

Whitepaper mit Checkliste | November 2018

Melde- und Informationspflichten in der Radiologie nach dem neuen Strahlenschutzgesetz



Das neue Strahlenschutzgesetz: Was Radiologen jetzt beachten müssen

Hintergrund

Mit der Richtlinie 2013/59/Euratom hat der Rat der Europäischen Union neue Vorgaben für einen umfassenden Strahlenschutz in den Mitgliedstaaten festgelegt. Die neue europäische Richtlinie soll den Strahlenschutz am Arbeitsplatz und für die Bevölkerung sowie den medizinischen Strahlenschutz neu ordnen und weiter verbessern. Die neue Richtlinie wurde am 17. Januar 2014 veröffentlicht und musste bis zum Jahr 2018 in nationales Recht umgesetzt werden.

In Deutschland waren die entsprechenden Themen bisher in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen geregelt, für den medizinischen Bereich vor allem in der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung.

In Deutschland wurde der Strahlenschutz zur Umsetzung der europäischen Richtlinie daher insgesamt neu geordnet. Das Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung von ionisierender Strahlung (Artikel 1: Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) wurde am 3. Juli 2017 verkündet. Darin ist an vielen Stellen eine Verordnungsermächtigung enthalten. So werden in Teil 2, Kapitel 6 des Gesetzes Melde- und Informationspflichten normiert, die Ausgestaltung dieser Pflichten wird dort aber nicht geregelt, sondern erst mit der in 2018 erlassenen Verordnung konkret ausgestaltet. Mit der Neufassung eines Strahlenschutzgesetzes in Deutschland werden die bisherige Röntgenverordnung und die Strahlenschutzverordnung hinfällig. Ihre Regelungen werden in das neue Gesetz und seine Verordnungen übernommen oder dort neu gefasst. Die bestehenden Regelungen werden dadurch aber zum Teil auf Gesetzesrang oder das Verordnungsniveau

gehoben. Mussten Regelungen der Röntgenverordnung bisher hinter anderweitige und übergeordnete Gesetze zurücktreten, werden diese nun mit dem neuen Strahlenschutzgesetz auf ein gleichrangiges Niveau angehoben.

Dadurch, dass im Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung nun aber nicht mehr nur der medizinische Strahlenschutz enthalten ist, sondern dass Gesetz und Verordnung weit umfassender gefasst wurden, sind dort die Themen des medizinischen Strahlenschutzes leider nicht mehr gesammelt an einer Stelle zu finden. Die für die Radiologie zutreffenden Normen stehen so an verschiedenen Stellen und sind zum Teil auch übergeordnet für die gemeinsame Anwendung mit anderen Bereichen des Strahlenschutzes gefasst.

Der Gesetzgeber hat mit dem neuen Strahlenschutzgesetz wichtige Themen erstmals geregelt und durch die Zusammenfassung verschiedener Gesetze und Verordnungen die Strahlenschutzgesetzgebung insgesamt gestrafft.

Eine dieser Neuregelungen im Bereich der Medizin ist beispielsweise, Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierter Strahlung, die bisher nur der Mammographie vorbehalten waren, nun auch in weiteren Bereichen zuzulassen, wenn der Nutzen der Untersuchungen das absehbare Risiko übersteigt.

Melde- und Informationspflichten

Das neue Strahlenschutzgesetz sieht für die Melde- und Informationspflichten im Strahlenschutz im Kapitel 6 zunächst „nur“ Verordnungsermächtigungen vor. Das bedeutet, dass diese Pflichten erst später in einer Verordnung der Bundesregierung, der der Bundesrat dann noch zustimmen muss, geregelt werden. Die entsprechende neue Strahlenschutzverordnung wurde am 19. Oktober 2018 vom Bundesrat gebilligt und vom Bundeskabinett im November 2018 beschlossen.

Das Gesetz und die Verordnung treten zum 31.12.2018 in Kraft. Eine Übergangsfrist für die hier beschriebenen Regelungen gibt es nicht.

Vorkommnisse

a) Strahlenschutzgesetz (Artikel I, Kapitel 6, § 90 StrlSchG)

In § 90 StrlSchG wird damit festgelegt, dass durch die Strahlenschutzverordnung Pflichten, Aufgaben und Befugnisse bei Vorkommnissen und Aufzeichnungs-, Übermittlungs- und Aufbewahrungspflichten geregelt werden sollen. Der Begriff des „Vorkommnisses“ wird dabei im Strahlenschutzrecht neu eingeführt und in der neuen Verordnung definiert.

Definition eines Vorkommnis:

Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist. (§ 1 Abs. 21 StrlSchV).

Dabei geht es also um Vorkommnisse bei allen Tätigkeiten, nicht nur im medizinischen Bereich. In der Begründung wird allerdings ergänzend erläutert: „Insbesondere für Vorkommnisse in Verbindung mit medizinischen Expositionen ermöglicht es die Ermächtigung, auf Verordnungsebene das „Informations- und Meldesystem medizinische Vorkommnisse“ zu errichten, das wesentlich zur Verbesserung des medizinischen Strahlenschutzes beitragen soll. Dieses soll im Wesentlichen bestehen aus einer systematischen Bewältigung von Vorkommnissen innerhalb einer Einrichtung, der Meldung bedeutsamer Vorkommnisse an die zuständige Behörde mit anschließender Analyse im Hinblick auf die Bedeutung für die einzelne Einrichtung und die sachgerechte Bewältigung und der systematischen bundesweiten Sammlung, Auswertung und Verbreitung mit dem Zweck des konsequenten Erfahrungsrücklaufs. Insbesondere im medizinischen Bereich wurde Meldepflichten, obwohl bereits im bisherigen Recht verankert, bislang nicht systematisch nachgekommen und damit eine wesentliche Gelegenheit zur Verbesserung des medizinischen Strahlenschutzes versäumt.“

Hier weist der Gesetzgeber also ausdrücklich darauf hin, dass mit den bestehenden Pflichten und ihrer Umsetzung in der Praxis nicht das erstrebte Schutzniveau im medizinischen Strahlenschutz erreicht wurde. Für die Radiologie bedeutet dies, dass die einfache Beibehaltung von bereits in den Einrichtungen bestehender Dokumentation für das neue Strahlenschutzgesetz und dessen Festschreibung eines Informations- und Meldesystems zu medizinischen Vorkommnissen nicht ausreichen wird.

b) Strahlenschutzverordnung (Abschnitt 7, §§ 105 – 113 StrlSchV)

In der Strahlenschutzverordnung ist der Themenbereich Vorkommnisse in Abschnitt 7 geregelt und wie im Gesetz gefordert weiter konkretisiert worden. Für den medizinischen Strahlenschutz in der Radiologie sind hier nicht alle Paragraphen relevant. Im Wesentlichen geht dieses Whitepaper daher auf die für die Fachgruppe wichtigen Paragraphen 105, 108 und 109 der Verordnung ein.

Die hier festgelegten Pflichten betreffen den Strahlenschutzverantwortlichen, der als Verantwortlicher in seiner Einrichtung dafür zu sorgen hat, dass Vorkommnisse durch vorausschauende Risikobeurteilung vermieden werden, dass Vorkommnisse erkannt werden und nachteilige Auswirkungen eines Vorkommnisses möglichst geringgehalten werden. (§ 105 StrlSchV)

Dafür ist die Einführung von geeigneten Maßnahmen „in systematischer Weise“ vorgeschrie-



ben. Dies beinhaltet ein zielgerichtetes, strukturiertes Vorgehen, das alle Aspekte der Tätigkeit berücksichtigt. Der Gesetzgeber empfiehlt hier explizit die prospektive Risikountersuchung als vorbereitende Maßnahme, da diese darauf ausgerichtet ist, Risikokonstellationen zu identifizieren und darauf aufbauend Risiken zu minimieren.

Vorkommnisse sind

- zu vermeiden
- zu erkennen
- und ihre Auswirkungen so gering wie möglich zu halten

Um diese Aufgabe immer zu erfüllen, wird vom Strahlenschutzverantwortlichen daher in der Regel ein Risikomanagementsystem einzuführen sein, das Risiken systematisch vor und während den Tätigkeiten beurteilt.

Bei der Risikobeurteilung wird er auf die Unterstützung eines Medizinphysik-Experten zurückgreifen müssen, dessen Rolle und Aufgaben

in den §§ 131,132 StrlSchV geregelt sind. Ein Medizinphysik-Experte ist demnach zur Beratung hinzuzuziehen, wenn es zur Optimierung des Strahlenschutzes und zur Gewährleistung der erforderlichen Qualität geboten ist. Zu seinen Aufgaben zählen insbesondere die Durchführung von Risikoanalysen („vermeiden“), die Überwachung der Exposition von Personen („erkennen“) und die Untersuchung von Vorkommnissen („Auswirkungen geringhalten“).

Der Medizinphysik-Experte

Mit dem neuen Strahlenschutzgesetz wurde die Aufgabe des Medizinphysik-Experten im medizinischen Strahlenschutz deutlich gestärkt. In der Verordnung wird nun die „enge Mitarbeit“ bei Anwendungen mit hohen radiologischen Risiken bestimmt und davon abgestuft die „Mitarbeit“ bei

- standardisierten Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung,

- Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen,
- Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen oder mit Geräten zur dreidimensionalen Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durchgeführt werden mit Ausnahme der Tomosynthese
- und bei Interventionen, bei denen die Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung eingesetzt werden.

In den Kommentaren wird klargestellt, dass anders als bei der „engen Mitarbeit“ diese „Mitarbeit“ nicht gleichbedeutend mit einer Anwesenheit zu jeder Zeit am Ort der Strahlenanwendung ist.

Bei allen anderen Anwendungen ist der Medizinphysik-Experte beratend hinzuzuziehen, um bei der Sicherstellung der erforderlichen Qualität und bei der Optimierung des Strahlenschutzes mitzuwirken.

Medizinphysik-Experte:

Person mit Masterabschluss in der medizinischen Physik oder eine in medizinischer Physik gleichwertig ausgebildete Person mit Hochschulabschluss, die jeweils die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. (§ 5 Abs. 24 StrlSchG)

Nach der Strahlenschutzverordnung hat der Medizinphysik-Experte jetzt die Verantwortung für die Dosimetrie von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierte Strahlung an-

gewendet werden.

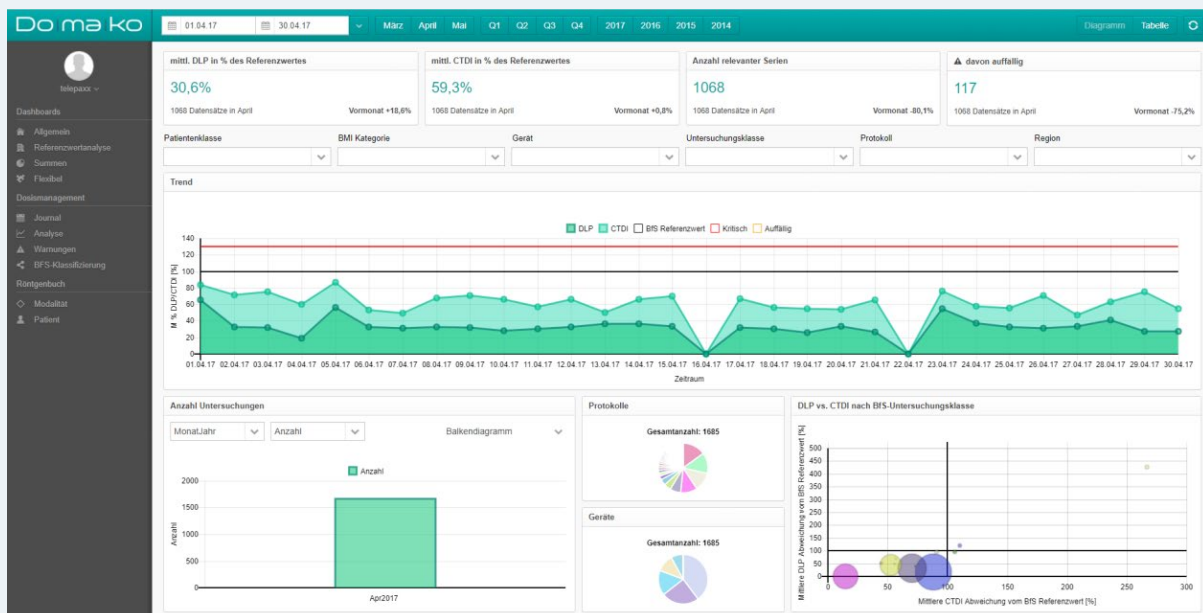
Darüber hinaus hat er eine Reihe von Mitwirkungspflichten, die zum Teil bereits oben im Bezug auf den § 105 genannt sind. (siehe § 132 StrlSchV „Aufgaben des Medizinphysik-Experten“).

Für die Praxis bedeutet dies, für jede Einrichtung mit entsprechenden Tätigkeitsfeldern, die eine „enge Mitarbeit“ eines Medizinphysik-Experten bedingen, entsprechende Mitarbeiter anzustellen. Die anderen Einrichtungen sollten zumindest Systeme für Reporting und Monitoring von Expositionen betreiben, die einem ggf. extern tätigen Medizinphysik-Experten zuverlässig ermöglichen, die Anforderungen an seine Mitwirkungspflichten und eine Beratung zu erfüllen.

Bedeutsame Vorkommnisse

Vorkommnisse im medizinischen Strahlenschutz sind hier „sonstige Vorkommnisse“. Eine Meldepflicht an die zuständige Behörde besteht nur dann, wenn diese Vorkommnisse bedeutsam sind. Wann ein Vorkommnis bedeutsam ist, ist in der Anlage 14 der Strahlenschutzverordnung geregelt. Dort sind die Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung aufgelistet.

Wir haben Ihnen die Anlage 14 ab Seite 13 dieses Dokuments angefügt. Die aktuellen Re-



Ein Dosismanagementsystem visualisiert laufend die aktuelle Dosis in Bezug auf die Referenzwerte und dokumentiert und meldet Überschreitungen automatisch an einen bestimmten Personenkreis.

ferenzwerte finden Sie in unserer Linkliste auf Seite 12.

So ist ein bedeutsames Vorkommnis, wenn bei einer Person der diagnostische Referenzwert um 200 Prozent überschritten wird und wenn der Mittelwert bei den letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen den diagnostischen Referenzwert um mehr als 100 Prozent überschritten hat.

Beispiel: Liegt der Referenzwert bei 100 und ist bei einem Patienten die Exposition von mehr als 300 festgestellt worden, dann ist das Ereignis als besonderes Vorkommnis zu melden, wenn bei 20 gleichartigen, aufeinanderfolgenden Untersuchungen der Mittelwert der Expositionswerte über 200 liegt.

Um in Zukunft Abweichungen bei einer Gruppe von Personen von den Referenzwerten festzuhalten und zu bewerten, ist ein entsprechendes System einzurichten. In der Praxis werden dies überwiegend Dosismanagementsysteme sein, die automatisiert Informationen der Modalitäten erhalten und diese mit Referenzwerten abgleichen und auswerten können.

Ein Dosismanagementsystem kann den zuständigen Radiologen bei einer Überschreitung sofort per E-Mail informieren und auch bereits die Annäherung an einen Referenzwert melden. Mit manchen Systemen ist es auch möglich direkt an den Modalitäten den Dosisverlauf der letzten Untersuchungen auf einem Monitor anzuzeigen. Das System unterstützt dabei auch die Tätigkeit von beratend tätigen Medizinphysik-Experten, da es einen einfachen und strukturierten Zugriff auf die erhobenen Daten erlaubt.

Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses (§ 108 StrlSchV)

Der Eintritt eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses ist durch den Strahlenschutzbeauftragten unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden.

Zuständige Behörde:

Die zuständige Behörde ist in der Regel eines dem Umweltministerium der Bundesländer nachgeordnete Behörde des Arbeitsschutzes. Dies ist in den Bundesländern unterschiedlich geregelt, eine Auflistung -ohne Gewähr für Aktualität und Vollständigkeit- finden Sie in der Linkliste am Ende dieses Textes. Oberste Landesbehörde ist in der Regel das Landesumweltministerium.

a) Erstmeldung (unverzüglich)

Diese Meldung muss alle verfügbaren Angaben enthalten, die für die Bewertung des bedeutsamen Vorkommnisses notwendig sind. Soweit bereits möglich fordert die Strahlenschutzverordnung auch die Angabe von Ursachen und Auswirkungen, sowie von Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung von derartigen Vorkommnissen in der Meldung. Es sollen also schon in der Erstmeldung alle Angaben gemeldet werden, die zu diesem Zeitpunkt bereits verfügbar sind und die für die Bewertung des Vorkommnisses notwendig sind.

Wenn Maßnahmen zum Schutz der exponierten Person notwendig sind, sind bei der Meldung

auch Name, Vorname, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht und Anschrift sowie Daten zur Exposition einer durch das Vorkommnis exponierten Person sowie (wenn bereits absehbar) zu den gesundheitlichen Folgen der Exposition zu übermitteln.

Da diese Daten mit Personenbezug vor dem Zugriff Unbefugter durch „technisch-organisatorische Maßnahmen“ zu schützen sind, darf die Meldung beispielsweise nicht per E-Mail z.B. mit eingescannten Dokumenten erfolgen.

b) Abschlussmeldung (spätestens nach 6 Monaten)

Unverzüglich nach Abschluss der Untersuchung des bedeutsamen Vorkommnisses sind ergänzende Angaben, die für eine vollständige Bewertung erforderlich sind, der zuständigen Behörde zukommen zu lassen. Eine solche Meldung muss spätestens nach 6 Monaten nach Eintritt des bedeutsamen Vorkommnisses vorliegen, wobei die zuständige Behörde einer späteren Vorlage zustimmen kann.

Die Meldung soll auch die Darlegung der Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse in der Zukunft enthalten. Der Gesetzgeber möchte durch die Fristsetzung von 6 Monaten insbesondere erreichen, dass zeitnah die möglicherweise gewonnenen Schlussfolgerungen und Erkenntnisse umgesetzt und auch weiterverbreitet werden können.

Weitere Meldepflicht nach § 122 Abs. 4 StrlSchV

Beachten Sie bitte eine weitere Meldepflicht an die zuständige Behörde für mit radioaktiven Stoffen behandelte Personen. So darf ein Patient den Strahlenschutzbereich erst verlassen, wenn sichergestellt ist, dass dadurch für Angehörige und Dritte eine effektive Dosis von nicht mehr als 1 Millisievert auftreten kann.

Dennoch sieht die Verordnung vor, dass der Patient aus dringenden medizinischen Gründen (und nicht etwa aus organisatorischen Gründen oder anderen finanziellen Aspekten!) vorzeitig entlassen werden kann. Sollte dies notwendig sein, muss hierüber eine schriftliche Begründung verfasst und der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung (§ 109 StrlSchV)

Die Pflichten des §109 der Strahlenschutzverordnung beziehen sich nicht mehr nur auf bedeutsame Vorkommnisse, sondern allgemein auf Vorkommnisse. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass in der Praxis oft nicht klar ist, ob es sich bei einem Vorkommnis nicht etwa um ein bedeutsames Vorkommnis handeln könnte. In der Richtlinie 2013/59/Euratom wird die Errichtung eines geeigneten Systems zur Untersuchung und Aufzeichnung von allen Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen gefordert. In der Radiologie werden also immer alle Vorkommnisse unabhängig von ihrer Bedeutsamkeit zu untersuchen und aufzuzeichnen sein.



Aufgezeichnet werden müssen nach § 90 Abs. 2 StrlSchG:

- Personenbezogene Daten des exponierten Patienten: Name, Vorname, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht und Anschrift
- Daten zur Exposition
- Gesundheitliche Folgen der Exposition

Aufgezeichnet werden müssen nach § 109 Abs. 2 StrlSchV zudem:

- Das Eintreten eines Vorkommnisses
- Die Ergebnisse der Untersuchung nach § 109 Abs. 1 StrlSchV
- Die zur Behebung der Auswirkung getroffenen Maßnahmen
- Die zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen

Jedes Vorkommnis muss nach § 109 Abs. 1 auf systematische Weise untersucht werden. Hierzu wird in der Praxis in der Regel ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen sein.

Alle Aufzeichnungen sind für die Dauer von 30 Jahren aufzubewahren. Sie sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses. Die Aufzeichnungen sind vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen.

Der Gesetzgeber möchte für den Betrieb eines solchen Systems zur Untersuchung und Aufzeichnung keine überbordenden bürokratischen Hürden schaffen. Er weist daher darauf hin, dass sich der Umfang und die Komplexität solcher Systeme an den Risiken der jeweiligen

Tätigkeit orientieren soll. Es werden also höhere Anforderungen an die Einrichtung eines solchen Systems in der Strahlentherapie zu stellen sein, als an ein System für den Betrieb eines Röntgengeräts in einer orthopädischen Praxis.

Bei der Errichtung eines solchen Systems empfiehlt es sich darauf zu achten, dass auch der § 122 StrlSchV (Beschränkung der Exposition) in Abs. 2 eine Auswertungspflicht enthält: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für jede Art der Untersuchung und Behandlung die Expositionen der Personen, an denen ionisierte Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden, regelmäßig ausgewertet und bewertet wird.

Damit ist nicht gemeint, dass bei jeder Anwendung die individuelle Körperdosis zu ermitteln ist, aber es muss möglich sein, sich regelmäßig einen Überblick über die bei den verschiedenen gleichartigen Anwendungen angefallenen Expositionen zu verschaffen.

Auch die Regelungen des § 122 StrlSchV dienen also der Stärkung des Wunsches des Gesetzgebers mit der neuen Strahlenschutzgesetzgebung eine fortlaufende Optimierung des Strahlenschutzes zu erreichen.

Fazit

Die hier beschriebenen Regelungen der neuen Strahlenschutzverordnung treten zum 31.12.2018 in Kraft. Eine Übergangsfrist gibt es hierzu nicht, sieht man von der „natürlichen“ Übergangsfrist ab, die sich daraus ergibt, dass die zuständigen Behörden und deren Prüforgane wie die Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen für die Auslegung, Anwendung und Kontrolle der in der Strahlenschutzverordnung geregelten Normen nun ebenfalls noch Zeit benötigen. Es empfiehlt sich dennoch, möglichst frühzeitig ein System zum Risikomanagement zur Vermeidung von Vorkommnissen, ein System zum Erkennen von Vorkommnissen und zur Untersuchung und Aufzeichnung bei Vorkommnissen in Ihrer Einrichtung einzurichten.

Das Gesetz und die Verordnung stellen an die Art dieser Systeme keine spezifischen Anforderungen. So werden für die Erfüllung der beschriebenen Anforderungen weder ein elektronisches Langzeitarchiv noch ein Dosismanagementsystem vorgeschrieben, eine moderne und effiziente Radiologie wird in der Zukunft ohne solche Systeme allerdings kaum

vorstellbar sein. Insbesondere im Hinblick auf die Pflicht zur Vermeidung von Vorkommnissen, werden Systeme mit manuellen Elementen zur Erfassung und Identifizierung von Vorkommnissen eine deutlich schlechtere Risikobewertung bekommen, als solche, in die auf effiziente Art elektronische Systeme mit Ihren Automatismen zur Dosiserfassung und dem Abgleich mit den diagnostischen Referenzwerten eingebettet sind.

Auch die Pflicht zur Auswertung und Bewertung von jeder Art der Untersuchung und Behandlung mit ionisierter Strahlung im § 122 StrlSchV wird effizient und mit optimalem Einsatz des in der Einrichtung vorhandenen Personals nur mit geeigneter elektronischer Systemunterstützung möglich sein. Kleine und mittelgroße radiologische Einrichtungen sollten dabei insbesondere die Kosten für die Anschaffung, den Aufwand für Wartung und Betrieb und die Ersteinrichtung und die Kosten von möglicherweise notwendigen Schnittstellen zu Modalitäten und Primärsystemen berücksichtigen und dem erwarteten Nutzen und den möglichen Risiken gegenüberstellen.

Linkliste

Allgemein

1. DRG Mitteilungen: Juristische Einschätzung zum Strahlenschutzgesetz:
<https://www.drg.de/de-DE/3632/neues-strahlenschutzgesetz/>
2. Das Strahlenschutzgesetz im Wortlaut:
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl117s1966.pdf
3. Zentrale Stelle: <http://www.bfs.de>

Diagnostische Referenzwerte

4. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen: http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-roentgen.pdf?__blob=publicationFile
5. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für interventionelle Röntgenanwendungen: http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-aktualisierung.pdf?__blob=publicationFile
6. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen: http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-nuklearmedizin.pdf?__blob=publicationFile

Anlage 14

[zu § 108 StrlSchV]

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 Volumetomographie 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.

2) Bezogen auf eine einzelne Person

a) Jede Überschreitung des volumenbezogenen Computertomographie Dosisindex einer computertomographischen Anwendung am Gehirn von 120 Milli-Gray und einer sonstigen computertomographischen Anwendung am Körper von 80 Milli-Gray sowie jede Überschrei-

tung des Gesamt-Dosisflächenproduktes einer Röntgendurchleuchtung von 20.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter. Für Anwendungen mit Geräten zur digitalen Volumetomographie gilt der zuerst überschrittene Wert von Computertomographie oder Durchleuchtung.

Jede durch radioaktive Stoffe verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organ-dosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung; zur Überprüfung der Einhaltung dieser Werte kann der Strahlenschutzverantwortliche die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten Aktionsschwellen für Aktivitäten in Megabecquerel für Untersuchungen mit radioaktiven Stoffen heranziehen.

b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.

c) Jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.

d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

II. Interventionen

1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen
Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Interventionen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, sobald der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 200 Prozent überschritten wurde.

2) Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt

a) Jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 20.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter.

b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.

c) Jede Personenverwechslung.

d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.

3) bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt

a) Jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 50.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter, wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen nach der interventionellen Untersuchung ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt.

b) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung.

c) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.

III. Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen

1) Jede Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10 Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gray beträgt.

2) Jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt.

3) Jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane.

4) Jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist.

5) Jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung.

6) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war.

IV. Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

1) Jede Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität von der festgelegten Aktivität um mehr als 10 Prozent.

2) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war.

3) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes.

4) Jedes Auftreten eines Paravasates nach Injektion des radioaktiven Stoffes, sofern mehr als 15 Prozent der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurde.

5) Jede Kontamination durch einen radioaktiven Stoff, wenn es zu einer unbeabsichtigten Exposition der behandelten Person gekommen ist und die daraus resultierende effektive Dosis 20 Millisievert oder die Organ-Äquivalentdosis 100 Millisievert überschreitet.

V. Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes

Jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 Millisievert für eine Betreuungs- und Begleitperson.

VI. Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

1) Für nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I bis V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis; sofern nach § 138 Absatz 6 Satz 2 die Genehmigungsbehörde abweichende Werte festlegt, sind bei der Anwendung von Abschnitt I Nummer 1 und Abschnitt II Nummer 1 diese Werte anstelle der diagnostischen Referenzwerte heranzuziehen.

2) Für nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I, II und V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis.

3) Für Untersuchungen zum Zweck der medizinischen Forschung jede Überschreitung der Dosisgrenzwerte nach § 137 Absatz 2 oder 3.

VII. Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition

Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Ereignis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.



Checkliste Melde- und Informationspflichten nach StrlSchG

1. Haben Sie einen Medizinphysik-Experten?

- intern („enge Mitarbeit“, individuelle Bestrahlungspläne, etc.)
- extern mit vertragl. Regelung („Mitarbeit“, „Beratung“)

2. Haben Sie ein Risikomanagement-System zur Vermeidung von Vorkommnissen und zur Optimierung des Strahlenschutzes etabliert?

- Haben Sie schriftliche Arbeitsanweisungen für Untersuchungen und Behandlungen erstellt?
- Zeichnen Sie Dosiswerte/Expositionen so auf, dass diese regelmäßig je Art der Untersuchung oder Behandlung ausgewertet und bewertet werden können?

3. Haben Sie ein System etabliert, um Vorkommnisse zu erkennen und aufzuzeichnen?

4. Haben Sie ein System etabliert, um bedeutsame Vorkommnisse zu erkennen, aufzuzeichnen und zu melden?



5. Haben Sie eine Arbeitsanweisung über das Melden eines bedeutsamen Vorkommnisses inkl. der Angabe einer internen Meldekette, der zu meldenden Daten und der lokal zuständigen Behörde verfasst?

6. Entscheiden Sie, ob sie unterstützend ein System zur Dosismanagementkontrolle einführen möchten. Mögliche Auswahlkriterien:

- Anschaffungskosten
- Kosten für Wartung und Betrieb
- Kosten für Schnittstellen zu Primärsystemen (RIS/PACS)
- Installationsaufwände (intern/extern, finanziell und organisatorisch)
- MPG-Zulassung: Klasse 1 (nach neuer MDR Richtlinie für Software)
- Individuelle Anpassung des Reportings
- Alarmschwellen nach Referenzwerten
- Können Ihre Geräte X-Ray Radiation Dose Structured Records (Dose SR) erzeugen?
- Werden am Gerät durch die MTRA das individuelle und aktuelle Gewicht und die Größe der Patienten in der Konsole als Pflichtfelder erfasst?

7. Haben Sie ein System, um Meldungen für die Dauer von 30 Jahren aufzubewahren und anschließend unverzüglich zu löschen?

Autoren

Dr. Michael Wucherer

Leiter Institut für Medizinische Physik
Klinikum Nürnberg
Standort Nord Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1
90419 Nürnberg
Tel.: +49 911 / 398-3663
E-Mail: wucherer@klinikum-nürnberg.de

Thomas Pettinger (ehem. Mitarbeitender)

Head of Business Development
Telepaxx Medical Data GmbH
Wasserrunzel 5, 91186 Büchenbach
Tel.: +49 9171 / 8981-80
E-Mail: info@telepaxx.de

Bildnachweise

istockphoto.com/@drazen_zigic (Titel)
Fotoloa/Tyler Olson (S. 1)
Photodune/Monkey Business Images (S. 5)
Photodune/Wavebreak Media LTG (S. 9)
Photodune/contrastwerkstatt (S. 16/17)

Haftungsausschluss

Die Telepaxx Medical Data GmbH stellt Ihnen dieses Whitepaper kostenlos zur Verfügung. Das Whitepaper dient Ihrer unverbindlichen Information und stellt keine Rechtsberatung dar. Der Inhalt dieses Whitepapers kann und soll eine individuelle Rechtsberatung, die auf Ihre individuelle Situation verbindlich eingeht, nicht ersetzen. Insofern verstehen sich alle in diesem Whitepaper angebotenen Informationen ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.

Stand des Whitepapers: November 2018

**Whitepaper „Melde- und Informationspflichten in der Radio-
logie nach dem neuen Strahlenschutzgesetz“
(Version 1.2)**

Herausgegeben von:

Telepaxx Medical Data GmbH

Wasserrunzel 5, 91186 Büchenbach

Tel.: +49 (0) 9171 / 89 81 80

info@telepaxx.de

www.telepaxx.de

Geschäftsführer: Andreas Dobler; Dr. Caroline Grau

Handelsregister beim Amtsgericht Nürnberg: HRB 14 508

Umsatzsteueridentifikationsnummer: DE182382489