

Rechtliche Regelungen in der Medizin - StrlSchV

Auswirkungen auf die Praxis

Gerd Koletzko M.A.
Schwerpunktsekretär Kompetenzerhalt
AKMED



WIR STEHEN FÜR:

Sicherheit im Umgang mit Strahlung.



**Fachverband für
Strahlenschutz e.V.**

Für Deutschland und die Schweiz
Mitgliedsgesellschaft der IRPA
International Radiation Protection Association

- Teleradiologe: Wie muss er qualifiziert sein? Ist nicht klar definiert!
(Arzt mit erforderlicher Fachkunde)
- Techn. Durchführung: Person mit erforderlicher Fachkunde (MTRA)
- Arzt vor Ort: Arzt mit erforderlichen Kenntnissen
- Darstellung Gesamtkonzept
- Teleradiologe muss im Notfall am Untersuchungsort eintreffen können
- Beschränkung auf Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst
- Über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus kann genehmigt werden (derartige Genehmigungen sind auf 3 Jahre zu befristen)
- Regelmäßige, enge Einbindung des Teleradiologen in den Klinikbetrieb des Untersuchungsortes



In welchen Bereichen werden MPE* benötigt?

- MPE: „enge Mitarbeit“ bei
 - Strahlentherapie und nuklearmedizinischer Therapie
 - Individueller Bestrahlungsplan
 - Ausnahme nuklearmedizinische Standardtherapie
- MPE: „hinzuzuziehen“ bei (§ 14 Abs. 1 Nr. 2b StrlSchG und § 131 Abs. 2 StrlSchV)
 - Nuklearmedizin (Standardtherapie und Diagnostik mit erheblicher Dosis)
 - **Röntgenologische Bildgebung (bei erheblicher Dosis)**
 - **CT, Interventionen**
- MPE: „Beratung“ bei
 - Alle anderen medizinisch-radiologischen Tätigkeiten
 - Röntgen, Nuklearmedizin
- Hinzuzuziehen bei...

Verfügbarkeit muss der Behörde nachgewiesen werden
- Enge Mitarbeit...

Feste Anstellung bzw. unmittelbare Einbeziehung eines MPE ist erforderlich

*MPE Medizinphysikexperte



- Umfang der Hinzuziehung richtet sich nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie nach Anzahl der eingesetzten Geräte.

- Aufgaben des MPE:

in verantwortlicher Funktion...

- Dosimetrie und Optimierung des Strahlenschutzes beim Patienten

Mitwirkung bei folgenden Aufgaben...

- Qualitätssicherung einschließlich technischer Qualitätssicherung
- Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen
- Expositionsüberwachung beim Patienten
- Überwachung und Einhaltung der Diagnostischen Referenzwerte
- Untersuchung von Vorkommnissen
- Durchführung der Risikoanalysen für Behandlungen
- Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen

Radiologie in Zahlen: ca. 2000 Krankenhäuser in Dtl.*
ca. 1000 radiologische Praxen*
ca. 3000 Arbeitsplätze mit CT und Interventionsradiologie

MPE – Qualifikation:

- Hochschulabsolvent/ FH-Absolvent
 - anschließend 24-monatige Praktikumszeit (Sachkunde+Kurse)
 - dann erst Fachkunde im Strahlenschutz
-
- evtl. Sachkundeverkürzung auf 1 Jahr für ausschließlich Röntgenfachkunde??
 - oder generell nur 6 Monate laut Fachkunderichtlinie Medizin nach RöV??



Empfehlung der APT/ DRG:

- Große Krankenhäuser benötigen einen hauptamtlichen MPE
- Kleinere Betriebe sollten Konsultationsverträge mit MPE abschließen
- Für einige MPE-Aufgaben ist die persönliche (aber nicht arbeitstägliche) Anwesenheit des MPE erforderlich

Laut Personalschlüsselberechnungen der APT beläuft sich der Gesamtbedarf auf etwa 300 MPE für ganz Deutschland für den Röntgenbereich.
1/3 davon ist bereits abgedeckt*

*Quelle: Fortschr Röntgenstr 2014; 186

APT: Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik der DRG: Deutsche Röntgengesellschaft



Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung
am Menschen § 114 StrlSchV...

Abs. 1 Nr. 1: Röntgeneinrichtung muss über eine Anzeige für Expositionsdaten verfügen

DFP, kV, mAs... werden bisher schon am Gerät angezeigt

Abs. 1 Nr. 2: elektronische Aufzeichnung und Nutzbarmachung zur Qualitätssicherung von Expositionsdaten

- teure Software für Dosismangement?
- Wie kommen die Expositionsdaten insbesondere von mobilen Geräten in das Dosismangement?
- Welcher Nutzen wird sich davon versprochen?



§ 122 Abs. 2 StrlSchV

Der SSV hat dafür zu sorgen, dass für jede Art der Untersuchung und Behandlung die Exposition der Personen, an denen ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe angewendet werden, regelmäßig ausgewertet und bewertet wird.

Wie soll das ohne ein spezielles Dosismanagementsystem gewährleistet werden?



Was ist ein bedeutsames Vorkommnis? Wann und wie ist es zu melden?

§ 108 Abs. 1 StrlSchV

Der SSV hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses der zuständigen Behörde unverzüglich gemäß Absatz 2 gemeldet wird. Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere dann bedeutsam, wenn ein in den Anlagen 14 oder 15 genanntes Kriterium erfüllt ist.

§ 108 Abs. 2 StrlSchV

Die Meldung hat alle verfügbaren Angaben zu enthalten, die für die Bewertung des bedeutsamen Vorkommnisses erforderlich sind. Ursachen und Auswirkungen sowie Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und deren Vermeidung sind anzugeben, soweit möglich.



Anlage 14

[zu § 108]

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung

I. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels Digitaler Volumentomographie der Zähne und des Kiefers

1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen

Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, sobald der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 200 Prozent überschritten wurde.



- Der SSV hat dafür zu sorgen, dass eine Person an der Strahlung angewendet wird, vor der Anwendung über das Risiko der Strahlenanwendung informiert wird.
- Betreuungs- oder Begleitpersonen müssen vor Betreten des Kontrollbereiches über
 - mögliche Gefahren der Exposition aufgeklärt werden.
 - Es sind ihnen geeignete schriftliche Hinweise auszuhändigen



Merkblatt für helfende Personen bei Röntgenuntersuchungen

Bei Ihrem Kind ist eine Röntgenuntersuchung erforderlich. Dabei wird die Röntgenstrahlung direkt auf die zu untersuchende Region des Patienten ausgerichtet. Trotzdem ist nicht auszuschließen, dass während der Untersuchung Röntgenstrahlen im Untersuchungsraum nachweisbar sind und zu einer Exposition („Mitbestrahlung“) der anwesenden Personen führen.

Das Untersuchungspersonal wird Sie vor der Röntgenuntersuchung entsprechend einweisen.

- Tragen Sie Schutzkleidung!
- Fassen Sie nicht in den Nutzstrahlengang!
- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen des Personals!

Datum/ Unterschrift
helfende Person



Definition Sperrbereich nach § 52 Abs. 2 Nr.3 StrlSchV

- Bereich, in dem die ODL höher als 3 mSv/h sein kann

Abgrenzung, Kennzeichnung und Sicherung von Sperrbereichen § 53 Abs. 3 StrlSchV

- Sperrbereiche müssen so abgesichert werden, dass Personen auch mit einzelnen Körperteilen nicht unkontrolliert hineingelangen können
- Die zuständige Behörde kann Ausnahmen gestatten, wenn dadurch Einzelne nicht gefährdet werden

Zutritt zu Sperrbereichen § 55 Abs. 1 Nr. 3

- Der Zutritt ist nur unter Kontrolle eines SSB oder einer von ihm beauftragten Person mit der erforderlichen Fachkunde erlaubt

§ 52 Abs. 2 Satz 3:

- Kein Sperrbereich bei der Untersuchung von Menschen und Tieren mit Röntgeneinrichtungen.

Wir hoffen, dass das auch für radiologische Intervention und intraoperative Durchleuchtung zutrifft!



§ 198 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

Eine vor dem 31.12.18 erteilte Genehmigung gilt fort wenn bis zum 31.12.2020 Nachweise erfüllt werden. (individueller Bestrahlungsplan)

Eine vor dem 31.12.18 erteilte Genehmigung gilt fort wenn bis zum 31.12.2022 Nachweise erfüllt werden. (standardisierte Behandlung bzw. Untersuchung mit ionisierender Strahlung)

Eine unbefristete Genehmigung zur Teleradiologie gilt fort, wenn bis zum 31.12.2022 Voraussetzungen nachgewiesen sind.



Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störtstrahlern

Eine Anzeige des Betriebes einer Röntgeneinrichtung, die vor dem 31.12.18 erfolgte gilt fort, wenn die einschlägigen Voraussetzungen nach StrlSchG bis zum 31.12.2022 der zuständigen Behörde nachgewiesen werden.

Dies gilt vor allen Dingen für den Nachweis der Verfügbarkeit von MPE!

§ 14 Abs.1 Nr. 2 b

