostik und Therapie eingesetzten Komponenten und deren Zusammenwirken,
- die Konstanzprüfungen sowie die Überprüfung der Reparatur- und Wartungsmaßnahmen,
- die Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen,
- die Mitwirkung bei der Entwicklung, Bereitstellung und Umsetzung neuer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren,
- die Mitwirkung bei der Festlegung der allgemeinen apparativen Ausstattung, inklusive der Erstellung der Leistungsbeschreibungen, sowie die Beratung beim klinischen Einsatz von Geräten und Vorrichtungen,
- die strahlenschutztechnischen Sicherheitsmaßnahmen sowie den notwendigen baulichen Strahlenschutz,
- ggf. die Beteiligung an der Weiter- und Fortbildung, an Strahlenschutzkursen nach Anlage A 3 sowie der Durchführung der jährlichen Unterweisungen (Anlage A 8) nach § 38 StrlSchV der Ärzte, technischen Assistenten in der Medizin und aller sonst tätigen Personen,
- die Anleitung der technischen Assistenten in der Medizin bei der Bedienung der Geräte zur Erzeugung ionisierender Strahlen,
- Strahlenschutz bei der Abfall-, Abluft- und Abwasserbeseitigung,
- die Wahrnehmung der Aufgaben und Einhaltung der sicherheitstechnischen Funktion und der Strahlenschutzanforderungen aus dem Medizinproduktegesetz (MPG),

- die verantwortliche Mitwirkung bei der Planung, Anwendung und Optimierung von medizinisch-physikalischen und medizinisch-technischen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren,
- die Beratung bei der Einrichtung von Informations- und Archivsystemen sowie bei der Strahlenschutzplanung von Klinikneubauten.

## A 2 3 Qualifikationsniveau für Medizinphysik-Experten

Das notwendige Qualifikationsniveau ist erreicht, wenn Fachwissen auf allen nachfolgend aufgeführten Gebieten nachgewiesen wird. Dabei muss sich die Tiefe des erreichten Kenntnisstandes an den Anforderungen orientieren, die üblicherweise in einem Studium in Medizinischer Physik mit Masterabschluss vermittelt werden.

**A.) Grundkenntnisse**

Anatomie
Biochemie
Biophysik
Medizinische Informatik, Biomathematik
Physiologie, einschließlich Pathophysiologie
Rechtliche Grundsätze
Röntgendiagnostik, sonstige bildgebende Verfahren in der Medizin
Strahlenbiologie
Strahlenphysik

**B.) Vertieftes Fachwissen auf dem Gebiet der angestrebten Fachkunde und Grundwissen auf den jeweiligen anderen Gebieten**

**- Anwendungsgebiet Nuklearmedizin**

Biokinetik radioaktiv markierter Stoffe, Ermittlung von Organdosen
Biologische Strahlenwirkungen und Toxizität von radioaktiv markierten Stoffen
Datenerfassung und -verarbeitung in der Nuklearmedizin
Emissionstomographie mit Gammastrahlen (SPECT)
Gammakamerasysteme
Grundprinzipien nuklearmedizinischer Anwendungen (Radiopharmaka)
Herstellung von Radionukliden (Zyklotron, Reaktor, Generator)
In-vivo-Untersuchungsmethoden
Nuklearmedizinische Therapie und intratherapeutische Dosismessung
Physikalische Grundlagen der Nuklearmedizin
Planung und Einrichtung von nuklearmedizinischen Abteilungen
Positronen-Emissions-Tomographie (PET)
Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
Strahlenschutz des Patienten und des Personals
Strahlungsmesstechnik und Dosimetrie

**- Anwendungsgebiet Strahlentherapie**

Bestrahlungsanlagen für die Teletherapie und für die Brachytherapie
Bestrahlungsfeld-Verifikationstechniken und Therapie-Bildprozeduren
Bestrahlungsplanung und Simulation
Bestrahlungstechniken zur Erzielung bestimmter Dosisverteilungen im Körper
Biologische Strahlenwirkungen und Toxizität bei der Strahlentherapie
Dosimetrie ionisierender Strahlung; Messverfahren; klinische Dosimetrie
Optimierung der Dosisverteilung im Körper, Anwendung biologischer Modelle
Physikalische Grundlagen der Strahlentherapie

Planung und Einrichtung von Strahlentherapie-Abteilungen
Qualitätssicherung einschließlich Verifikations- und Protokollierungssysteme
Strahlenschutz des Patienten und des Personals
Verfahren der Tumorlokalisation
Verfahren zur Berechnung von Dosis und Dosisverteilungen

**C.) Kenntnisse über Bilderzeugung und Bildverarbeitung in der Medizin**

Abbildungsfehler, Artefakte
Bildauswertung
Bilddarstellung
Bildübertragungs- und Vernetzungstechniken
Datenerfassung und Datenschutz
Digitale Filterung
Digitalisierung der Bildinformation
Grauwertverteilung, statistische Kenngrößen
Grundbegriffe der bildgebenden Verfahren
Kenngrößen der Bildqualität, Testverfahren, Qualitätssicherung
Mathematische Methoden der Bildtransformation
Rekonstruktionsverfahren und Visualsierungen
Standardprotokolle der digitalen Bildkommunikation, Datenkompression
Systeme der digitalen Bildarchivierung

## A 3 Kurse zum Erwerb und zur Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde und der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz

Alle im Folgenden in Stunden angegebenen Zeitdauern beziehen sich auf Unterrichtsstunden von 45 Minuten Dauer. Die im Folgenden angegebenen Themen stellen die wesentlichen Inhalte der jeweiligen Kurse dar. Darüber hinaus können nicht genannte, im Zusammenhang mit dem Kursgegenstand stehende, aktuelle Themen oder Demonstrationen berücksichtigt werden.

Bei Kombination von Kursen kann aufgrund von Themenüberschneidungen eine entsprechende Reduzierung der Gesamtstundenzahl erreicht und durch die zuständige Stelle anerkannt werden.

### A 3 1 Kurse im Strahlenschutz für Ärzte, die nach Anlage A 1 tätig werden

#### A 3 1.1 Grundkurs im Strahlenschutz nach StrlSchV und RöV

- Ziel: Der Grundkurs soll das Basiswissen im Strahlenschutz für alle medizinischen Anwendungen von ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe vermitteln, auf das die Spezialkurse inhaltlich aufbauen können.
- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 24 Stunden

A 3 1.1.1 Grundlagen der Strahlenphysik

(1) Entstehung und Eigenschaften ionisierender Strahlung
(2) Wirkung der Strahlung auf die Materie
(3) Grundbegriffe der Radioaktivität

A 3 1.1.2 Strahlenbiologische Grundlagen einschließlich Wirkungen kleiner Strahlendosen

(1) LET und RBW
(2) Strahlenwirkungen auf DNA, Reparatur, Zellen, Zellzyklus, Zellüberlebenskurven
(3) Strahlenwirkungen auf Gewebe und Organe; Tumorgewebe
(4) Strahlenschäden; stochastische, deterministische und teratogene Strahlenschäden

A 3 1.1.3 Dosisbegriffe und Dosimetrie

(1) Dosisgrößen und Dosiseinheiten
(2) Grundbegriffe der Dosimetrie
(3) Dosismessverfahren

A 3 1.1.4 Grundlagen und Grundprinzipien des Strahlenschutzes (Beschäftigte, Bevölkerung und Patienten)

A 3 1.1.5 Natürliche und zivilisatorische Strahlenexposition des Menschen

A 3 1.1.6 Rechtsvorschriften und Empfehlungen auf dem Gebiet des Strahlenschutzes, Fachkunde im Strahlenschutz, Regeln der Technik, Regelungen zu Störfallsituationen und Unfällen

### A 3 1.2 Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin

- Ziel: Vermittlung von speziellem Wissen im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin unter Einbeziehung der Notwendigkeit der rechtfertigenden Indikationsstellung und der Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragter
- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 24 Stunden

Voraussetzung für die Teilnahme ist der Nachweis des Grundkurses nach Anlage A 3 Nr. 1.1.

A 3 1.2.1 Radioaktive Stoffe in der Medizin

A 3 1.2.2 Radioaktive Arzneimittel und deren Qualitätssicherung

A 3 1.2.3 Dosimetrie und Dosisberechnung

A 3 1.2.4 Strahlenschutz bei Anwendung offener radioaktiver Stoffe

(1) Stellen der rechtfertigenden Indikation, Alternativverfahren
(2) Optimierung des Verfahrens

A 3 1.2.5 Strahlenschutzüberwachung und -aufzeichnungen

A 3 1.2.6 Strahlenschutz von Personal, Patient und Umwelt

A 3 1.2.7 Aufbewahrung, Transport und Beseitigung radioaktiver Stoffe

A 3 1.2.8 Qualitätssicherung der Methoden und Geräte

A 3 1.2.9 Spezielle Rechtsvorschriften, Richtlinien, Empfehlungen, technisches Regelwerk

A 3 1.2.10 Verhalten bei Störfällen und Unfällen, Meldepflichten

A 3 1.2.11 Unterweisung des Personals

## A 3 1.3 Spezialkurs im Strahlenschutz in der Teletherapie

- Ziel: Vermittlung von speziellem Wissen im Strahlenschutz in der Teletherapie unter Einbeziehung der Notwendigkeit der rechtfertigenden Indikation und der Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragter
- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 28 Stunden

Voraussetzung für die Teilnahme ist der Nachweis des Grundkurses nach Anlage A 3 Nr. 1.1.

A 3 1.3.1 Aufbau und Funktion medizinischer Bestrahlungseinrichtungen

A 3 1.3.2 Technische Ausstattung von Teletherapievorrichtungen

(1) Betriebs- und Sicherheitssysteme
(2) Mindestausstattung

A 3 1.3.3 Grundbegriffe der Strahlentherapie

(1) Behandlungsplan im Hinblick auf den Patientenschutz
(2) Bestrahlungsplanung
(3) Simulation der Bestrahlung
(4) Aufzeichnung und Aufklärung
(5) Verifikation

A 3 1.3.4 Dosimetrie und physikalische Bestrahlungsplanung

A 3 1.3.5 Strahlenschutz bei der Teletherapie

(1) Schutz des Personals
(2) Schutz des Patienten
(3) Baulicher und apparativer Strahlenschutz

A 3 1.3.6 Strahlenschutzüberwachung und -aufzeichnungen

(1) Personal
(2) Patienten
(3) Dichtheitsprüfung
(4) Technische Kontrollmaßnahmen

A 3 1.3.7 Wirkungen und Nebenwirkungen von Strahlung in der Teletherapie

(1) Toleranzdosen
(2) Individuelle Strahlenempfindlichkeit, einschließlich Wechselwirkungen mit Medikamenten

(3) Deterministische und stochastische Strahlenfolgen
(4) Überprüfung des Behandlungserfolges

A 3 1.3.8 Unterweisung des Personals

A 3 1.3.9 Medizinische Therapieverfahren

(1) Stellen der rechtfertigenden Indikation, Alternativverfahren
(2) Optimierung des Verfahrens

A 3 1.3.10 Qualitätssicherung der Methoden und Geräte

A 3 1.3.11 Spezielle Rechtsvorschriften, Richtlinien, Empfehlungen, technisches Regelwerk

A 3 1.3.12 Behördliche Verfahren und Überprüfungen, Meldepflichten

A 3 1.3.13 Verhalten bei Störfällen und Unfällen

**A 3 1.4 Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie (Bestrahlungsvorrichtungen, Anwendungen mit umschlossenen radioaktiven Stoffen und bei der endovaskulären Strahlentherapie)**

- Ziel: Vermittlung von speziellem Wissen im Strahlenschutz in der Brachytherapie unter Einbeziehung der Notwendigkeit der rechtfertigenden Indikation und der Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragter
- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 18 Stunden

Voraussetzung für die Teilnahme ist der Nachweis des Grundkurses nach Anlage A 3 Nr. 1.1.

A 3 1.4.1 Verwendete Therapievorrichtungen und -methoden

A 3 1.4.2 Grundprinzipien der Brachytherapie

(1) Behandlungsplan im Hinblick auf den Patientenschutz
(2) Bestrahlungsplan
(3) Simulation der Behandlung
(4) Aufzeichnung und Aufklärung
(5) Verifikation

A 3 1.4.3 Dosimetrie

A 3 1.4.4 Strahlenschutz in der Brachytherapie

(1) Schutzmaßnahmen
(2) Strahlenschutz des Patienten
(3) baulicher und apparativer Strahlenschutz

A 3 1.4.5 Strahlenschutz bei der Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe

(1) Schutzmaßnahmen beim Umgang
(2) Strahlenschutz des Patienten
(3) baulicher Strahlenschutz
(4) Auswahlkriterien verwendeter umschlossener radioaktiver Stoffe
(5) Besondere Vorschriften für hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ, -Register)

A 3 1.4.6 Strahlenschutz bei der endovaskulären Strahlentherapie

(1) Schutzmaßnahmen beim Umgang
(2) Strahlenschutz des Patienten
(3) Baulicher und apparativer Strahlenschutz

A 3 1.4.7 Strahlenschutzüberwachung und -aufzeichnungen

(1) Personal
(2) Patienten
(3) Dichtheitsprüfung
(4) technische Kontrollmaßnahmen

A 3 1.4.8 Strahlenexposition und Risiko bei Patient, Personal und Umwelt

(1) Methodik der Expositionsermittlung
(2) Strahlenexposition des Personals
(3) Strahlenexposition des Patienten
(4) Strahlenexposition sonstiger Personen

A 3 1.4.9 Aufbewahrung, Transport, Freigabe, Rückgabe, Abgabe oder Ablieferung radioaktiver Stoffe

(1) Vorschriften
(2) Geräte und Vorrichtungen
(3) Aufzeichnungen

A 3 1.4.10 Unterweisung des Personals

A 3 1.4.11 Qualitätssicherung von Methoden und Geräten

A 3 1.4.12 Spezielle Rechtsvorschriften, Richtlinien und Regeln der Technik

A 3 1.4.13 Behördliche Verfahren und Überprüfungen

A 3 1.4.14 Verhalten bei Störfällen und Unfällen

### A 3 1.5 Aktualisierungskurs im Strahlenschutz für Ärzte

Nach § 30 Absatz 2 StrlSchV ist die Fachkunde mindestens alle 5 Jahre zu aktualisieren (siehe Kapitel 3.1.6).

- Ziel: Aktualisierung des Wissens, Erwerb von Kenntnissen über Neuentwicklungen und Neuregelungen im Strahlenschutz
- Dauer: 8 Stunden
- Kursinhalte: Aktuelle Inhalte der Kurse aus den Anlagen A 3 Nr. 1.1 bis 1.4, Auffrischung der Grundkenntnisse

## A 3 2 Kurse im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten

### A 3 2.1 Grundkurs im Strahlenschutz

- Ziel: Vermittlung von Grundwissen im Strahlenschutz bei allen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Medizin, auf das die Spezialkurse inhaltlich aufbauen können.
- Dauer (einschließlich Übungen): mindestens 24 Stunden
- Kursinhalte: Gemäß Anlage A 3 Nr. 1.1

### A 3 2.2 Spezialkurs im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten für alle Anwendungsgebiete nach StrlSchV

- Ziel: Vermittlung von speziellem Wissen im Strahlenschutz unter besonderer Berücksichtigung der Qualitätssicherung strahlenmedizinischer Anwendungen und der Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragter
- Dauer (einschließlich Übungen): mindestens 48 Stunden
- Kursinhalte: Gemäß Anlage A 3 Nr. 1.2 bis 1.4 unter Berücksichtigung des notwendigen Strahlenschutzwissens dieser Berufsgruppe

Alternativ kann auch der erfolgreiche Besuch aller Kurse nach Anlage A 3 Nr. 1.1 bis 1.4 anerkannt werden.

### A 3 2.3 Aktualisierungskurs zur Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten

Nach § 30 Absatz 2 StrlSchV ist die Fachkunde mindestens alle 5 Jahre zu aktualisieren (siehe Kapitel 3.1.6).

- Ziel: Aktualisierung des Wissens, Erwerb von Kenntnissen über Neuentwicklungen und Neuregelungen im Strahlenschutz
- Dauer: 8 Stunden
- Kursinhalte: Aktuelle Inhalte der Kurse aus den Anlagen A 3 Nr. 1.1 bis 1.4 oder A 3 Nr. 2.1 bis 2.2, Auffrischung der Grundkenntnisse

### A 3 3 Aktualisierungskurs zur Fachkunde im Strahlenschutz für MTRA nach Kapitel 3.1.7 dieser Richtlinie

Nach § 30 Absatz 2 StrlSchV ist die Fachkunde mindestens alle 5 Jahre zu aktualisieren (siehe Kapitel 3.1.6).

- Ziel: Aktualisierung des Wissens, Erwerb von Kenntnissen über Neuentwicklungen und Neuregelungen im Strahlenschutz
- Dauer: 8 Stunden
- Kursinhalte: Aktuelle Inhalte der Kurse aus den Anlagen A 1 und A 2, Auffrischung der Grundkenntnisse

### A 3 4 Weitere Elemente der Strahlenschutzausbildung

### A 3 4.1 Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte ohne erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

Erfolgreiche Teilnahme an einem Grundkurs im Strahlenschutz nach Anlage A 3 Nr. 1.1 und zusätzlichem Erwerb praktischer Kenntnisse (4 Stunden) auf speziellen Anwendungsgebieten (z.B. Assistenzärzte im Sachkundeerwerb nach § 81 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV, Radiologen für die selektive interne Radiotherapie (SIRT), Urologen bei der Prostata-Spickung). Diese Kenntnisse sollen unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Arbeitsbedingungen und der technischen Geräteausstattung vermittelt werden. Sie können mittels einer arbeitsplatzbezogenen Einweisung durch einen Strahlenschutzbeauftragten oder durch eine von diesem beauftragte geeignete Person durchgeführt werden.

Eine Bescheinigung ist gemäß Anlagen A 7 Nr. 1 und A 7 Nr. 2 auszustellen.

**A 3 4.2 Vermittlung des notwendigen Wissens im Strahlenschutz für die Mitwirkung sonst tätiger Personen bei der SLN-Diagnostik (operativ tätige Ärzte, z.B. Chirurgen, Dermatologen, Urologen, Gynäkologen)**

- Ziel: Vermittlung des notwendigen Wissens im Strahlenschutz für die Mitwirkung
- Dauer (einschließlich Übungen): mindestens 6 Stunden
- Lehrinhalte
  (1) Einführung in die Methode
  (2) Rechtliche Grundlagen
  (3) Nuklearmedizinische Grundlagen
  (4) Physik und Strahlenschutz
  (5) Gammasonden für die SLN
  - Qualitätsmerkmale und Anforderungen
- Übungen:
  - Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
  - Messungen am Phantom

**A 3 5 Kurs zum Erwerb von erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz für Personen (Kapitel 5.2.2 e) mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung**

- Ziel: Vermittlung der erforderlichen Kenntnise im Strahlenschutz für die technische Mitwirkung
- Dauer: mindestens 40 Stunden, davon mindestens 20 Stunden praktische Übungen vor Ort. Der Kurs muss regelmäßig und mit Erfolg besucht werden.
- Lehrinhalte für den theoretischen Teil: Vermittlung von Kenntnissen im Strahlenschutz für Personen nach Kapitel 5.2.2 Buchstabe e dieser Richtlinie

**Grundlagen der Strahlenphysik**

(1) Entstehung und Eigenschaften ionisierender Strahlung
(2) Wirkung der Strahlung auf die Materie
(3) Grundbegriffe der Radioaktivität

**Dosisbegriffe und Dosimetrie**

(1) Dosisgrößen und Dosiseinheiten
(2) Grundbegriffe der Dosimetrie
(3) Dosismessverfahren
(4) Aktivität einschließlich Aktivitätsbestimmung
(5) Mess- und Nachweisverfahren

**Strahlenschutz bei der Anwendung radioaktiver Stoffe**

(1) Risiko und Risikobetrachtung
(2) Strahlenschutz des Personals
(3) baulicher und apparativer Strahlenschutz
(4) Kontamination und Dekontamination
(5) Inkorporation und Dekorporation
(6) Kontaminations- und Inkorporationsüberwachung
(7) Ermittlung der Strahlenexposition für Patient und Personal

**Strahlenexposition und Risiko bei Patient, Personal und Umwelt**

**Verhalten und Vermeidung von Störfallsituationen**

**Rechtsvorschriften, Regeln der Technik, Empfehlungen**

**Übungen zu Strahlenschutz und Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen in der Heilkunde**

Eine Bescheinigung ist gemäß Anlage A 7 Nr. 2 auszustellen.

### A 3 6 Aktualisierungskurs für erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen (Kapitel 5.2.2 e) mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung

- Ziel: Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Kapitel 3.2.6)
- Dauer: 4 Stunden
- Kursinhalte: Aktuelle Inhalte des Kurses nach Anlage A 3 Nr. 5

### A 3 7 Anerkennung von Kursen/Fortbildungsmaßnahmen und Pflichten des Veranstalters

Die zuständige Stelle kann nach schriftlichem Antrag des Veranstalters Kurse als Beiträge zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und Fortbildungsmaßnahmen zu deren Aktualisierung anerkennen. Nach Anerkennung des Kurses durch die zuständige Stelle darf der Veranstalter Teilnahme-Bescheinigungen nach Anlage A 7 ausstellen. Einen Mindestrahmen für die Anerkennung von Kursen legt das Rundschreiben des BMU „Fachkunde im Strahlenschutz: Anerkennung von Kursen“ (Anlage B Nr. 4.15) fest.

*Präsenzkurse*

Der Kursveranstalter hat der zuständigen Stelle die folgenden Angaben einzureichen:

a) Ein Lehrplan des Kurses, der die in Anlage A 3 aufgeführten Lehrinhalte umfasst und aus dem die Dauer des Kurses und die Inhalte der gemäß der Anlage A 3 aufgeführten Unterrichtseinheiten zu entnehmen sind. Die Inhalte der Kurse sind durch Manuskripte, mindestens jedoch stichwortartig aufzuführen. Zehn Unterrichtsstunden pro Tag dürfen bei mehrtägigen Veranstaltungen in der Regel nicht überschritten werden. Finden die Strahlenschutzkurse in zeitlich nicht zusammenhängender Abfolge statt, sollen in angemessenem Umfang Wiederholungseinheiten vorgesehen werden. Derart aufgeteilte Kurse sollen eine Zeitdauer von 12 Monaten nicht überschreiten.

   Für Aktualisierungskurse sollen höchstens zwei Unterrichtsblöcke vorgesehen werden, deren zeitlicher Abstand nicht mehr als drei Monate betragen soll. Die Aktualisierung soll grundsätzlich innerhalb des 5-Jahres-Zeitraums abgeschlossen sein.

b) Es sind für den Kurs geeignete Räume mit der notwendigen gerätetechnischen Ausstattung bereitzustellen.

c) Es ist geeignetes schriftliches Lehrmaterial bereitzustellen, das dem aktuellen Stand entspricht. Zum Lehrmaterial gehören z.B. Vortragsskripte, Zusammenstellungen der Bezugsquellen von Rechtsvorschriften, technischen Normen und Richtlinien sowie sonstige Schriften, in denen Abbildungen, Tabellen, Diagramme und Formeln enthalten sind, die für die künftige Tätigkeit der Teilnehmer benötigt werden.

d) Der Kurs ist von Lehrkräften durchzuführen, die über das notwendige aktuelle Fachwissen verfügen. Hierzu zählen die Berufserfahrung, der Zeitraum der bisherigen Vortragstätigkeit oder die Mitarbeit in Fachgremien.

e) Es sind Anwesenheitskontrollen und eine abschließende Erfolgskontrolle vorzusehen. Die Prüfungskriterien sind vorher festzulegen.

f) Die Durchführung des Kurses ist durch einen verantwortlichen Kursleiter sicherzustellen, der den Teilnehmern während des Kurses als Ansprechpartner zur Verfügung steht und dafür zu sorgen hat, dass offene Fragen fachlich kompetent beantwortet werden.

*Andere Fortbildungsmaßnahmen*

Die zuständige Stelle kann Seminare, Workshops und Tagungen als Fortbildungsmaßnahmen zur Aktualisierung der Fachkunde anerkennen, wenn im Veranstaltungsprogramm ausdrücklich ausgewiesen ist, welche der für die Aktualisierung notwendigen

Lehrinhalte thematisch abgedeckt werden und die oben aufgeführten Punkte a) bis f) für Präsenzkurse erfüllt sind.

*Ständige Pflichten des Veranstalters*

a) Die inhaltliche und didaktische Qualität des Unterrichts soll durch die Teilnehmer bewertet werden. Der Veranstalter hat die Bewertung zu überprüfen und für die Beseitigung festgestellter Mängel zu sorgen.

b) Der Veranstalter hat die Identität der Teilnehmer festzustellen und durch Führung von Anwesenheitslisten eine regelmäßige Teilnahme zu belegen. In begründeten Ausnahmefällen ist eine maximale Fehlzeit von 10% zulässig.

c) Die Vermittlung der Lehrinhalte muss sich an den beim jeweiligen Teilnehmerkreis zu erwartenden Vorkenntnissen der Teilnehmer orientieren.

## A 4 Nachweise über den Erwerb der praktischen Erfahrung (Sachkunde) im Strahlenschutz für Ärzte

Es empfiehlt sich, einen lückenlosen Nachweis über anzuerkennende Sachkundezeiten zu führen, insbesondere dann, wenn die Sachkunde an verschiedenen Institutionen erworben wurde. Hierzu sind folgende Nachweise vorzulegen:

- Vorlage der Fachkundebescheinigung des Ausbilders für das entsprechende Anwendungsgebiet.
- Vorlage sonstiger Zeugnisse, wenn die Sachkunde außerhalb der Weiterbildung erworben wurde

Die Abfassung des Nachweises kann frei erfolgen, soll sich jedoch nach den hier niedergelegten Gesichtspunkten richten.

Der Nachweis soll in drei Abschnitte gegliedert sein und etwa folgende Angaben enthalten:

*Allgemeine Angaben*

- Nachweis der Tätigkeit und Beschäftigungszeiten auf den einzelnen Anwendungsgebieten nach Anlage A 1.
- Nachweis, dass der Erwerb der erforderlichen Sachkunde zeitlich und materiell sichergestellt war (klarstellende Erklärung des Verantwortlichen für die Ausbildung: „Unter meiner fachkundigen Anleitung und Verantwortung hat …“).
- Angabe, ob der Erwerb der Sachkunde in einer einzelnen Einrichtung oder in mehreren Einrichtungen erfolgt ist. Im letzteren Falle ist es empfehlenswert, sich in jeder dieser Spezialabteilungen ein Zeugnis nach den hier genannten Vorgaben ausstellen zu lassen.
- Angabe der Vorkenntnisse und Vorbildung auf dem Gebiet der ionisierenden Strahlung in der Medizin.
- Angaben der Zeitdauer und der Art der Tätigkeiten, die zum Erwerb der Sachkunde auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet geführt hat und Darstellung der Anzahl der Anwendungen, Art der Untersuchungen und technischen Ausstattung in Bezug auf die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen.

*Angaben über spezielle Tätigkeiten*

Dabei sollen nur solche Tätigkeiten aufgeführt werden, die zum Erwerb der Sachkunde erforderlich sind. Zu den ersten vier Punkten der nachfolgend aufgeführten Anwendungsgebiete sind Angaben über die Häufigkeit der selbständig durchgeführten Untersuchungen und therapeutischen Maßnahmen erforderlich:

- Erwerb der Sachkunde zur Verwendung offener radioaktiver Stoffe für Untersuchungen am Menschen mit Angaben über die verwendeten radioaktiven Stoffe, Untersuchungsverfahren und Auswertungsmethoden.
- Erwerb der Sachkunde zur Verwendung offener radioaktiver Stoffe zur Behandlung von Menschen mit Angaben über die verwendeten radioaktiven Stoffe, Behandlungsarten sowie Dosisberechnungen.
- Erwerb der Sachkunde zur Behandlung mit umschlossenen radioaktiven Stoffen mit Angaben über die durchgeführten Behandlungsverfahren und Dosisberechnungen.
- Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Strahlentherapie mit Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen und Afterloadingvorrichtungen mit Angabe der angewendeten Lokalisationsmethoden, Behandlungsverfahren und Qualitätssicherungsprogramme.
- Kenntnisse über physikalische und strahlenbiologische Grundlagen der Anwendung ionisierender Strahlung in der Medizin.
- Sonstige Angaben im Zusammenhang mit der Weiterbildung oder dem Erwerb der Sachkunde, z.B. Beteiligung am Unterricht oder Vorträge, Teilnahme an Fortbildungskursen und Spezialveranstaltungen, Veröffentlichungen u.a.

*Endbeurteilung*

Abschließende Beurteilung, ob der zu Beurteilende nach Ansicht des oder der Ärzte, bei dem oder denen die Sachkunde im Strahlenschutz erworben wurde, die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, die Voraussetzung für die Erteilung der Fachkunde sind.

*Unterschrift des Ausstellers des Nachweises; Datum*

## A 5 Nachweise über den Erwerb der praktischen Erfahrung (Sachkunde) im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten und weitere Strahlenschutzbeauftragte

Es empfiehlt sich, einen lückenlosen Nachweis über anzuerkennende Sachkundezeiten zu führen, insbesondere dann, wenn die Sachkunde an verschiedenen Institutionen erworben wurde.

Die Abfassung des Nachweises kann frei erfolgen, soll sich jedoch nach den hier niedergelegten Gesichtspunkten richten.

Der Nachweis soll in drei Abschnitte gegliedert sein und die folgenden Angaben enthalten:

*Allgemeine Angaben*

- Angabe, auf welchen Gebieten der Ausbilder tätig ist, bei dem die Ausbildung oder der Erwerb der Sachkunde erfolgte.
- Angabe der Tätigkeiten während der Berufsausbildung oder nach Abschluss der Berufsausbildung.
- Angabe der Zeitdauer und der Art der Tätigkeit auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet, in dem mit offenen oder umschlossenen radioaktiven Stoffen umgegangen wurde oder in dem Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen betrieben wurden.
- Nachweis der Tätigkeit in medizinischen Bereichen, z.B. in Krankenhäusern.
- Angabe, ob die Aus- oder Weiterbildung oder der Erwerb der Sachkunde an einem Zentralinstitut, einer zentralen Abteilung oder in mehreren Abteilungen erfolgte. Im letzteren Falle ist es empfehlenswert, sich in jeder dieser Abteilungen ein Zeugnis ausstellen zu lassen.

*Angaben über spezielle Tätigkeiten*

Dabei sollen nur solche Tätigkeiten aufgeführt werden, die zum Erwerb der Sachkunde erforderlich sind. Zu den ersten drei Punkten der nachfolgend aufgeführten Anwendungsgebiete sind Angaben über die Häufigkeit der selbständig durchgeführten Messungen, Qualitätskontrollen, wissenschaftlichen Tätigkeiten, technischen Mitwirkungen bei Untersuchungen und Behandlungen etc. erforderlich:

- Erwerb der Sachkunde bei der Anwendung von umschlossenen radioaktiven Stoffen oder beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen und Afterloadingvorrichtungen mit Angabe der Arbeitsbereiche und ausgeführten Arbeiten und Angabe der angewendeten Bestrahlungsverfahren, der Art der Dosisberechnungen, Methoden der Qualitätssicherung oder sonstiger Tätigkeiten.

- Erwerb der Sachkunde bei der Herstellung oder Verwendung offener radioaktiver Stoffe in der Medizin mit Angabe der durchgeführten Tätigkeiten und Anwendungsgebiete.
- Sonstige Tätigkeiten in anderen medizinischen Fachgebieten.
- Kenntnisse über physikalische und strahlenbiologische Grundlagen des Strahlenschutzes.
- Sonstige Angaben im Zusammenhang mit dem Umgang mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, wie Beteiligung am Unterricht oder Vorträge, Teilnahme an Fortbildungskursen und Spezialveranstaltungen, wissenschaftliche Aktivitäten, Veröffentlichungen u.a.

*Endbeurteilung*

Abschließende Beurteilung, ob der zu Beurteilende nach Ansicht des Leiters oder der Leiter der Ausbildung, bzw. des Erwerbs der Sachkunde, die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, die Voraussetzung für die Erteilung der Fachkunde im Strahlenschutz sind.

*Unterschrift des Ausstellers des Nachweises; Datum*

## A 6 Muster für eine Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz in der Medizin

Zuständige Stelle mit Anschrift

Durchführung der Strahlenschutzverordnung – StrlSchV
Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz

Gemäß § 30 Absatz 1 StrlSchV wird

Frau/Herrn*)

Vorname, Name .....

Berufsbezeichnung …….....

.....

geb. am ..... in .....

der Erwerb der erforderlichen Fachkunde / Kenntnisse*) auf folgendem Anwendungsgebiet / folgenden Anwendungsgebieten*) gemäß Anlage A 1 / Anlage A 2*) der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ bescheinigt.

.....

.....

.....

Der zuständigen Behörde ist auf Anforderung diese Bescheinigung vorzulegen.
Die Fachkunde im Strahlenschutz ist nach § 30 Absatz 2 Strahlenschutzverordnung vor Ablauf von 5 Jahren zu aktualisieren.

…….
(Ort, Datum, Unterschrift) *) Nichtzutreffendes streichen

# A 7

## A 7 1 Muster für eine Bescheinigung über die Teilnahme an einem Kurs im Strahlenschutz in der Medizin

Bescheinigung

Herr / Frau .....

geb. am.....

in.....

hat bei.....

.....
(Institution)

an folgendem Kurs im Strahlenschutz in der Medizin regelmäßig teilgenommen und die Abschlussprüfung bestanden:

.....

.....
(Bezeichnung und Zeitraum des Kurses)

Der Kurs wurde gemäß der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ durchgeführt und gemäß § 30 Absatz 3 StrlSchV von der zuständigen Stelle

……. unter Aktenzeichen-Nr. : …… anerkannt.

(Ort).....

(Datum).....

.....
(Unterschrift des verantwortlichen Leiters)

## A 7 2 Muster für eine Bescheinigung über die Teilnahme an einem Kurs zum Erwerb von erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz

für Personen nach Kapitel 3.2.2 und 3.2.4 dieser Richtlinie
(§ 30 Absatz 4 Satz 2 in Verbindung mit § 30 Absatz 1 StrlSchV)

Bescheinigung

Herr / Frau .....

geb. am.....

in.....

hat bei.....

.....
(Institution)

an einem Kurs – ggf. mit einer praktischen Einweisung – zum Erwerb von erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz teilgenommen.

……
(Bezeichnung und Zeitraum der Veranstaltung; z.B. SIRT etc.)

……
Gegenstand und Inhalte

(Ort).....

(Datum).....

.....
(Unterschrift der für die Leitung des Kurses verantwortlichen Person)

# A 8 Inhalt der Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit in Strahlenschutzbereichen

## A 8 1 Unterweisung nach § 38 StrlSchV

Die in Kapitel 4.4.1 genannten Personen bedürfen einer Unterweisung. Diese erfolgt durch einen Strahlenschutzbeauftragten oder eine von ihm hierfür beauftragte Person. Die mündliche Unterweisung erfolgt insbesondere anhand der für den Betrieb erlassenen Strahlenschutzanweisung (§ 34 StrlSchV). Auf die für die jeweilige Tätigkeit wichtigen Betriebsabläufe und Strahlenschutzerfordernisse muss eingegangen werden. In der Regel wird diese Unterweisung durch eine praktische Einweisung am Arbeitsplatz ergänzt. Wenn von der zuständigen Behörde nicht anders festgelegt, erfolgt einmal im Jahr eine Wiederholungsunterweisung. Die Teilnahme ist durch Unterschrift zu bestätigen; Art und Themen der Unterweisung sind zu dokumentieren. Derjenige, der eine solche Unterweisung durchführt, gilt ebenfalls als unterwiesen.

## A 8 2 Beispiele für Themen bei der Erst- oder Wiederholungsunterweisung auf Grundlage der ortsspezifischen Situation

### A 8 2.1 Allgemeines

- Inhalt der Genehmigung
- Organisation des betrieblichen Strahlenschutzes
- Aufsichtsführende Personen und deren Aufgabengebiete
- Strahlenschutzverordnung und -anweisung (Aushang)
- Ärztliche Überwachung, Teilnahme an Unterweisungen, vorhandene Methoden zur Messung der Personendosis
- Nutzung und Verarbeitung personenbezogener Daten
- Aufzeichnungspflicht

### A 8 2.2 Einführung in den operativen Strahlenschutz für die jeweilige Tätigkeit

### A 8 2.3 Anzuwendende Schutzmaßnahmen beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen bzw. bei der Anwendung ionisierender Strahlung

- Verhalten und Maßnahmen bei sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen
- Tätigkeitsverbote
- Schutz von Luft, Wasser und Boden
- Strahlenschutzmessgeräte, personendosimetrische Überwachung
- Notfallrettung von Patienten

### A 8 2.4 Spezielle Themen beim Umgang mit radioaktiven Stoffen

- Spezielle Arbeitsmethoden
- Strahlenschutzmessgeräte und Durchführung von Messungen
- Qualitätskontrollen
- Bestellung, Lieferung, Lagerung und Buchführung über radioaktive Stoffe
- Abfallbeseitigung und Abgabe
- Sicherung vor Abhandenkommen (Verlust oder Diebstahl) offener und umschlossener radioaktiver Stoffe

*Ausstattung und Qualitätssicherung der Einrichtungen*

## A 9 Ausstattung für den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Medizin angewandter Strahlen (z.B. Schwerionen oder Protonen)

Die aufgeführte Ausstattung soll es den Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten ermöglichen, die Bestrahlung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen sowie den erforderlichen Strahlenschutz zu gewährleisten, eine praktische Prüfung betriebsrelevanter Eigenschaften nach Wartung und Reparaturen durchzuführen und Störungen schnell zu lokalisieren. Je nach den örtlichen Gegebenheiten (Typ der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder der Gamma-Bestrahlungsvorrichtung, Bestrahlungsmethoden, Anzahl der bestrahlten Patienten) können auch andere Anforderungen an die Ausstattung gestellt werden. Die hier genannte Ausstattung ist eine Mindestausstattung, die im Einzelfall den örtlichen Gegebenheiten angepasst werden muss.

Für die Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen in der Strahlentherapie muss zusätzlich zu jeder Zeit der Zugriff auf die erforderlichen Mess- und Hilfsmittel gewährleistet sein.

### A 9 1 Strahlenschutz

- Strahlungsmessgeräte zur quantitativen Erfassung der beim bestimmungsgemäßen Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen auftretenden strahlenschutzrelevanten Strahlungsarten
- Bei Neutronenbestrahlungsgeräten zusätzlich Geräte zur quantitativen Bestimmung aktivierter radioaktiver Stoffe und zum Nachweis von Kontaminationen für Beta- und Gammastrahlung emittierende Radionuklide

### A 9 2 Dosimetrie und Bestrahlungsplanung

- Zwei Ionisationsdosimeter nach DIN EN 60601-2-1 zur Dosimetrie an den Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und zur Messung der Dosis und Dosisverteilung am Patienten oder Phantom
- Bei Elektronentherapievorrichtungen geeignete Messmittel für Konstanzprüfungen der Elektronenenergie
- Bei Neutronenbestrahlungsgeräten zwei Dosimeterpaare mit je einem neutronenempfindlichen und neutronenunempfindlichen Detektor
- Vorrichtungen zur Messung und Aufzeichnung von Dosisverteilungen in einem Wasserphantom genügender Ausdehnung mit ferngesteuerter Detektorbewegung (in drei paarweise aufeinander senkrecht stehenden Richtungen), geeignet für Messungen mit gepulster Strahlung und Strahlung nicht konstanter mittlerer

Dosisleistung, mit automatischer Isodosenmessvorrichtung und Isodosenregistriervorrichtung

- Zugriff auf gewebeäquivalente Phantome für dosimetrische Zwecke
- Einrichtungen zur Filmdosimetrie einschließlich Densitometer
- Messmittel für Konstanzprüfungen der geometrischen Strahlparameter
- Messmittel für die Qualitätssicherung dynamischer fluenzmodulierender Komponenten der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen
- Lokalisationsvorrichtungen zur Bestimmung der Topographie im zu bestrahlenden Körperabschnitt
- Zugriff auf bildgebende Systeme zur Erstellung von Querschnittsbildern z.B. CT
- Bildgebende Systeme zur Kontrolle der korrekten Bestrahlungsposition und zur Durchleuchtung im Bestrahlungsabstand zur Anfertigung von Messaufnahmen
- Unterlagen zur Bestrahlungsplanung
- Zugriff auf ein computergestütztes Bestrahlungsplanungssystem
- Zugriff auf eine mechanische Werkstatt zur Herstellung individueller patientenspezifischer Absorber, Lagerungs- und Fixierhilfen und eine elektronische Werkstatt, einschließlich technischen Personals in Abhängigkeit von der technischen Ausstattung und den angewendeten Bestrahlungstechniken
- Bzw. andere geeignete Geräte, mit denen die Mess- und Dokumentationsziele erreicht werden können.

### A 9 3 Schriftliche Unterlagen

- Bedienungsanleitungen in deutscher Sprache
- Gerätehandbücher
- Gesetzliche Regelungen und Richtlinien
- Regeln der Technik (Normen, Empfehlungen)

## A 10 Ausstattung für den Betrieb von Afterloadingvorrichtungen

Die aufgeführte Ausstattung soll es den Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten ermöglichen, den erforderlichen Strahlenschutz zu gewährleisten, eine praktische Prüfung betriebsrelevanter Eigenschaften nach Wartungen und Reparaturen durchzuführen und Störungen schnell zu lokalisieren. Je nach den örtlichen Gegebenheiten (Typ der Afterloadingvorrichtung, Bestrahlungsmethodik, Patientenfrequenz) können auch andere Anforderungen an die Ausstattung gestellt werden.

### A 10 1 Strahlenschutz

- tragbares Dosimeter zur Messung der Ortsdosisleistung
- Abschirmvorrichtung für die Aufbewahrung der Strahlenquellen bei Störungen

### A 10 2 Dosimetrie und Bestrahlungsplanung

- Lokalisationsvorrichtung zur Bestimmung der relativen Lage der Applikatoren zu kritischen Körperorganen und spezifischen anatomischen Punkten
- Zugang zu diagnostischen Röntgeneinrichtungen zur Kontrolle und Positionierung der Applikatoren mit der Möglichkeit, aus den gewonnenen Röntgenaufnahmen die Lage der Applikatoren und körperspezifischen Punkte zu rekonstruieren (orthogonale, semiorthogonale, isozentrische, semiisozentrische oder Stereoaufnahmen)
- Computergestütztes Bestrahlungsplanungssystem oder Unterlagen zur Bestrahlungsplanung, die für die vorhandenen Applikatoren und Bestrahlungstechniken ausreichend sind
- Zu diesen Unterlagen gehören Isodosenpläne für die vorhandenen Applikatoren und Bestrahlungsprogramme und spezielle Hilfsmittel für die Rekonstruktion der Lage der Applikatoren.
- Dosimetriesystem zur Messung der Dosisleistung, Dosis und Dosisverteilung im Patienten
- Zugriff auf ein Dosimetriesystem zur Kontrolle der Kenndosisleistung oder der äquivalenten Aktivität
- Vorrichtung zur Überprüfung der Strahlenquellenposition im Applikator

### A 10 3 Schriftliche Unterlagen

- Bedienungsanleitung in deutscher Sprache
- Gerätehandbücher
- Gesetzliche Regelungen und Richtlinien
- Regeln der Technik (Normen, Empfehlungen)

# A 11 Mindestumfang der betriebsinternen technischen Überwachung zur Qualitätssicherung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen, Brachytherapievorrichtungen, umschlossener radioaktiver Stoffe und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Medizin angewandter Strahlen (z.B. Schwerionen oder Protonen)

## A 11 1 Allgemeines

Der hier zusammengestellte Mindestumfang beschränkt sich auf allgemeine Hinweise. Entsprechend den Gegebenheiten der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen, der Gamma-Bestrahlungsvorrichtung oder der Afterloadingvorrichtung und den gewonnenen Erfahrungen müssen die Überprüfungen ggf. häufiger durchgeführt werden. In Gesamtsystemen besteht die Notwendigkeit der Einzelprüfung der Komponenten und des Gesamtsystems (Anlage B Nr. 5.35). Es soll ebenfalls der Datentransfer zwischen den Komponenten und die eingesetzte Software berücksichtigt werden.

Die DIN-, DIN-EN- und DIN-IEC-Normen beschreiben die zu prüfenden Kennmerkmale, Prüfverfahren und Anforderungen zur Qualitätssicherung und sind als Grundlage der technischen Überwachung zu betrachten. Für neue Gerätekomponenten, die in DIN-Normen oder IEC-Festlegungen nicht berücksichtigt sind, sind sinngemäß analoge, betriebsinterne Kontrollmaßnahmen zu erarbeiten und durchzuführen.

### A 11 1.1 Sicherheitsvorrichtungen

Tägliche Überprüfung des Sicherheitskreises, soweit dem Bedienungspersonal zugänglich:

- Kontrollfunktionen, die die Strahlung abschalten
- Ggf. Kontrollfunktionen, die die Bewegungsbestrahlung überwachen

### A 11 1.2 Bestrahlungsplanungssystem

Funktionsprüfung des gesamten Systems. Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6873-5 sowie weiteren DIN-EN- und DIN-IEC-Normen beschrieben.

### A 11 1.3 Lokalisationsvorrichtungen (Röntgenaufnahmegeräte, Therapiesimulatoren, Computertomographen)

Kontrolle aller Parameter, die sich auf die Genauigkeit der Bestimmung der Topographie auswirken. Die Prüfungen sollen sich an DIN 6847-5 orientieren sowie die DIN EN 61168 berücksichtigen. Sie sind in der Leitlinie „Konstanzprüfung an Therapiesimulatoren“ der DEGRO (Anlage B Nr. 4.4) beschrieben.

### A 11 1.4 Tomographische Verfahren zur Bestrahlungsplanung

- Konstanzprüfung gemäß Röntgenverordnung
- Überprüfung der Abbildungsgenauigkeit
- Prüfung der Zuordnung der Hounsfield-Einheiten zur Dichte
- Prüfung der metrischen Präzision der ausgewiesenen digitalen Positionsgrößen
- Prüfung der Abweichung von Positionierungsmitteln (z.B. Lasersystemen)

### A 11 2 Spezielle Regelungen für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6847-5 beschrieben.

### A 11 3 Spezielle Regelungen für Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6846-5 beschrieben.

### A 11 4 Spezielle Regelungen für Afterloadingvorrichtungen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6853-5 beschrieben.

### A 11 5 Spezielle Regelungen für stereotaktische Bestrahlung mit Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6875-2 beschrieben.

### A 11 6 Spezielle Regelungen für stereotaktische Bestrahlung mit Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen

Nach den Vorgaben der Hersteller sind die entsprechenden Prüfungen durchzuführen. Dabei sind die zutreffenden Empfehlungen und Leitlinien (Stand der Technik) zu beachten.

### A 11 7 Spezielle Regelungen für die endovaskuläre Strahlentherapie

Nach den Vorgaben der Hersteller sind die entsprechenden Prüfungen durchzuführen. Dabei sind die zutreffenden Empfehlungen und Leitlinien (Stand der Technik) zu beachten.

## A 12 Strahlenschutzmessgeräte – Auswahlkriterien

a) Strahlenschutzmessgeräte müssen

b) den Anforderungen des Messzweckes genügen,

c) in ausreichender Anzahl vorhanden sein und

d) mindestens vierteljährlich, bei Verdacht auf Fehlfunktion ggf. häufiger, nach Herstellerangabe auf Richtigkeit der Anzeige geprüft und gewartet werden.

Der Zeitpunkt und das Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind 10 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen oder bei einer von ihr zu bestimmenden Stelle zu hinterlegen. Die Verantwortlichkeit für die Strahlenschutzmessgeräte ist in der Strahlenschutzanweisung schriftlich festzulegen. Hinsichtlich der zu messenden Strahlenart müssen Strahlenschutzmessgeräte bestimmte Anforderungen erfüllen.

Auswahlkriterien vor einer Anschaffung ergeben sich aus folgenden Fragestellungen:

- Welche Strahlungsart ist zu messen? Soll das Messgerät für Alpha-, Beta-, Gamma- oder Neutronenstrahlung, für Kombinationen mehrerer Strahlungsarten oder für gepulste Strahlung empfindlich sein?
- Soll die Dosis (Sievert), die Dosisleistung (Sievert/Stunde) oder die Aktivität (Becquerel) gemessen werden?
- In welcher Form liegt der radioaktive Stoff vor (fest, flüssig, gasförmig, Aerosol)?
- Welche Energie hat die Strahlung (keV oder MeV)?
- Welche Fluenz* soll gemessen werden?
- Welche Energieauflösung muss der Strahlendetektor aufweisen?
- Welche Messgenauigkeit wird gefordert?
- Welche Messzeit steht zur Verfügung?
- Unter welchen Umweltbedingungen wird das Messgerät eingesetzt?

* Anzahl der Teilchen oder Photonen, die in der Zeiteinheit ein Flächenelement durchquert.

## A 13 Beispiele für wesentliche Änderungen bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, die eine erneute Sachverständigenprüfung nach § 66 StrlSchV erfordern

Wesentliche Änderungen an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen bedingen in der Regel eine erneute Prüfung durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen nach § 66 Absatz 1 StrlSchV. Beispiele hierfür sind:

- Strahlführung: Austausch Beschleunigerröhre
- Strahlgeometrie: Nachrüstung Multileaf-Kollimatoren
- Steuerprogramm: neue Versions-Nr. (vordere Ziffer)
- Programmerweiterung: virtueller Keil (z.B. bei der IMRT)
- Betriebsänderungen: zusätzlicher Elektronenbetrieb
- Baulicher Strahlenschutz: Änderung von Materialzusammensetzung, Materialdicken, bauliche Umgestaltung (z.B. Durchbrüche, Ersatz von Türen, Nutzungsänderung benachbarter Räume)

## A 14 Muster für die Patienten-Information nach Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen

Name des Krankenhauses/Arztes
Anschrift

**Medizinische Anwendung offener radioaktiver Stoffe**

Bei Frau / Herrn ..... geb. am .....

in.....

wohnhaft .....

wurde am ..... in .....
(Krankenhaus/Praxis)

eine Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen vorgenommen.

Art der Untersuchung: .....

Radioaktives Arzneimittel: .....

Aktivität: ..... MBq

Bei Rückfragen ist erreichbar:

Zuständiger Arzt: .....Telefonnummer: .....

Datum, Unterschrift .....

Diese Information kann auch zur Vorlage bei späteren Untersuchungen dienen.

Hygieneartikel (z. B. Binden, Tampons) müssen bis zum …… getrennt vom normalen Hausmüll gesammelt werden. Die Hygieneartikel dürfen erst nach der genannten Frist als Hausmüll entsorgt werden.

## A 15 Muster für die Patienten-Information nach Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

Name des Krankenhauses/Arztes
Anschrift

**Medizinische Anwendung offener radioaktiver Stoffe**

Bei Frau / Herrn ..... geb. am .....

in.....

wohnhaft .....

wurde am ..... in .....
(Krankenhaus/Praxis)

eine Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen vorgenommen

Art der Behandlung: .....

Radioaktives Arzneimittel: .....

Aktivität: ..... MBq

Mittlere Dosis in 2 Meter Abstand vom Patienten bei Daueraufenthalt :..... mSv

Dosisleistung bei der Entlassung in 2 m Entfernung vom Patienten: .....µSv/h

Bei Rückfragen ist erreichbar:

Zuständiger Arzt: .....Telefonnummer: .....

Datum, Unterschrift .....

Diese Information kann auch zur Vorlage bei späteren Behandlungen dienen.

Hygieneartikel (z. B. Binden, Tampons) müssen bis zum …… getrennt vom normalen Hausmüll gesammelt werden. Die Hygieneartikel dürfen erst nach der genannten Frist als Hausmüll entsorgt werden.

## A 16 Muster für ein Patienten-Merkblatt nach Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

(Krankenhaus, Abteilung, Anschrift)

(Name des zuständigen Arztes, der als Strahlenschutzbeauftragter bestellt ist und dessen Telefonnummer)

Sehr geehrter Patient,

nach Abschluss Ihrer Behandlung im Krankenhaus befinden sich noch radioaktive Stoffe in Ihrem Körper. Diese senden in geringem Maße Strahlung aus. Diese radioaktiven Stoffe werden im Laufe der Zeit aus Ihrem Körper ausgeschieden oder verlieren ihre strahlende Wirkung. Dieser Vorgang ist meist in wenigen Tagen oder Wochen beendet. Strahlung, die zu Ihrer Heilung verwendet wurde, kann aber möglicherweise Personen in Ihrer Umgebung gefährden. So, wie einem Gesunden keine Arzneimittel verabreicht werden, soll bei diesen Personen eine Strahlenexposition, und sei sie noch so gering, vermieden werden. Diese Personen können durch direkte Strahlung betroffen sein, sie können aber auch mit radioaktiven Stoffen in Berührung kommen, die aus Ihrem Körper ausgeschieden werden.

Zum Schutz Ihrer Angehörigen und anderer Personen werden Sie gebeten,

bis zum ..... die folgenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten:

- Vermeiden Sie häufigen und engen körperlichen Kontakt mit besonders strahlenempfindlichen Personen. Hierzu gehören Kinder und Schwangere.
- Da Ihre Ausscheidungen, insbesondere der Urin, radioaktive Stoffe enthalten können, sorgen Sie bitte für eine sorgfältige Toilettenspülung. Bei der Nutzung von Inkontinenzmaterialien und zu deren Entsorgung beraten wir Sie auf Nachfrage.
- Vermeiden Sie die Benutzung von Geräten wie Urinflaschen oder Bettpfannen. Falls dies doch notwendig sein sollte, müssen diese Behälter sorgfältig ausgespült werden.
- Im Übrigen folgen Sie bitte den speziellen Anweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie ihn in Zweifelsfällen um Rat.

Ansonsten stellen die radioaktiven Stoffe keine Behinderung oder Belästigung für Sie dar. Sie können Ihren täglichen Verrichtungen nachgehen, wie Sie es sonst auch getan hätten.

Für Rückfragen finden Sie den Namen, die Anschrift und die Telefonnummer des zuständigen Arztes im Kopf dieses Merkblattes.

## A 17 Empfehlungen für Patienten bei vorzeitiger Entlassung nach Behandlungen mit radioaktivem Jod und zur Reduktion der Strahlenexposition helfender Personen

Die folgenden Empfehlungen können dem Patienten, seinem gesetzlichen Vertreter oder seiner Familie mitgegeben werden.

Zur Therapie einer Schilddrüsenbehandlung sind Sie mit radioaktivem Jod (I-131) behandelt worden. Das Jod wird zum größten Teil über den Urin aus Ihrem Körper ausgeschieden. Ein kleiner Teil des Jods wird jedoch in ständig abnehmender Menge noch mehrere Wochen in Ihrem Körper nachweisbar sein, so dass durch Sie andere Personen in Ihrer Nähe bestrahlt werden können. Die folgenden Fragen und Antworten sollen Sie über einfache Verhaltensmaßregeln informieren, die geeignet sind, die Strahlenexposition zu verringern.

Die Anweisungen sollen befolgt werden bis zum …….. (d.h. dem Zeitpunkt des Unterschreitens von 1 mSv/Jahr für Personen bei einem angenommenen Daueraufenthalt in 2 Meter Abstand vom Patienten).

**Welches ist die wichtigste Maßnahme?**

Halten Sie zu anderen Personen Abstand, bei längeren Aufenthalten (mehr als eine Stunde) sollte dieser Abstand etwa zwei Meter betragen.

**Was gilt für Kontakte mit Schwangeren?**

Kontakte mit Schwangeren sollten auf ein Mindestmaß reduziert werden. Bei ständiger Anwesenheit einer Schwangeren in Ihrem Haushalt sollte der Abstand etwa zwei Meter betragen.

**Darf ich meine Kinder sehen und sie betreuen?**

Bei Kindern unter zehn Jahren vermeiden Sie bitte soweit wie möglich engeren über längere Zeit andauernden Kontakt (z.B. Umarmen oder auf dem Schoß sitzen lassen).

**Darf ich Besuch empfangen?**

Kurzbesuche - weniger als zwei Stunden - sind unproblematisch. Halten Sie einen Abstand von etwa zwei Metern ein und vermeiden Sie möglichst engen Kontakt. Besuche durch Kleinkinder und Schwangere sollten in den ersten Tagen nach der Entlassung unterbleiben.

**Darf ich wieder zur Arbeit gehen?**

Die meisten Menschen dürfen wieder arbeiten. Halten Sie sich arbeitsbedingt länger als zwei Stunden pro Tag in einem kürzeren Abstand als zwei Meter zu der oder den gleichen Personen auf, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

**Darf ich öffentliche Verkehrsmittel benutzen?**

Bis zum oben angegebenen Termin sollten Sie sich dabei auf unbedingt notwendige Fahrten (z.B. Arztbesuch) beschränken. Für internationale Reisen (im Hinblick auf Ziel/Zwischenstopp) sollten die jeweiligen Einreisebeschränkungen berücksichtigt werden.

**Darf ich die gleiche Toilette benutzen wie andere Menschen?**

Ja, achten Sie aber darauf, dass kein Urin verspritzt wird. Nehmen Sie beim Wasserlassen eine sitzende Stellung ein (auch Männer). Trocknen Sie die Genitalien stets mit Toilettenpapier ab und betätigen Sie die Wasserspülung. Wichtig ist es auch, nach dem Wasserlassen immer die Hände zu waschen. Bei der Nutzung von Inkontinenzmaterialien und zu deren Entsorgung fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.

**Was ist mit Besteck, Geschirr, Bettwäsche, Handtüchern, Hygieneartikel usw.?**

Radioaktives Jod wird vom Körper auch mit dem Speichel und Schweiß der Patienten ausgeschieden. Benutzen Sie daher Besteck, Geschirr, Handtücher, Bettwäsche usw. nicht gemeinsam mit anderen. Nach dem Spülen oder Waschen sind diese aber vollkommen ungefährlich. Separates Waschen ist nicht nötig. Verwendete Hygieneartikel (z.B. Binden) sollten in Plastiktüten verpackt, einige Tage liegengelassen und erst dann dem Hausmüll beigegeben werden.

**Was ist, wenn ich ins Krankenhaus muss?**

Wenn Sie unerwartet in Krankenhaus müssen, informieren Sie bitte den Arzt, dass Sie vor kurzem mit radioaktivem Jod behandelt worden sind, und zwar auch dann, wenn es das gleiche Krankenhaus ist.

## Wenn Ihnen etwas unklar ist, fragen Sie stets den behandelnden Arzt!

## A 18 Muster für ein Begleitpapier nach Applikation umschlossener radioaktiver Stoffe (Strahlenquellen)

**Bitte führen Sie dieses Dokument bis zum …..…… stets mit sich!**

**Applikation umschlossener radioaktiver Stoffe**

Name des Patienten
Anschrift

Behandelnder Arzt/Krankenhaus
Anschrift/Telefonnummer

Beim o.g. Patienten wurde am ..... eine Behandlung mit umschlossenen radioaktiven Stoffen vorgenommen, die sich noch im Körper befinden.

Bezeichnung des Radionuklids: .....

Applizierte Aktivität: ..... MBq

Dosisleistung bei Entlassung in 2 Meter Abstand von der Körperoberfläche:

……. µSv/h

Nähere Angaben erteilt das o.g. Krankenhaus.

**Aufgrund der geringen Dosisleistung an der Körperoberfläche besteht für Ersthelfer und Rettungspersonal keine Gefahr durch Strahlung.**

## A 19 Muster für die Patienten-Information nach Behandlungen mit ionisierender Strahlung

Name des Krankenhauses/Arztes
Anschrift

**Behandlung mit einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen, einer Gamma-Bestrahlungsvorrichtung oder einer Afterloadingvorrichtung**

Bei Frau / Herrn ..... geb. am .....

in.....
wohnhaft .....

wurde vom ..... bis ..... in .....
(Krankenhaus/Praxis)

eine Strahlenbehandlung mit .....
(Art der Strahlung)

mit einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen*/einer Gamma-Bestrahlungsvorrichtung*/einer Afterloadingvorrichtung* vorgenommen.
*) Nichtzutreffendes streichen

Art, ggf. Zweck der Behandlung; behandelte Körperregion: .....

.....

Dosis im Zielvolumen: …..... Gy

Anzahl der Bestrahlungen: .....

Zeitfolge der Bestrahlungen: .....

Bei Rückfragen ist erreichbar:

Zuständiger Arzt: .....Telefonnummer: .....

.....
(Datum, Unterschrift)

Diese Information kann auch zur Vorlage bei einem später behandelnden Arzt dienen.

## A 20 Mustervereinbarung zur Durchführung der Sentinel-Lymphknoten-(SLN)-Diagnostik

**Mustervereinbarung**

Diese Mustervereinbarung regelt die Zusammenarbeit bei der SLN-Diagnostik, wenn dynamische Lymphszintigraphie, intraoperative Detektionsmessungen und weitergehende Untersuchungen in der Pathologie in unterschiedlichen Institutionen erfolgen (außerhalb von Räumen, auf die der Inhaber der Umgangsgenehmigung nach § 7 Absatz 1 StrlSchV unmittelbaren Zugriff hat).

Zwischen
{Inhaber der Umgangsgenehmigung Nuklearmedizin,} im Folgenden {Nuklearmedizin} genannt,
und
{Träger der operativen Einrichtung, ggf. der separaten Pathologie}
wird vereinbart:

1. Die technische Durchführung der intraoperativen Detektionsmessungen bei der Sentinel-Lymphknotendiagnostik an Patienten mit {Mammakarzinom, malignem Melanom, HNO-Tumoren etc.} erfolgt in den Räumen der {Träger der operativen Einrichtung}.
2. Diese Messungen sind Bestandteil einer Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen im Rahmen der Heilkunde und unterliegen den Regelungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) in der jeweils gültigen Fassung. Die {Nuklearmedizin} ist Inhaber einer Genehmigung der für den Strahlenschutz zuständigen Behörde und stellt die Ärzte und Medizinphysik-Experten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz. Der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz entscheidet über die rechtfertigende Indikation für die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen und trägt die hieraus erwachsende rechtliche Verantwortung gemäß StrlSchV bis zur Beendigung der SLN-Diagnostik am Patienten in der operativ tätigen Einrichtung und der weitergehenden Untersuchung des Präparates in der Pathologie.
3. Die unter 2. genannten Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz der {Nuklearmedizin} stellen sicher, dass die applizierte Aktivität so dosiert ist, dass zum geplanten Operationszeitraum die Aktivität im Patienten die Freigrenze von 10 MBq nicht überschreitet bzw. sie geben an, wann frühestens operiert werden darf.
4. Alle nach der Strahlenschutzverordnung und der Umgangsgenehmigung notwendigen Anzeigen und Meldungen (z.B. Jahresmeldungen an die zuständige Behörde, Anzeige bei der ärztlichen Stelle nach § 83 Absatz 4 StrlSchV etc.) liegen im Verantwortungsbereich der {Nuklearmedizin}.
5. Die Mitwirkung bei der SLN-Diagnostik erfolgt unter Verantwortung der {Nuklearmedizin}.

6. Die {Träger der operativen Einrichtung, ggf. der separaten Pathologie} verpflichten sich, in Absprache mit der {Nuklearmedizin}, alle Voraussetzungen zur Einhaltung der Grundsätze und Regelungen des Strahlenschutzes zu schaffen und die erforderlichen Unterlagen auf Anforderung der {Nuklearmedizin} zur Verfügung zu stellen.
7. Es dürfen nur Mitarbeiter der {Träger der operativen Einrichtung} mit der entsprechenden Erfahrung beim Umgang mit der Sonde zur Durchführung von intraoperativen Messungen im Rahmen der Sentinel-Lymphnode-Ektomie (SLNE) und der Qualitätskontrollen der Sonden zugelassen werden, wenn das notwendige Wissen im Strahlenschutz nachgewiesen wurden und eine Einweisung in die zu beachtenden Regeln und Arbeitsabläufe anhand einer von der {Nuklearmedizin} erstellten Arbeitsanweisung (siehe unten) erfolgt ist.
8. Das beteiligte Personal (operativ tätige Ärzte, OP-Personal, Anästhesie und Pathologie) wird durch die {Nuklearmedizin} vor Aufnahme der SLN-Diagnostik – und dann in jährlichem Abstand – zum Thema Strahlenschutz bei der SLNE, neue Erkenntnisse und den Arbeitsabläufen unterwiesen. Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisungen sind Aufzeichnungen zu führen und von den unterwiesenen Personen zu unterzeichnen.
9. Die arbeitstäglichen Qualitätskontrollen der Sonden sind gemäß den Vorgaben der {Nuklearmedizin} durchzuführen und zu dokumentieren.
10. Unterliegt der operativ tätige Arzt keiner dosimetrischen Überwachung nach Röntgenverordnung, ist zur Einhaltung des Dosisgrenzwertes von 1 mSv/Jahr der {Nuklearmedizin} anzugeben, ob es weitere Zuweiser gibt.

{Ort, Datum} {Zeichnungsberechtigte Nuklearmedizin, Träger der operativen Einrichtung, ggf. der separaten Pathologie}

Es ist als Anlage eine Liste der verantwortlichen und beteiligten Personen zu erstellen.

Folgende Festlegungen sind in der Arbeitsanweisung zu treffen:

- Ablauf und Voraussetzungen der technischen Durchführung
- Regelungen zur Qualitätskontrolle der Sonden
- Maßnahmen bei Fehlfunktionen und Messproblemen
- Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften und -grundsätze
- Umgang mit dem Probenmaterial
- Dokumentation

## A 21 Hinweise zur Ausarbeitung einer Strahlenschutzanweisung

Strahlenschutzanweisungen (§ 34 StrlSchV) müssen je nach Anwendungsgebiet (offene oder umschlossene radioaktive Stoffe; Gammabestrahlungsanlagen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen) folgende Hinweise enthalten:

### A 21 1 Allgemeines

- Gesetzliche Grundlagen (Strahlenschutzverordnung, StrlSchV; Atomgesetz, AtG; jeweilige Richtlinien), der gültige Genehmigungsbescheid, Auslegung oder Aushang der StrlSchV nach § 35 StrlSchV
- Organisation des Strahlenschutzes:
  Verantwortliche Personen (Strahlenschutzbeauftragte und Strahlenschutzverantwortlicher) nach § 31 StrlSchV (Erreichbarkeit, dienstlich und privat; Urlaubs- und Krankheitsvertretung), Entscheidungsbereiche, Regelungen außerhalb der Arbeitszeiten
- Meldung eines Wechsels der Strahlenschutzbeauftragten an die Aufsichtsbehörde
- Medizinphysik-Experte nach § 82 Absatz 4 StrlSchV (Erreichbarkeit, dienstlich und privat; Urlaubs- und Krankheitsvertretung), Entscheidungsbereiche, Regelungen außerhalb der Arbeitszeiten
- Jährliche Unterweisung der Personen nach § 38 Absatz 1 bzw. 2 StrlSchV und Führung von Aufzeichnungen nach § 38 Absatz 4 StrlSchV
- Tätigkeitsverbote und Tätigkeitsbeschränkungen
  (nach §§ 37, 43 und 45 StrlSchV)
- Ärztliche Untersuchung der beruflich strahlenexponierten Personen
  (nach § 60 StrlSchV)
- Physikalische Strahlenschutzkontrolle der beruflich strahlenexponierten Personen und anderer Personen (nach §§ 40, 41, 42 und 44 StrlSchV)
- Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten (nach § 67 StrlSchV)
- Erforderliche Aus- und Weiterbildung im Strahlenschutz
- Meldepflichten und unverzügliche Meldepflichten gegenüber der Aufsichtsbehörde

### A 21 2 Offene radioaktive Stoffe

- Räume, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen werden darf
- Kontrollbereiche, Überwachungsbereiche
  nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 und 2 StrlSchV

- Allgemeine Regeln für das Arbeiten mit offenen radioaktiven Stoffen (z.B. Schutzkleidung, Präparation von radioaktiven Lösungen, Putzarbeiten, Durchführung und Aufzeichnung arbeitstäglicher Kontaminationskontrollen der Arbeitsräume und Arbeitsplätze nach § 44 StrlSchV, keine Nahrungsaufnahme und Verwendung von Kosmetika, Rauchverbot und dgl.; vgl. § 43 Absatz 3 StrlSchV)
- Arbeitsanweisungen nach § 82 Absatz 3 StrlSchV
- Verhalten bei Notfallsituationen (Brand, Kontaminationen und dgl.), Alarmierungsplan
- Bestellung, Kennzeichnung, Buchführung, Lagerung und Abgabe radioaktiver Stoffe (einschließlich Hinweis auf die nach §§ 48 und 70 StrlSchV jährlich zu erstattende Meldung über Bestand, Erwerb und Abgabe von radioaktiven Stoffen)
- Die Abgabe von Abfällen aus Strahlenschutzbereichen ist in Form einer Entsorgungsanweisung als Bestandteil der Strahlenschutzanweisung zu regeln. Die Entsorgungsanweisung soll, soweit zutreffend, Angaben enthalten über und Hinweise geben auf:
  - Die Art der Abfallentsorgung:
    - Abgabe an die Landessammelstelle
      (ggf. auch an zentrale Universitätssammelstellen)
    - Freigabeverfahren (Freimessung, Bilanzierung) nach § 29 StrlSchV unter Beachtung der Auflagen des Freigabebescheides
    - konventionelle Entsorgung nichtradioaktiven Abfalls
  - Die Abfallart und -zusammensetzung
  - Das Abfallgebinde (Größe, Gewicht, Verpackung)
  - Die Nuklide, auf die der Abfall überprüft werden soll
  - Das Messgerät und seine Spezifikationen (Erkennungs- bzw. Nachweisgrenzen)
  - Das Messverfahren und den Ort der Messung
  - An der Entsorgung beteiligte Personen und deren Qualifikation
  - Die Dokumentation der Entsorgung
  - Die Qualitätskontrolle des Messgerätes
  - Trennung nach Halbwertszeiten und Nukliden und nach festen und flüssigen Abfällen
  - Entfernung der Radioaktivitätskennzeichen
  - Soweit zutreffend die Abgabe radioaktiver Abwässer und Abluft nach § 47 Absatz 4 StrlSchV
  - Bei Änderungen ist jeweils eine neue Entsorgungsanweisung vorzulegen
- Aufzeichnung über die Patienten nach § 80 Absatz 3 und § 85 StrlSchV (Strahlenanamnese)

- Qualitätssicherung nach Kapitel 5 dieser Richtlinie in der jeweilig gültigen Fassung, ggf. auch zusätzlich nach Anlage B Nr. 4.11
- Ggf. Beförderung von radioaktiven Stoffen nach §§ 16, 17 und 18 StrlSchV in Verbindung mit der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB, Anlage B Nr. 3.8) bzw. bei innerbetrieblichen Transporten DIN 6843, Abschnitt 6
- Annahme (§ 69 Absatz 4 StrlSchV) und Sicherung radioaktiver Stoffe (§ 65 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV)
- Hinweise zum Schutz gegen Störmaßnahmen und das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe nach § 71 StrlSchV

Darüber hinaus ist Stellung zu nehmen, soweit zutreffend, bezüglich

- Festlegung über die Zuständigkeit der Überwachung des Betriebes der Abwasserschutzanlage
- Maßnahmen bei Tierversuchen mit radioaktiven Stoffen
- Anwendung radioaktiver Stoffe an Menschen in der Forschung nach § 23 StrlSchV
- Maßnahmen bei der Verlegung eines mit radioaktiven Stoffen therapierten Patienten aus dem Kontrollbereich in einen anderen stationären Bereich
- Maßnahmen beim Ableben eines mit radioaktiven Stoffen therapierten Patienten

### A 21 3 Umschlossene radioaktive Stoffe

- Ausweisung von Überwachungsbereichen bzw. Kontrollbereichen nach §§ 36, 37 StrlSchV
- Regelungen des für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsablaufs
- Arbeitsanweisungen nach § 82 Absatz 3 StrlSchV
- Vorgehen beim Wechsel von Strahlenquellen
- Verhalten bei Brandgefahr bzw. anderen Notfallsituationen (Alarmierungsplan)
- Dichtheitsprüfung der Strahler nach § 66 Absatz 4 StrlSchV
- Qualitätssicherung nach Kapitel 6 dieser Richtlinie in der jeweilig gültigen Fassung, ggf. auch zusätzlich nach der QS-RL zur RöV
- Hinweise zum Schutz gegen Störmaßnahmen und das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe nach § 71 StrlSchV
- Annahme (§ 69 Absatz 4 StrlSchV) und Sicherung radioaktiver Stoffe (§ 65 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV)

## A 21 4 Gammabestrahlungsanlagen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen

- Ausweisung von Überwachungsbereichen bzw. Kontrollbereichen nach §§ 36, 37 StrlSchV
- Verhalten im Kontrollbereich (Abstand halten, kurze Aufenthaltszeit usw.)
- Verhalten bei Brandgefahr bzw. anderen Notfallsituationen
- Betrieb der Anlage:
  - Zum Betrieb der Anlage berechtigtes Personal
  - Sicherheitsschlüssel, Verwahrung
  - Benutzungsanweisung des Herstellers
  - Bestrahlungsplan und Kontrolle der Einstellung durch den verantwortlichen Arzt
  - Bestrahlungsbuch: Aufzeichnungen der applizierten Dosen und der geometrischen Bestrahlungsparameter, gegebenenfalls der Energien
  - Betriebstagebuch: Aufzeichnungen über die Überwachung der Betriebsdaten, Störungen und Unregelmäßigkeiten, Wartungen, Reparaturen, Austausch von Teilen der Anlage
  - Die Tür zum Bestrahlungsraum darf erst dann geschlossen werden, wenn die Einstellung des Bestrahlungsfeldes beendet ist und alle Anwesenden mit Ausnahme des Patienten den Bestrahlungsraum verlassen haben
  - Jede Überbrückung von Schaltelementen der Sicherheitsstromkreise (Türkontakte usw.) ist unzulässig
  - Beim Betreten des Bestrahlungsraumes (nur zutreffend bei Anlagen mit Strahlenquellen hoher Aktivität) soll sich jeder gewohnheitsgemäß davon überzeugen, dass sich die Strahlenquelle in „AUS“-Stellung befindet (mechanische Anzeige)
  - Defekte Kontroll-Lampen sind sofort auszuwechseln
- Technische Anordnungen:
  - Kontrollen und Überwachungsarbeiten in der Anlage (täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich)
  - Verhalten bei Störungen:
    - Versagen der Türkontakte
    - Einschalten der Strahlung
    - Ausschalten der Strahlung
    - Netzausfall
- Wartung der Anlage nach § 66 Absatz 2 StrlSchV
- Dichtheitsprüfung der Strahler nach § 66 Absatz 4 StrlSchV

- Qualitätssicherung nach Kapitel 7 dieser Richtlinie in der jeweilig gültigen Fassung, ggf. auch zusätzlich nach Anlage B Nr. 4.11
- Hinweise zum Schutz gegen Störmaßnahmen und das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe nach § 71 StrlSchV

### A 21 5 Weitere Hinweise

Es hat sich als zweckmäßig erwiesen, soweit zutreffend, die Anschriften

- der Aufsichtsbehörde
- der ermächtigten Ärzte für die Durchführung der nach § 60 StrlSchV erforderlichen Untersuchungen
- einer behördlich bestimmten Personendosismessstelle
- einer behördlich bestimmten Inkorporationsmessstelle

in die Strahlenschutzanweisung mit aufzunehmen.

## A 22 Musterformblatt zur Anmeldung bei der ärztlichen Stelle

Nach § 83 Absatz 4 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche die genehmigungs- oder anzeigebedürftige Tätigkeit bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen Stelle anzumelden. Hierfür kann dieses Formblatt verwendet werden:

Rückantwort an:

(Name und Anschrift der ärztlichen Stelle)

## Anmeldung bei der ärztlichen Stelle
**(§ 83 Absatz 4 Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)**

**Strahlenschutzverantwortlicher:**

**natürliche Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 31 StrlSchV):**

**Strahlenschutzbeauftragter (§ 31 StrlSchV):**

**Ansprechpartner** Name: …….
**für Rückfragen:** Tel.: ……... Fax: ……
Email: …….

| **Bescheide der zuständigen Behörde:** | Datum | Aktenzeichen |
|---|---|---|
| …… | ……. | …….. |
| …… | ……. | …….. |

**Strahlentherapie** **nein / ja:** **Anzahl**

Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen ...……

Cobalt-60 …….. ……

Gamma-Knife ……... ……

Afterloading ……. ……

Röntgentherapie ……... ……

Sonstige Therapien …….. ……

**Nuklearmedizin** **nein /ja:**

**Diagnostik:**

Gamma-Kamera …….. ……

- davon SPECT-fähig ……...…… ……

- davon mit Ganzkörperzusatz …...…….. ……

PET-Scanner …… ……

PET/CT …… ……

SPECT/CT …… ……

Sondenmessplatz

Sonstige

**Nuklearmedizin** **nein / ja:**

**Therapie:**

Knochen-Schmerztherapie nein ja

RSO nein ja

sonstige Therapien ……..

……..

Jod-131-Therapie nein ja, Bettenanzahl: ……

……..

Datum, Unterschrift des Strahlenschutzverantwortlichen

## A 23 Beispielberechnung für die empfohlene Anzahl an Personal

Zu weiteren Erläuterungen siehe Kapitel 2.1.2.

**A.) Nuklearmedizin (2 Gamma-Kameras) mit Standardbehandlung:**

**Ärzte**: **1** (Grundforderung nach Tabelle 1; gesicherte Vertretung)

**MPE**: **1** (Grundforderung; verfügbarer MPE)

**Technisches Personal**: **3** (Grundforderung)

**B.) Nuklearmedizin (4 Gamma-Kameras) mit Standardbehandlung:**

**Ärzte**: 1 (Grundforderung nach Tabelle 1)
1 (Zusatzforderung für mehr als 3 Diagnostikeinheiten nach Tabelle 2)
Summe: **2** (Personen im Sachkundeerwerb können nicht berücksichtigt werden)

**MPE**: **1** (Grundforderung; verfügbarer MPE)

**Technisches Personal**: **5** (Grundforderung)

**C.) Nuklearmedizin (4 Gammakameras, 1 PET/CT) mit Therapiestation, 8 Betten:**

**Ärzte**: 2 (Grundforderung nach Tabelle 1)
1 (Zusatzforderung *Diagnostikeinheiten* nach Tabelle 2)
Summe: **3**

**MPE**: **2** (Grundforderung nach Tabelle 1)

**Technisches Personal**: **8** (Grundforderung)

**D.) 3 Beschleuniger (mit IMRT), 1 Brachytherapie, 1 IORT, virtuelle Simulation; 360 Patienten/Jahr im Mittel pro Anlage; Einschichtbetrieb:**

**Ärzte**: 4 (Grundforderung nach Tabelle 1)
1 (Zusatzforderung *weitere Anwendungsarten* nach Tabelle 1)
1 (Zusatzforderung nach Tabelle 2)
Summe: **6** (neben 4 Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz können z.B. bis zu 4 Personen im Sachkundeerwerb mit Faktor 0,5 berücksichtigt werden)

**MPE**: 4 (Grundforderung nach Tabelle 1)
1 (Zusatzforderung *weitere Anwendungsarten* nach Tabelle 1)
1 (Zusatzforderung nach Tabelle 2)
Summe: **6** (bis zu 4 Personen im Sachkundeerwerb können mit Faktor 0,5 berücksichtigt werden)

**Technisches Personal**: 6 MTRA (Grundforderung nach Tabelle 1)
1 MTRA (Zusatzforderung *weitere Anwendungsarten* nach Tabelle 1)
Summe: **7 MTRA**

*Anlage B*

## *Verzeichnis*
## *Regelwerke und weitere Informationen*

## B 1 Europäische Regelungen und Empfehlungen

B 1.1
Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates von 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 159/1, 39. Jahrgang, 29. Juni 1996

B 1.2
Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 180, 40. Jahrgang, 9. Juli 1997

B 1.3
Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz: Zulässigkeitskriterien für radiologische (einschließlich strahlentherapeutischer) und nuklearmedizinische Anlagen. Strahlenschutz 91 (1997)

B 1.4
Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz: Strahlenschutz nach Jod-131-Therapie. Strahlenschutz 97 (1998)

B 1.5
Expert Group ex art 31 EURATOM: Guidance for Radiation Protection Following Radioactive I-131-Therapy Concerning Doses due to Out-patients or Discharged Inpatients. Bruxelles 1997

B 1.6
Der Europäische Hochschulraum, Gemeinsame Erklärung der Europäischen Bildungsminister, 19. Juni 1999, Bologna

## B 2 Gesetze

B 2.1
Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz – AtG) vom 23. Dezember 1959 (BGBl. I S. 814), Neufassung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch Gesetz vom 8. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1817)

B 2.2
Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394)

B 2.3
Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983)

B 2.4
Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz – MTAG) vom 2. August 1993 (BGBl. I S.1402), zuletzt geändert durch Artikel 23 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686)

B 2.5
Strafgesetzbuch (StGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 2. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3214)

B 2.6
Gesetz zur Fortentwicklung der Datenverarbeitung und des Datenschutzes (Bundesdatenschutzgesetz – BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 5 des Gesetzes vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3108)

B 2.7
Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBefG). Fassung vom 9. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3114)

B 2.8
Gesetz zum Schutz der Teilnehmer am Fernunterricht (Fernunterrichtsschutzgesetz - Fern-USG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Dezember 2000 (BGBl. I S. 1670), zuletzt geändert durch Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2355)

## B 3 Verordnungen

B 3.1
Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)

B 3.2
Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) , in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)

B 3.3
Verordnung über die Deckungsvorsorge nach dem Atomgesetz (Atomrechtliche Deckungsvorsorge-Verordnung – AtDeckV) vom 25. Januar 1977 (BGBl. I S. 220), zuletzt geändert durch § 1 des Gesetzes zur Überleitung von Bundesrecht nach Berlin (West) (Sechstes Überleitungsgesetz)

B 3.4
Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) vom 28. Januar 1987 (BGBl. I S. 502), zuletzt geändert durch § 1 des Gesetzes zur Überleitung von Bundesrecht nach Berlin (West) (Sechstes Überleitungsgesetz)

B 3.5
Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) in der Neufassung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854)

B 3.6
Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 762), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001

B 3.7
Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin (MTA–APrV) vom 25. April 1994 (BGBl. I S. 922)

B 3.8
Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässern (Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt - GGVSEB) vom 17. Juni 2009 (BGBl. I S. 1389), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. August 2010 (BGBl. I S. 1139)

## B 4 Nationale Richtlinien und weitere Regelwerke

B 4.1
Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen - Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40, 41, 42 StrlSchV; § 35 RöV). Rundschreiben vom 8. Dezember 2003 (GMBl 2004 S. 410)

B 4.2a
Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen - Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung) (§§ 40, 41 und 42 StrlSchV) vom 12. Januar 2007 (GMBl 2007 S. 623)

B 4.2b
Empfehlung für die Anwendung der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung im Bereich der Nuklearmedizin. Rundschreiben vom 5. Januar 2009 (GMBl 2009 S. 266)

B 4.3
Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen. Richtlinie vom 4. Februar 2004 (GMBl 2004 S. 530)

B 4.4
a) Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Absatz 2 Strahlenschutzverordnung vom 11. Juni 2001 (GMBl 2002 S. 620)
b) Prüfungen nach § 66 Absatz 2 StrlSchV an Anlagen und Bestrahlungsvorrichtungen gemäß Nr. 3.3 und 4.1 der Rahmenrichtlinie zur Überprüfung nach § 66 Absatz 2 StrlSchV vom 11. Juni 2002. Rundschreiben vom 13. Oktober 2004 (GMBl 2004 S. 1091)

B 4.5
Merkposten zu Antragsunterlagen in den Genehmigungsverfahren für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 11 Absatz 1 und 2 StrlSchV (GMBl 2004 S. 9)

B 4.6
Ärztliche und zahnärztlichen Stellen. Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung und zur Röntgenverordnung. Rundschreiben vom 18. Dezember 2003 (GMBl 2004 S. 258)

B 4.7
Einheitliches Bewertungssystem und detaillierte Untersuchungskriterien der ärztlichen Stellen. Schreiben des Bundesumweltministeriums an die für den Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung zuständigen obersten Landesbehörden vom 13. Januar 2009 (aktuelle Veröffentlichung siehe www.zaes.info)

B 4.8
Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte. Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung und zur Röntgenverordnung. Rundschreiben vom 18. Dezember 2003 (GMBl 2004 S. 350)

B 4.9
Strahlenschutz in der Tierheilkunde. Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung und zur Röntgenverordnung (GMBl 2005 S. 666)

B 4.10
Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin. Richtlinie zur Röntgenverordnung vom 22. Dezember 2005 (GMBl 2006 S. 414)

B 4.11
Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20. November 2003 (GMBl 2004 S. 731), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 15. Juli 2010, GMBl 2010 S. 1242)

B 4.12
Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde (Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV) vom 18. Juni 2004 (GMBl 2004 S. 799), geändert durch Rundschreiben vom 19. April 2006 (GMBl 2006 S. 735)

B 4.13
Vollzug der Strahlenschutzverordnung; Beta-Dosimetrie an RSO-Arbeitsplätzen. Rundschreiben vom 15. September 2009 (GMBl 2010 S. 710)

B 4.14
Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen. BAnz. Nr. 143 vom 3. August 2003

B 4.14a
Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen. Bundesamt für Strahlenschutz. BAnz. Nr. 111 vom 28. Juli 2010, S. 2594

B 4.15
Fachkunde im Strahlenschutz: Anerkennung von Kursen. Rundschreiben vom 20. Oktober 2009 (Az. RS II 3 – 15040/3)

## B 5 SSK-Empfehlungen

Alle nachfolgenden Empfehlungen der Strahlenschutzkommission sind auch online über www.ssk.de abrufbar; seit dem 3.11.2009 auch teilweise in englischer Übersetzung.

B 5.1
Maßnahmen bei radioaktiver Kontamination der Haut. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 92. Sitzung am 22. September 1989
(BAnz. Nr. 45 vom 6. März 1990)

B 5.2
Staatliche Anerkennung der Weiterbildung in Medizinischer Physik. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 101. Sitzung am 14. Dezember 1990
(BAnz. Nr. 55 vom 20. März 1991)

B 5.3
Interventionelle Radiologie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 217. Sitzung am 20./21. September 2007. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 56. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 2008

B 5.4
Anwendung von Sr-89 in der Strahlentherapie. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 136. Sitzung am 23. Februar 1996. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 40, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998

B 5.5
Strahlenschutzgrundsätze für die Radioiod-Therapie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 142. Sitzung am 6. Dezember 1996
(BAnz. Nr. 68 vom 11. April 1997)

B 5.6
Ambulante, fraktionierte Radioiod-Therapie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 136. Sitzung am 23. Februar 1996
(BAnz. Nr. 132 vom 18. Juli 1996)

B 5.7
Der Strahlenunfall. Ein Leitfaden für Erstmaßnahmen. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 32, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1996

B 5.8
Der Strahlenunfall. Ein Leitfaden für Erstmaßnahmen (Kurzfassung). Informationen der Strahlenschutzkommission (SSK) Nr. 1/1997, herausgegeben im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit von der Geschäftsstelle der Strahlenschutzkommission beim Bundesamt für Strahlenschutz, Postfach 12 06 29, 53048 Bonn

B 5.9
Anwendung der effektiven Dosis bei medizinischen Untersuchungen. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 147. Sitzung am 4. Juli 1997
(BAnz. Nr. 213 vom 4. November 1997)

B 5.10
Aus- und Weiterbildung zum Medizinphysiker. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 149. Sitzung am 17. November 1997
(BAnz. Nr. 38 vom 25. Februar 1998)

B 5.11
Anwendung von Sr-89, Re-186, Y-90 und Sm-153 in der palliativen Strahlentherapie. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 147. Sitzung am 4. Juli 1997. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 41, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998

B 5.12
Anwendung dosissparender kurzlebiger Radiopharmaka in der nuklearmedizinischen Diagnostik. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 147. Sitzung am 4. Juli 1997. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 41, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998

B 5.13
Nachsorge für Patienten nach Strahlenbehandlung. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 151. Sitzung am 12. Februar 1998
(BAnz. Nr. 144 vom 6. August 1998) (in Überarbeitung)

B 5.14
Strahlenexposition von Personen durch nuklearmedizinisch untersuchte Patienten. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 152. Sitzung am 23. April 1998 (BAnz. Nr. 208 vom 5. November 1998)

B 5.15
Auswirkung der Einführung neuer Dosismessgrößen im Strahlenschutz – Stellungnahme der Strahlenschutzkommission. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 11. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998

B 5.16
Anforderungen an die Kontaminationskontrolle beim Verlassen eines Kontrollbereiches (§ 64 Absatz 2 StrlSchV) - Empfehlungen der Strahlenschutzkommission. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 21. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag. 1999

B 5.17
Diagnostische Referenzwerte in der Nuklearmedizin. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 167. Sitzung am 7. Juli 2000
(BAnz. Nr. 164 vom 1. September 2001)

B 5.18
Endovaskuläre Strahlentherapie. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 170. Sitzung am 8. Dezember 2000 (BAnz. Nr. 134 vom 21. Juli 2001)

B 5.19
Nuklearmedizinischer Nachweis des Wächter-Lymphknotens. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 175. Sitzung am 14. Dezember 2001
(BAnz. Nr. 115 vom 26. Juni 2002)

B 5.20
Erfassung der über Ausscheidungen in die Umwelt abgegebenen radioaktiven Stoffe nach ihrer Anwendung in der Nuklearmedizin. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 179. Sitzung am 5. Juli 2002
(BAnz. Nr. 207 vom 7. November 2002)

B 5.21
Anwendung von Iod-131 in der Nuklearmedizin. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 182. Sitzung am 6. Dezember 2002. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 50, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 2003

B 5.22
Anwendung der rechtfertigenden Indikation nach § 80 StrlSchV bei der Durchführung der Skelett-Szintigraphie mit "Zielauftrag". Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 178. Sitzung am 12. April 2002. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 50, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 2003

B 5.23
Strahlenschutz bei der Therapie mit Beta- Strahlenquellen in flüssiger Form im Rahmen einer Brachytherapie, Radiosynoviorthese und einer Radioimmuntherapie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 184. Sitzung am 1. April 2003 (BAnz. Nr. 218 vom 21. November 2003)

B 5.24
Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) als effizientes, dosissparendes Diagnoseverfahren. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 184. Sitzung am 1. April 2003 (BAnz. Nr. 218 vom 21. November 2003)

B 5.25
Erwerb von Kenntnissen im Strahlenschutz während des Medizinstudiums. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 184. Sitzung am 1. April 2003 (BAnz. Nr. 218 vom 21. November 2003)

B 5.26
Bedarf an Medizinphysik-Experten im Strahlenschutz. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 186. Sitzung am 12. September 2003
(BAnz. Nr. 83 vom 4. Mai 2004)

B 5.27
Notwendigkeit der stationären Durchführung der Ganzkörperszintigraphie mit I-131 beim Schilddrüsenkarzinom. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 190. Sitzung am 23. April 2004 (BAnz. Nr. 158 vom 24. August 2004)

B 5.28
Zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen in der medizinischen Forschung – Genehmigungsverfahren nach § 28a RöV und § 23 StrlSchV. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 190. Sitzung am 23. April 2004 (BAnz. Nr. 158 vom 24. August 2004)

B 5.29
Ermittlung der Vorbelastung durch Radionuklid-Ausscheidungen von Patienten der Nuklearmedizin. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 197. Sitzung am 17. Dezember 2004 (BAnz. Nr. 68 vom 12. April 2005)

B 5.30
Radioimmuntherapie mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan (Y-90-Zevalin®). Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 198. Sitzung am 17. Februar 2005 (BAnz. Nr. 12 vom 18. Januar 2006)

B 5.31
Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Heft 51, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. H. Hoffmann Verlag Berlin, 2006, 2. aktualisierte Auflage 2011

B 5.32
Neue Techniken in der Strahlendiagnostik und Strahlentherapie – Zusammenfassung und Bewertung der Klausurtagung der SSK vom 11./12. November 2004 in Berlin. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 199. Sitzung am 22. April 2005. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 57, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. H. Hoffmann Verlag Berlin, 2007

B 5.33
Das Prinzip der Rechtfertigung im Strahlenschutz – Stellungnahme der Strahlenschutzkommission für die ICRP. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 201. Sitzung am 23. September 2005. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 59, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. H. Hoffmann Verlag Berlin, 2007

B 5.34
Strahlenschutz bei der Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie/ Computer-Tomographie (PET/CT). Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 204. Sitzung am 8. Dezember 2005. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 59, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. H. Hoffmann Verlag Berlin, 2007

B 5.35
Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie. Empfehlung der SSK – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 241. Sitzung am 28./29. April 2010 (www.ssk.de)

B 5.36
Richtzahlen der Bundesärztekammer (BÄK) für das Fachgebiet Nuklearmedizin. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 201. Sitzung am 22. September 2005 (BAnz. Nr. 11 vom 17. Januar 2006)

B 5.37
Eingangsvoraussetzungen und Erwerb der erforderlichen Fachkunde bzw. Kenntnisse im Strahlenschutz in der Medizinischen Physik. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 224. Sitzung am 3. Juli 2008 (BAnz. Nr. 32 vom 27. Februar 2009)

B 5.38
Anforderungen an die Strahlenschutz-Fachkunden in der Medizin für Ärzte - Erläuterungen zur Sachkunde. Empfehlung der SSK, verabschiedet in der 246. Sitzung am 2./3. Dezember 2010

B 5.39
Radionuklidtherapie mittels selektiver intraarterieller Radiotherapie (SIRT) und intravasale Bestrahlung mit offenen Radionukliden. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 236. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 18. September 2009

B 5.40
Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten – Festlegung von Reaktionswerten und Toleranzgrenzen. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 243. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 17. September 2010

B 5.41
Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT (image guided radiotherapy/bildgeführte Strahlentherapie). Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 242. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 1./2. Juli 2010

B 5.42
Strahlenhygienische Anforderungen an die hochkonformale Strahlentherapie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 248. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 14./15. April 2011

B 5.43
Freigabe von Beschleunigern und Herausbringen von Beschleunigerteilen aus Strahlenschutzbereichen. Stellungnahme der SSK. BAnz. Nr. 176, 20.11.2009, S. 3964

B 5.44
Strahlenschutz für das ungeborene Kind. Empfehlung und Wissenschaftliche Begründung. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet auf der 197. Sitzung der SSK am 16./17. Dezember 2004

## B 6 Technische Normen

Soweit in dieser Richtlinie auf technische Normen Bezug genommen wird, ist immer deren jeweils gültige Fassung gemeint. Nur zur Orientierung ist in der folgenden Auflistung das Erscheinungsdatum der zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Richtlinie aktuellen Fassung aufgeführt.

DIN 6809 Klinische Dosimetrie
- -1 Therapeutische Anwendung gebündelter-, Gamma- und Elektronenstrahlung (September 1976)
  (Neuer Norm-Entwurf: Strahlungsqualität von Photonen- und Elektronenstrahlung - April 2008)
- -2 Brachytherapie mit umschlossenen gammastrahlenden radioaktiven Stoffen (November 1993)
- -6 Anwendung hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung in der perkutanen Strahlentherapie (Februar 2004)

DIN 6818 Strahlenschutzdosimeter
- -1 Allgemeine Regeln (August 2004)

DIN 6827 Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung
- -1 Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen (September 2000)
- -2 Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen (Mai 2003)
- -3 Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen (Dezember 2002)
- -5 Radiologischer Befundbericht (April 2004)

DIN 6834 Strahlenschutztüren für medizinisch genutzte Räume
- -1 Anforderungen(September 1973)
  (Neuer Entwurf in Vorbereitung)
- -2 Drehflügeltüren, einflügelig mit Richtzarge, Maße (September 1973)
- -3 Drehflügeltüren, zweiflügelig mit Richtzarge, Maße (September 1973)
- -4 Schiebetüren, einflügelig, Maße (September 1973)
- -5 Schiebetüren, zweiflügelig, Maße (September 1973)

DIN 6843 Strahlenschutzregeln für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Medizin (Dezember 2006)

DIN 6844 Nuklearmedizinische Betriebe
- -1 Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur diagnostischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen (Januar 2005)

-2 Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen (Januar 2005)
-3 Strahlenschutzberechnungen (Dezember 2006)

DIN 6846 Medizinische Gammabestrahlungsanlagen
-2 Strahlenschutzregeln für die Errichtung (Juni 2003)
-5 Konstanzprüfungen apparativer Qualitätsmerkmale (März 1992)

DIN 6847 Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen
-2 Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes (September 2008)
-5 Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen (Januar 1998)

DIN 6850 Strahlenschutzbehälter, Strahlenschutztische und Strahlenschutztresore zur Verwendung in nuklearmedizinischen Betrieben; Anforderungen und Klassifikation (Dezember 2006)

DIN 6853 Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen
-2 Strahlenschutzregeln für die Errichtung (Oktober 2005)
-3 Anforderung an die Strahlenquellen (Dezember 1992)
-5 Konstanzprüfung apparativer Qualitätsmerkmale (Februar 1992)

DIN 6854 Technetium-Generatoren; Anforderungen und Betrieb (Dezember 2006)

DIN 6855 Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme
-1 In-vivo- und In-vitro-Messplätze (Juli 2007)
-2 Konstanzprüfung von Einkristall-Gammakameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzelphotonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe (Januar 2005)
-4 Konstanzprüfungen von Positronen-Emmissions-Tomographen (PET) (November 2004)
-11 Aktivimetern (Mai 2009)

DIN 6870 Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie
-1 Strahlentherapie (Februar 2009)

DIN 6873 Bestrahlungsplanungssysteme
-5 Konstanzprüfungen von Qualitätsmerkmalen (August 1993)

DIN 6875 Spezielle Bestrahlungseinrichtungen
-2 Perkutane stereotaktische Bestrahlung – Konstanzprüfungen (November 2008)
-3 Fluenzmodulierte Strahlentherapie - Kennmerkmale, Prüfmethoden und Regeln für den klinischen Einsatz (März 2008)

DIN 6878 Digitale Archivierung von Bildern in der medizinischen Radiologie
-1 Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern (Mai 1998)
(Neuer Norm-Entwurf**:** März 2009)

DIN 25407 Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung
Beiblatt 1: Hinweise für die Errichtung von Wänden aus Bleibausteinen (August 1994)

DIN 25415 Dekontamination von radioaktiv kontaminierten Oberflächen
-1 Verfahren zur Prüfung und Bewertung der Dekontaminierbarkeit (August 1988)

DIN 25422 Aufbewahrung radioaktiver Stoffe; Anforderungen an Aufbewahrungseinrichtungen und deren Aufstellungsräume zum Strahlen-, Brand- und Diebstahlschutz (August 1994)

DIN 25425 Radionuklidlaboratorien
-1 Regeln für die Auslegung (September 1995)
-1 Beiblatt 1: Regeln für die Auslegung; Ausführungsbeispiele (September 1995)
-2 Betriebliche Strahlenschutzanweisung (Oktober 1997)
-2 Beiblatt 1: Grundlagen für die Erstellung betriebsinterner Strahlenschutzregeln; Hinweise zur Abschirmung von Photonen- und Betastrahlung (Juni 1989)
-2 Beiblatt 2: Betriebliche Strahlenschutzanweisungen, Anwendungsbeispiele und Erläuterungen (November 1999)
-3 Regeln für den vorbeugenden Brandschutz (Oktober 1991)
-5 Regeln zur Dekontamination von Oberflächen (August 1994)

DIN 25426 Umschlossene radioaktive Stoffe
-1 Anforderungen und Klassifikation (Oktober 1988)
-2 Anforderungen an radioaktive Stoffe in besonderer Form (Oktober 1992)
-4 Dichtheitsprüfung während des Umgangs (April 1995)

DIN 25430 Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz (Februar 1991)

DIN EN 421 Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlen und radioaktive Kontamination (Juni 1994)
(Neuer Norm-Entwurf: Dezember 2007)

DIN EN 60371 Dosimetrie mit Ionisationskammern

DIN EN 60601 Medizinische elektrische Geräte
-2-1 Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (Dezember 2003)

| | |
|---|---|
| | Neuer Norm-Entwurf Juli-2008: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV |
| -2-9 | Dosimeter mit Ionisationskammern; besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit elektrisch angeschlossenen Strahlungsdetektoren zum Gebrauch in der Strahlentherapie (Januar 2007) |
| -2-11 | Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (Januar 2007)<br>Neuer Norm-Entwurf: Juni 2009: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen |
| -2-17 | Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (Dezember 2004) |
| -2-29 | Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (Juni 2009) |
| DIN EN 60789 | Medizinische elektrische Geräte - Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Einkristall-Gamma-Kameras (Juni 2008) |
| DIN EN 60976 | Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Elektronenbeschleuniger - Apparative Qualitätsmerkmale (November 2005) |
| DIN EN 61168 | Strahlentherapie-Simulatoren – Kennmerkmale (Januar 2000) |
| DIN EN 61303 | Medizinische elektrische Geräte; Aktivimeter; spezielle Verfahren zur Bestimmung der Leistungsparameter (März 1996) |
| DIN EN 61217 | Strahlentherapie-Einrichtungen - Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996 /A1:2000) (August 2003)<br>(Neuer Norm-Entwurf: DIN EN 61217/A2:2007-09) |
| DIN EN 61675 | Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Merkmale und Prüfbedingungen |
| -1 | Positronen-Emissions-Tomographen (Oktober 2000)<br>(Neuer Entwurf: DIN EN 61675-1/A1 März 2007)<br>Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Merkmale und Prüfbedingungen - Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen |
| -3 | Gamma-Kameras mit Ganzkörpereinrichtung (Dezember 1999) |

## B 7 Internationale Empfehlungen und Richtlinien

B 7.1
International Commission on Radiological Protection (ICRP): Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP-Publication No. 53. Oxford: Pergamon Press, 1988

B 7.2
International Commission on Radiological Protection (ICRP): 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication No. 60. Annals of the ICRP Vol. 21, No. 1-3. Oxford: Pergamon Press, 1991
Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP): Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission 1990. ICRP-Veröffentlichung 60, deutsche Ausgabe. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1993

B 7.3
International Commission on Radiological Protection (ICRP): Radiological Protection in Biomedical Research; includes Addendum 1 to Publication 53. ICRP-Publication No. 62. Oxford: Pergamon Press, 1993

B 7.4
International Commission on Radiological Protection (ICRP): Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publikation No. 73. Annals of the ICRP Vol. 26, No. 2. Oxford: Pergamon Press, 1996
Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP): Strahlenschutz und Sicherheit in der Medizin. Veröffentlichung der Internationalen Strahlenschutzkommission 73 von 1996, deutsche Ausgabe. BfS-Schriften 19/99.
Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW Verlag für Neue Wissenschaft GmbH, 1999

B 7.5
International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources. ICRU Report 39, Bethesda, 1985

B 7.6
International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources - Part 2. ICRU Report 43, Bethesda, 1988

B 7.7
International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): Measurement of Dose Equivalents from External Photon and Electron Radiations. ICRU Report 47, Bethesda, 1992

B 7.8
International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): Quantities and Units in Radiation Protection. ICRU Report 51, Bethesda, 1993

B 7.9
United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR): Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation. 1988 Report on the General Assembly. New York: United Nations, 1988

B 7.10
United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR): Sources and Effects of Ionizing Radiation. 1993 Report on the General Assembly. New York: United Nations, 1993

B 7.11
Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR V): Health Effects to Exposure of Low Levels of Ionizing Radiation. United States National Academy of Sciences, National Research Council. Washington: National Academy Press, 1990

B 7.12
International Atomic Energy Agency (IAEA): Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Report. Vienna, Austria, 1998

B 7.13
International Atomic Energy Agency (IAEA): On- site Visits to Radiotherapy Centres Medical Physics Procedures Quality Assurance Ream for Ration Oncology, TECDOC 1543. Vienna, Austria, 2007

B 7.14
International Atomic Energy Agency (IAEA): Report of the Inter Society Council for Radiation Oncology, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, Site 26, Table VIII-1 Minimum Personnel Requirements for Clinical Radiation Therapy. Vienna, Austria, 2007, 2008

B 7.15
International Atomic Energy Agency (IAEA): Setting Up a Radiotherapy Programme Clinical, medical Physics Radiation Protection and Safety Aspects. Vienna, Austria, 2008

## B 8 Weitere Literatur

B 8.1
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik: Empfehlungen zum Personalbedarf in der Medizinischen Strahlenphysik. Bericht Nr. 8, 1994

B 8.2
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik: Empfehlungen zum Personalbedarf in der Medizinischen Strahlenphysik Teil II: Ergänzungen für Spezialtechniken und Spezialaufgaben. Bericht Nr. 10, 1998

B 8.3
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO): Qualitätssicherungs-Leitlinie „Konstanzprüfung an Therapiesimulatoren“ (AWMF-online)

## B 9 Internetadressen

Eine Reihe zitierter Veröffentlichungen lassen sich auf folgenden Webseiten abrufen:

| | |
|---|---|
| Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit | www.bmu.de |
| Bundesamt für Strahlenschutz | www.bfs.de |
| Strahlenschutzkommission (SSK) | www.ssk.de |
| Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP) | www.icrp.org |
| Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen, medizinischen Fachgesellschaften | www.uni-duesseldorf.de/AWMF |
| Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen | www.zaes.info |

## B 10 Erläuterungen zu Begriffen und Abkürzungen

**Abnahme- und Konstanzprüfungen**
Abnahme- und Konstanzprüfung sind Verfahren der Qualitätssicherung. Durch die Abnahmeprüfung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen und sonstigen Geräten, einschließlich der Vorrichtungen zur Befundung, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung am Menschen verwendet werden, hat der Hersteller oder Lieferant nachzuweisen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität erreicht wird. Eine zusätzliche Prüfung, die alle eingebundenen Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung umfasst, ist bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zur Behandlung am Menschen durch den Betreiber durchzuführen.

Mittels Konstanzprüfungen wird durch den Nutzer in regelmäßigen Abständen und bei Verdacht von Fehlfunktionen durch Vergleich mit Bezugswerten oder Bezugsaufnahmen überprüft, ob die notwendige Qualität für die Nutzung eines Gerätes noch gegeben ist. Die Bezugswerte für die Konstanzprüfung werden z.B. während einer Abnahmeprüfung mit den Messmitteln des Betreibers ermittelt oder durch einen Medizinphysiker auf der Basis von Kontrollmessungen festgelegt. Die Festlegung von Bezugswerten darf nur dann erfolgen, wenn die ordnungsgemäße und optimale Funktion eines Gerätes sichergestellt ist.

**Afterloadingvorrichtungen**
Einrichtungen, bei denen umschlossene radioaktive Stoffe ferngesteuert aus der Ruhestellung (strahlenabgeschirmte Position) in Applikatoren geführt werden, die sich in zu bestrahlenden Körperhöhlen oder an zu bestrahlenden Körperstellen befinden.

**Anwendung**
Stellung der rechtfertigenden Indikation, technische Mitwirkung und Befundung bei Untersuchungen; Stellung der rechtfertigenden Indikation, technische Mitwirkung und Überprüfung des Behandlungserfolges bei Behandlungen.

**Anwendungsgebiete, medizinische**

Hierunter werden in dieser Richtlinie medizinische Einsatzbereiche für Strahlenanwendungen (Diagnose oder Therapie) zusammengefasst (z.B. innerhalb der Nuklearmedizin: Organbezogene Untersuchungen; z.B. innerhalb der Strahlentherapie: Brachytherapie; etc.).

**arbeitstäglich**
bezeichnet diejenigen Arbeitstage, bei denen das genannte Verfahren, die Anwendung oder die Tätigkeit zum Einsatz kommt. Beim Erwerb von Sachkunden ist der Begriff „arbeitstäglich" zusätzlich auf die tatsächlichen Arbeitstage der betreffenden Person beschränkt.

**Arzneimittel, radioaktives (Radiopharmakon)**
Ein Radiopharmakon (auch Radiopharmazeutikum) ist ein in der Nuklearmedizin genutztes Arzneimittel. Es kann alleine aus einer radioaktiven Substanz bestehen, oder aus einem Carrier, an den die radioaktive Substanz gekoppelt ist. Radiopharmaka werden insbesondere zur Diagnostik (Radiodiagnostikum) in der Szintigraphie, der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und der *single photon emission computed tomography* (SPECT) verwendet, wobei gegenüber anderen Verfahren wie zum Beispiel dem Röntgen der Unterschied besteht, dass hier keine stationären Zustände abgebildet werden, sondern Stoffwechselprozesse. Außerdem können Radiopharmazeutika zur Behandlung von Krankheiten oder körperlichen Zuständen (Radiotherapeutikum) eingesetzt werden.

**Aufsicht** (unmittelbare/ständige)
Eine unmittelbare Aufsicht findet in direkter räumlicher Nähe des zu Beaufsichtigenden statt, womit ein sofortiges Eingreifen bei einer eventuellen Fehlhandlung möglich ist.
Unter ständiger Aufsicht ist die Erreichbarkeit in einem Zeitraum von nicht mehr als 15 Minuten zu verstehen. Im Rahmen der ständigen Aufsicht erfolgen die vorherige Einweisung und Anleitung, stichprobenhafte Kontrollen, Beratung bzw. Korrektur durch eine Person mit der für diese Anwendung erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz.

**Bestrahlungsserie**
Zusammenfassende Benennung für alle Bestrahlungssitzungen der Strahlenbehandlung eines Zielvolumens oder mehrerer onkologisch zusammenhängender Zielvolumina, unabhängig davon, ob die Strahlenbehandlung geplant oder ungeplant unterbrochen wurde.

**Fachkunde (erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz)**
Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besteht aus einer für den jeweiligen Anwendungsbereich geeigneten Berufsausbildung, der praktischen Erfahrung (Sachkunde über strahlenschutztechnische und medizinische Erfordernisse zur Sicherstellung der Grundprinzipien des Strahlenschutzes bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen – Rechtfertigung, Optimierung, Begrenzung der Strahlenexposition) und der erfolgreichen Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen.

**Gamma-Bestrahlungsvorrichtung**

Bestrahlungsvorrichtungen mit umschlossenen radioaktiven Stoffen, z.B. Gammabestrahlungssysteme mit multiplen Strahlenquellen zur Anwendung in der Teletherapie.

**Gating**
Steuerung eines Bestrahlungsablaufs oder Zuordnung von Bilddaten auf Grundlage der Registrierung physiologischer Parameter des Patienten (z.B. Atmung, Herzaktion).

**IGRT** (Image Guided Radiation Therapy - Bildgeführte Strahlentherapie)
Strahlentherapie mit Überprüfung der Übereinstimmung der Patientenlagerung mit der Bestrahlungsplanung; dies erfolgt durch bildgebende Systeme mit festem Bezug zum Bestrahlungsgerät während einer Bestrahlungsserie.

**IMRT** (Intensity Modulated Radiation Therapy, intensitätsmodulierte Strahlentherapie)
Strahlentherapie mit geplanter Variation der Dosisverteilung im Bestrahlungsfeld
IMRT kann synonym zum Begriff „fluenzmodulierte Strahlentherapie" verwendet werden.

**IORT** (Intraoperative Radiation Therapy - Intraoperative Strahlentherapie)
Strahlentherapie, die im Rahmen eines operativen Eingriffs erfolgt.

**Konstanzprüfung**
- s. Abnahme- und Konstanzprüfung

**Notfalldiagnostik**
Eine Notfalldiagnostik liegt bei Patienten vor, bei denen aus ärztlicher Sicht durch eine Zeitverzögerung bei der Untersuchung mit schwerwiegenden medizinischen Komplikationen zu rechnen ist.

**Partikelstrahlung**
Protonen-, Neutronen- und Ionenstrahlung; außer Elektronenstrahlung.

**Personen, sonst tätige**
Zu den „sonst tätigen Personen" zählen zum Beispiel Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz, Krankenschwestern und -pfleger oder Personen mit Kenntnissen in medizinischer Physik und im Strahlenschutz.

**RSO** (Radiosynoviorthese)
Nuklearmedizinisches Therapieverfahren zur Entzündungsbehandlung, bei dem ein betastrahlendes Radiopharmakon in den Spalt des betroffenen Gelenks appliziert wird.

**SIRT** (Selective Internal Radiation Therapy - Selektive interne Strahlentherapie)
Nuklearmedizinisches Therapieverfahren, bei dem radioaktiv beladene Partikel mittels eines Katheterzugangs in einen Tumor appliziert werden.

**Standardbehandlung**
Standardbehandlung ist die Behandlung von Patienten, bei denen eine individuelle Bestrahlungsplanung bzw. Dosisabschätzung nicht erforderlich ist. Bei der Behandlung mit radioaktiven Arzneimitteln gehören hierzu beispielsweise die palliative Behandlung bei Tumorerkrankungen (radioaktive Arzneimittel mit Strontium-89, Yttrium-90, Samarium-153 und/oder Rhenium-186) und die Radiosynoviorthese (radioaktive Arzneimittel mit Yttrium-90, Erbium-169 oder Rhenium-186). In den meisten Fällen jedoch,

beispielsweise bei der Behandlung mit Iod-131, sind individuelle Dosisabschätzungen und nachfolgende Untersuchungen zur Erfolgskontrolle erforderlich. Auch Radioimmuntherapien, SIRT und intravasale Rhenium-Bestrahlungen gehören nicht zu den Standardbehandlungen.

**Stelle, zuständige**
Die zuständige Stelle wird durch Zuständigkeitsverordnung der Landesregierung oder durch Erlass der für den Strahlenschutz zuständigen obersten Landesbehörde festgelegt. Sie unterliegt deren fachlicher Aufsicht. Die Aufgabe der Bescheinigung der Fachkunden im Strahlenschutz z. B. für Ärztinnen und Ärzte ist darin in der Regel der jeweiligen Ärztekammer des Landes zugewiesen. Die Anerkennung von Strahlenschutzkursen wird z. T. durch die jeweiligen Ministerien selbst oder durch die so bestimmte "zuständige Stelle" durchgeführt.

**Strahlenfolgen**
Durch Bestrahlung verursachte biologische Wirkungen.

**Technische Mitwirkung**
Technische Mitwirkung bei der medizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ist jede Tätigkeit, die auf die medizinische Strahlenexposition und die zur Untersuchung oder Behandlung erforderliche Strahlungsmessung am Patienten einschließlich damit zusammenhängender Qualitätssicherungsmaßnahmen Einfluss hat.
Nach MTA-Gesetz (Anlage B Nr. 2.4) sind MTRA folgende Tätigkeiten vorbehalten:

a) Durchführung der technischen Arbeiten und Beurteilung ihrer Qualität in der Radiologischen Diagnostik und anderen bildgebenden Verfahren einschließlich Qualitätssicherung,
b) technische Mitwirkung in der Strahlentherapie bei der Erstellung des Bestrahlungsplanes und dessen Reproduktion am Patienten einschließlich Qualitätssicherung,
c) technische Mitwirkung in der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie einschließlich Qualitätssicherung,
d) Durchführung meßtechnischer Aufgaben in der Dosimetrie und im Strahlenschutz in der Radiologischen Diagnostik, der Strahlentherapie und der Nuklearmedizin.

**Virtuelle Simulation**
Übertragung der Planungsergebnisse auf den Patienten mittels eines CT, an dem die tatsächlichen Bestrahlungs- und Lagerungsbedingungen simuliert werden können.