Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz,
Bau und Reaktorsicherheit

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, RS II 4, Postfach 12 06 29, 53048 Bonn

TEL +49 22899 305-2962
FAX +49 22899 10305-2962

rsii4@bmub.bund.de
www.bmub.bund.de

An die
für den Vollzug der Strahlenschutzverordnung
zuständigen obersten Landesbehörden

- per E-Mail -

Vollzug der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
- Änderung der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin

Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz v. 6. Mai 2014, TOP A 11

Aktenzeichen: RS II 4 - 11432/1

Bonn, 11.07.2014

Wie unter Tagesordnungspunkt A 11 der im Betreff genannten Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz beschlossen, übersende ich Ihnen als Anlage die Zusammenstellung der vereinbarten Änderungen in der Richtlinie zur StrlSchV „Strahlenschutz in der Medizin". Ich bitte, diese Änderungen ab sofort beim Vollzug der StrlSchV zu Grunde zu legen.

Für die Einrichtung des neuen Strahlenschutzkurses nach Anlage A 3 5.2 gilt eine Übergangsfrist bis zum 1. Januar 2015.

Die Veröffentlichung dieses Schreibens im Gemeinsamen Ministerialblatt wird veranlasst.

Im Auftrag
Keller
Dr. Keller

Anlage
- Änderung der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin;
RS II 4 – 11432/1 vom 07.07.2014

RS II 4 – 11432/1 07.07.2014

Änderung der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin

Das Bundesumweltministerium hat die in der Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz des Länderausschusses für Atomkernenergie am 6./7. Mai 2014 beschlossenen Änderungen der Richtlinie zur StrlSchV „Strahlenschutz in der Medizin" – wie nachfolgend aufgeführt – aufgenommen.

1. Kapitel 3.1.1.3 Kurse im Strahlenschutz, 3. Absatz, Einfügung nach 2. Satz:

   Die Präsenzphase muss mindestens 50 Prozent der Kursgesamtdauer betragen.

2. Kapitel 3.2.5 Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen, 2. Absatz, Einfügung nach 2. Satz:

   Die Präsenzphase muss mindestens 50 Prozent der Kursgesamtdauer betragen.

3. Kapitel 4.3 Strahlenschutzanweisung, 1. Absatz, Austausch der Sätze 3 bis 5 durch folgende neue Sätze 3 und 4:

   In die Strahlenschutzanweisung sind Festlegungen zur Führung der Aufsicht bei der technischen Mitwirkung nach § 82 StrlSchV aufzunehmen (siehe auch die Begriffserläuterung „Aufsicht / ständige Aufsicht" in Anlage B 10). Festlegungen zur Anwesenheit und Erreichbarkeit der Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV (Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz) sind insbesondere dann erforderlich, wenn die technische Mitwirkung durch eine Person erfolgt, die nicht selbst über die dafür erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt und der ständigen Aufsicht durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz unterliegt.

4. Kapitel 5.2.2 Technische Mitwirkung, 1. Absatz, Buchstabe d, Neufassung:

d) Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Mitwirkung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen (§ 82 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV).

5. Kapitel 5.2.2 Technische Mitwirkung, 1. Absatz, Buchstabe e:

Streiche: (Anlage A 3 Nr. 5)

Setze: **(Anlage A 3 Nr. 5.1 bzw. Anlage A 3 Nr. 5.2)**

6. Kapitel 5.2.2 Technische Mitwirkung, 2. Absatz, Neufassung:

Die technische Mitwirkung bei Anwendungen, die mit dem Risiko schwerwiegender Strahlenschäden verbunden sind (z.B. Bedienung von Bestrahlungsvorrichtungen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen im Patientenbetrieb und die dazugehörige Patientenpositionierung oder Durchführung einer nuklearmedizinischen Behandlung), erfordert spezielles Wissen, das nur über eine intensive Ausbildung erworben werden kann. Dieses ist bei Personen nach § 82 Absatz 2 Nummer 1 und 2 StrlSchV (MTRA, MTA mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz) gegeben. Wenn bei diesen Anwendungen eine Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV oder § 82 Absatz 2 Nummer 4 oder 5 StrlSchV technisch mitwirkt, die nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt (z.B. Arzt ohne erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz, medizinische Fachangestellte, Medizinphysik-Experte), ist aus Gründen der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung die ständige Aufsicht durch eine Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV (Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz) direkt am Arbeitsplatz der zu beaufsichtigenden Person zu führen, so dass die Aufsichtsperson bei eventuellen Fehlhandlungen rechtzeitig korrigierend eingreifen kann.

Gleiche Anforderungen an die „ständige Aufsicht" bestehen bei allen Anwendungen (auch bei solchen, die nicht mit dem Risiko schwerwiegender Strahlenschäden verbunden sind), wenn eine Person nach § 82 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV (in Ausbildung befindliche Person) technisch mitwirkt.

Auf die Begriffserläuterung „Aufsicht / ständige Aufsicht" in Anlage B 10 wird verwiesen.

Der in Fällen der technischen Mitwirkung von Personen nach § 82 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV oder § 82 Absatz 2 Nummer 3 bis 5 StrlSchV gegebenenfalls entstehende höhere Bedarf an Personen nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV muss bei der Personalplanung berücksichtigt werden.

7. Kapitel 6.3.1 Behandlungsplanung und Durchführung, 3. Absatz, 4. Satz, Neufassung:

Wenn bei der Anwendung eine Person technisch mitwirkt, die lediglich über Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt (z.B. Arzt ohne erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz oder medizinische Fachangestellte), ist aus Gründen der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung die ständige Aufsicht durch eine Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV (Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz) direkt am Arbeitsplatz der zu beaufsichtigenden Person führen, so dass die Aufsichtsperson bei eventuellen Fehlhandlungen rechtzeitig korrigierend eingreifen kann.

Die Anwesenheit der Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV direkt am Arbeitsplatz der zu beaufsichtigenden Person kann im Einzelfall entbehrlich sein, wenn bei der betreffenden Anwendung auch eine Person nach § 82 Absatz 2 Nummer 1 oder 2 StrlSchV (MTRA oder MTA mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz) technisch mitwirkt.

8. Kapitel 6.9 Qualitätssicherung bei der Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen, 5. Absatz, 1. Satz, 2. Halbsatz:

Streiche: notwendigen Aufsicht und Verantwortlichkeit

Setze: **Aufsicht und Verantwortung**

9. Kapitel 7.5.1 Organisatorische Aspekte, 3. Absatz, 3. Satz, Neufassung:

Personen, die ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen bei der Anwendung technisch mitwirken, bedürfen der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Anlage A 3 Nr. 5.2) sowie einer Erstunterweisung und regelmäßiger Folgeunterweisungen (§ 38 Absatz 1 StrlSchV).

10. Kapitel 7.5.1 Organisatorische Aspekte, 4. Absatz: Streichung

11. Kapitel 7.6.1.3 Organisatorische Aspekte, 5. Absatz, 3. Satz, Neufassung:

Personen, die ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen bei der Anwendung technisch mitwirken, bedürfen der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Anlage A 3 Nr. 5.2) sowie einer Erstunterweisung und regelmäßiger Folgeunterweisungen (§ 38 Absatz 1 StrlSchV).

12. Kapitel 7.6.1.3 Organisatorische Aspekte, 6. Absatz, 1. Satz: Streichung

Die Streichung des Absatzes ist erforderlich, weil dieser mit dem Wortlaut von § 82 Absatz 2 StrlSchV nicht in Einklang steht.

13. Kapitel 7.6.3 Endovaskuläre Strahlentherapie, 4. Absatz, 5. Satz, Neufassung:

Wenn bei der Anwendung eine Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV (z.B. Arzt ohne erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz) technisch mitwirkt, ist aus Gründen der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung die ständige Aufsicht durch eine Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV (Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz auf dem Anwendungsgebiet der Nuklearmedizin) direkt am Arbeitsplatz der zu beaufsichtigenden Person zu führen, so dass die Aufsichtsperson bei eventuellen Fehlhandlungen rechtzeitig korrigierend eingreifen kann.

14. Anlage 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

a) Überschrift (Neufassung):

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

b) Neue Überschrift (einzufügen vor Anlage A 3 6):

A 3 5.1 Kurs zum Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz auf dem An- wendungsgebiet der Nuklearmedizin

c) Im Anschluss daran einzufügen: Neuer Kurs A 3 5.2

A 3 5.2 Kurs zum Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz auf den Anwendungsgebieten der Teletherapie, Brachytherapie und Röntgentherapie

- **Ziel: Der Kurs dient dem Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung auf den Anwendungsgebieten der Teletherapie, Brachytherapie und Röntgentherapie (Kapitel 5.2.2 e der Richtlinie zur StrlSchV Strahlenschutz in der Medizin, GMBl 2011, S. 867, bzw. Kapitel 6.3 der Richtlinie zur RöV Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin und Zahnmedizin, GMBl 2006, S. 414, zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 27. Juni 2012.)**

- **Dauer: mindestens 40 Stunden, davon mindestens 20 Stunden praktische Übungen vor Ort. Der Kurs muss regelmäßig und mit Erfolg besucht werden.**

  Themen/Inhalte des theoretischen Teils:

  - **Erzeugung und biologische Wirkung von ionisierender Strahlung**
  - **Dosisbegriffe und Dosimetrie**
  - **Messmethoden und -geräte**
  - **Grundlagen der Strahlen- und Röntgentherapie**
  - **Grundlagen des Strahlenschutzes in der Strahlen- und Röntgentherapie**
  - **Apparativer Strahlenschutz**
  - **Beruflich strahlenexponierte Personen, Dosisgrenzwerte, Personendosimetrie**
  - **Strahlenschutzzubehör, Schutzkleidung**
  - **Strahlenschutz des Patienten und des Personals**
  - **Vermeidung von und Verhalten bei Störfallsituationen**
  - **Qualitätssicherung**
  - **Rechtsvorschriften und Richtlinien**

  Themen/Inhalte des praktischen Teils:

  - **Arbeitsabläufe und Bedienung von Bestrahlungsanlagen**
  - **Vorbereitung der Patientenbestrahlung (Tischeinstellungen etc.)**
  - **Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der Strahlentherapie**
  - **Sicherheits- und Kontrollsysteme (Personenüberwachungs- und Kommunikationssysteme, Not-Aus)**
  - **Dosimetrie an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung**
  - **Handhabung Personendosimeter**

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

a) Überschrift (Neufassung):

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

b) Vor dem ersten Spiegelstrich wird folgender Satz eingefügt:

Nach § 30 Absatz 4 Satz 2 StrlSchV in Verbindung mit § 30 Absatz 2 Satz 1 StrlSchV sowie nach § 18a Absatz 3 Satz 2 RöV in Verbindung mit § 18a Absatz 2 Satz 1 RöV sind Kenntnisse im Strahlenschutz mindestens alle fünf Jahre zu aktualisieren.

c) Text des dritten Spiegelstrichs (Neufassung):

Kursinhalte: Aktuelle Inhalte der Kurse nach Anlage A 3 Nr. 5

16. Anlage B 10, Begriff „Aufsicht (unmittelbare / ständige)", Neufassung:

Aufsicht / ständige Aufsicht

Im Rahmen der technischen Mitwirkung nach § 82 StrlSchV bedeutet *Aufsicht* eine angemessene persönliche Kontrolle durch die Aufsichtsperson im Hinblick auf die Einhaltung der erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen sowie die fachliche Qualitätssicherung bei den genehmigten Tätigkeiten zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen. Die angemessene persönliche Kontrolle erfordert in Abhängigkeit von der Qualifikation der zu beaufsichtigenden Person und deren Tätigkeiten nur in besonderen Fällen, z.B. bei der Ausbildung, bei der Einarbeitung oder bei besonderen Strahlenrisiken die physische Anwesenheit der Aufsichtsperson in direkter räumlicher Nähe. Im Regelfall ist es bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen ausreichend, wenn die Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV (Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz) während der Anwendung jederzeit erreichbar und auf Abruf verfügbar ist. Innerhalb eines angemessenen Zeitraums muss auch ein Eingreifen vor Ort möglich sein.

Die *ständige Aufsicht* im Sinne von § 82 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV und § 82 Absatz 2 Nummer 3 bis 5 StrlSchV erfordert grundsätzlich während der Anwendung zum einen die Anwesenheit der Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV direkt am Arbeitsplatz der zu beaufsichtigenden Person sowie zum anderen deren laufende Überwachung, so dass die Aufsichtsperson jederzeit und unabhängig von dem Verhalten der zu beaufsichtigenden Person rechtzeitig eingreifen kann, z.B. bei einem irregulärem Betriebsablauf mit erhöhten Strahlenrisiken oder bei einer eventuellen Fehlhandlung.

Die Anwesenheit der Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV direkt am Arbeitsplatz der zu beaufsichtigenden Person kann im Einzelfall entbehrlich sein, wenn bei der betreffenden Anwendung auch eine Person nach § 82 Absatz 2 Nummer 1 oder 2 StrlSchV (MTRA oder MTA mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz) technisch mitwirkt.