

## **Durchführung der Strahlenschutzverordnung;**

**hier:** Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)

**Bezug:** Beschluss des Länderausschusses für Atomkernenergie - Hauptausschuss - vom 29./30. November 2001

### **– Rundschreiben des BMU vom 24. Juni 2002 – RS II 4 - 11432/1**

Der Länderausschuss für Atomkernenergie - Hauptausschuss - hat in seiner Sitzung vom 29./30. November 2001 die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin abschließend beraten. Nach Setzung eines Äußerungstermins wurde die Richtlinie im Umlaufverfahren zum 22. April 2002 angenommen.

Die Richtlinie wendet sich einerseits an die zuständigen obersten Landesbehörden, andererseits soll sie dem Arzt oder dem im medizinischen Bereich sonst tätigen Personal auf dem entsprechenden Anwendungsgebiet das Genehmigungsverfahren überschaubar machen und als Richtschnur für Pflichten und Rechte dienen. Zur Harmonisierung von Genehmigungsverfahren zur Gewährleistung einer einheitlichen Genehmigungspraxis und zur Erleichterung der staatlichen Aufsicht im medizinischen Bereich bitte ich, die Regelungen ab Erscheinen im Bundesanzeiger anzuwenden.

An der Richtlinie hat die Strahlenschutzkommission beratend mitgewirkt.

Die Richtlinie ersetzt die Richtlinie für den Strahlenschutz bei der Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin, die mit Rundschreiben vom 14. Oktober 1992 – RS II 4 - 11432/1 – (GMBI S. 991) bekannt gemacht wurde.

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Im Auftrag

D r . K e m m e r

An die  
für den Strahlenschutz  
zuständigen obersten Landesbehörden

# **Strahlenschutz in der Medizin**

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

vom 22. April 2002

Herausgegeben  
vom  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1</b>	<b>SACHLICHER GELTUNGSBEREICH</b> 9
<b>2</b>	<b>GENEHMIGUNGSBEDÜRFTIGE TÄTIGKEITEN</b> 10
<b>3</b>	<b>GENEHMIGUNGSVORAUSSETZUNGEN</b> 11
3.1	Personelle Voraussetzungen..... 11
3.1.1	Strahlenschutzverantwortliche und Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten ..... 11
3.1.1.1	Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz..... 11
3.1.1.2	Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz..... 12
3.1.1.3	Medizinphysik-Experten..... 12
3.1.2	Vertretung der Strahlenschutzverantwortlichen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder der Strahlenschutzbeauftragten..... 13
3.1.3	Technische Mitwirkung..... 14
3.1.4	Sonst tätige Personen..... 14
3.1.5	Fachkunde ..... 14
3.1.5.1	Sachkunde ..... 15
3.1.5.2	Kurse im Strahlenschutz..... 15
3.1.6	Erwerb, Geltungsdauer und Geltungsbereich der Fachkunde ..... 15
3.2	Helfende Personen ..... 15
3.3	Allgemeine Voraussetzungen zum Strahlenschutz..... 15
3.3.1	Ableitung radioaktiver Stoffe mit der Abluft..... 17
3.3.2	Ableitung radioaktiver Stoffe mit dem Abwasser..... 17
3.4	Strahlenschutzvorrichtungen ..... 17
3.4.1	Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ..... 17
3.4.2	Sonstige Strahlenschutzvorrichtungen..... 18
3.4.3	Messgeräte für Strahlenschutzmessungen ..... 18
3.5	Erforderliche Unterlagen für die Genehmigung..... 18
3.6	Anmeldung bei der ärztlichen Stelle ..... 18
3.7	Wesentliche Änderungen ..... 18

<b>4</b>	<b>SCHUTZ BERUFLICH STRAHLENEXPONIERTER PERSONEN</b>	<b>18</b>
4.1	Physikalische Strahlenschutzkontrolle und Grenzwerte der Strahlenexposition .....	18
4.2	Aufzeichnungen .....	18
4.3	Strahlenschutzanweisung .....	19
4.4	Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit.....	19
4.4.1	Berufliche Tätigkeit .....	19
4.4.2	Sonstige Personen im Kontrollbereich.....	19
4.4.3	Schutz von Ungeborenen, Kindern und Säuglingen .....	19
4.5	Arbeitsmedizinische Vorsorge.....	19
<b>5</b>	<b>SCHUTZ DES PATIENTEN</b>	<b>20</b>
5.1	Grundsätze des Strahlenschutzes .....	20
5.1.1	Allgemeines .....	20
5.1.2	Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen .....	20
5.1.3	Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen .....	21
5.1.4	Untersuchung mit umschlossenen radioaktiven Stoffen .....	21
5.1.5	Strahlenbehandlung (Teletherapie, Brachytherapie) .....	22
5.2	Aufzeichnungspflicht .....	22
5.2.1	Anwendung offener oder umschlossener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung.....	22
5.2.2	Anwendung offener radioaktiver Stoffe zur Behandlung .....	23
5.2.3	Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe zur interstitiellen, endovaskulären und intrakavitären Behandlung sowie zur Kontakttherapie und zur Implantation.....	23
5.2.4	Behandlung mit Beschleunigern, Gammabestrahlungs- und Brachytherapievorrichtungen.....	23
<b>6</b>	<b>UNTERSUCHUNG UND BEHANDLUNG MIT OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN</b>	<b>24</b>
6.1	Qualitätssicherung bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen.....	24
6.1.1	Vorbemerkungen.....	24
6.1.2	Indikationsstellung, Durchführung und Interpretation der nuklearmedizinischen Untersuchung .....	24
6.1.3	Qualitätssicherung der Untersuchungsgeräte.....	25
6.1.3.1	Gammakamera .....	25

6.1.3.2	Positronen-Emissions-Tomographie (PET) .....	26
6.1.3.3	Sonden-Messplätze .....	26
6.1.3.4	Aktivimeter .....	26
6.2	Qualitätssicherung bei Transmissionsmessungen.....	26
6.3	Qualitätssicherung bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen.....	27
6.3.1	Indikationsstellung.....	27
6.3.2	Behandlungsplanung.....	27
6.3.3	Behandlungskontrolle .....	27
6.3.4	Überprüfung des Behandlungserfolges .....	28
6.3.5	Aufzeichnungen .....	28
6.4	Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Arzneimittel.....	28
6.5	Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe .....	29
6.6	Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe .....	29
6.6.1	Allgemeine Maßnahmen.....	29
6.6.2	Stationäre Aufnahme .....	30
6.6.3	Ambulante Behandlungen .....	30
6.7	Überwachung und Schutzmaßnahmen bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe .....	30
6.8	Buchführung und Mitteilung.....	31
<b>7</b>	<b>STRAHLENBEHANDLUNG (TELETHERAPIE UND BRACHYTHERAPIE)</b>	<b>31</b>
7.1	Qualitätssicherung .....	31
7.1.1	Vorbemerkungen.....	31
7.1.2	Zustands- und Konstanzprüfung .....	32
7.1.3	Bestrahlungsplanung.....	32
7.1.3.1	Medizinische Aspekte .....	32
7.1.3.2	Physikalische Aspekte.....	33
7.1.3.3	Lokalisation .....	33
7.1.3.4	Therapieplanungssysteme .....	33
7.1.4	Überprüfung des Behandlungserfolges.....	34
7.1.5	Aufzeichnungen .....	34
7.2	Teletherapie .....	34

7.2.1	Organisatorische Aspekte.....	35
7.2.2	Beschleuniger.....	35
7.2.3	Gammabestrahlungsvorrichtungen.....	36
7.2.4	Patientenpositionierung .....	36
7.2.5	Mechanische und optische Hilfsmittel zur Patientenpositionierung.....	36
7.2.6	Feldkontrollaufnahmen.....	36
7.2.7	Räumliche Voraussetzungen.....	37
7.2.8	Technische Anforderungen.....	37
7.2.9	Wartung, Reparatur und Überprüfung.....	37
7.3	Brachytherapie .....	38
7.3.1	Afterloadingvorrichtungen.....	38
7.3.1.1	Medizinische Aspekte .....	38
7.3.1.2	Physikalische Aspekte.....	38
7.3.1.3	Organisatorische Aspekte.....	39
7.3.2	Strahler zur zeitweiligen oder dauerhaften Anwendung beim Patienten.....	40
7.3.2.1	Medizinische Aspekte .....	40
7.3.2.2	Physikalische Aspekte.....	41
7.3.2.3	Organisatorische Aspekte.....	42
7.3.3	Endovaskuläre Strahlentherapie.....	42
7.3.4	Anwendungsbeschränkungen für Radium-226-Strahler.....	43
<b>8</b>	<b>ÄRZTLICHE STELLEN</b>	<b>43</b>
8.1	Qualitätskontrolle .....	43
8.2	Bestimmung und Aufgaben der ärztlichen Stellen .....	43
8.3	Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen .....	44
<b>9</b>	<b>FREIGABE, RÜCKGABE, ABGABE UND ABLIEFERUNG RADIOAKTIVER STOFFE</b>	<b>44</b>
9.1	Freigabe.....	44
9.2	Rückgabe 45	
9.3	Abgabe .....	45
9.4	Ablieferung.....	45

<b>10</b>	<b>ENTLASSUNG VON PATIENTEN NACH DER BEHANDLUNG MIT OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN ODER MIT IM KÖRPER VERBLEIBENDEN STRAHLERN</b>	45
<b>11</b>	<b>TRANSPORT, SEKTION UND BESTATTUNG VON LEICHEN, DIE RADIOAKTIVE STOFFE ENTHALTEN</b>	46
11.1	Transport und Bestattung von Leichen.....	46
11.2	Sektion von Leichen.....	46

## **Anlagen**

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

- A 1 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte
- A 2 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten und sonstige Strahlenschutzbeauftragte
- A 3 Lehrinhalte der Kurse und der Erwerb von Kenntnissen im Strahlenschutz
- A 4 Zeugnisse über den Erwerb der Sachkunde im Strahlenschutz für Ärzte
- A 5 Zeugnisse über den Erwerb der Sachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten und sonstige Strahlenschutzbeauftragte
- A 6 Inhalt der Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit in Strahlenschutzbereichen
- A 7 Muster für eine Bescheinigung über die Teilnahme an einem Kurs im Strahlenschutz in der Medizin
- A 8 Muster für eine Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

### **Ausstattung der Einrichtungen und Qualitätssicherung**

- A 9 Ausstattung für den Betrieb von Beschleunigern und Gammabestahlungsvorrichtungen
- A 10 Ausstattung für den Betrieb von Afterloadingvorrichtungen
- A 11 Mindestumfang der betriebsinternen technischen Überwachung zur Qualitätssicherung von Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen Afterloadingvorrichtungen

## **Patienteninformation**

- A 12a Muster für die Information des Patienten nach der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen
- A 12b Muster für die Information des Patienten nach der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen
- A 13 Merkblatt für Patienten nach Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen
- A 14 Empfehlungen zum Verhalten des Patienten nach der Behandlung mit radioaktivem Jod
- A 15 Muster für ein Begleitpapier nach Applikation umschlossener radioaktiver Stoffe (Strahler)
- A 16 Muster für die Information des Patienten nach der Behandlung mit ionisierender Strahlung

## **Regelwerke und weitere Informationen**

- B 1 Europäische Regelungen
- B 2 Gesetze
- B 3 Verordnungen
- B 4 Nationale Richtlinien und Empfehlungen
- B 5 DIN-Normen
- B 6 Internationale Empfehlungen und Richtlinien
- B 7 Internetadressen



## 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 Artikel 2 der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (Anlage B Nr. 3.1) unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik im Bereich der Medizin erfüllt werden soll. Die Richtlinie bezieht sich auf den Strahlenschutz in der Medizin bei Anwendungen ausschließlich am Menschen. Nach § 4 StrlSchV muss die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen. Dabei sind die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren zu berücksichtigen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind.

Insbesondere müssen alle neuen Arten von Anwendungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung gerechtfertigt sein, bevor sie allgemein Anwendung finden. Bestehende Arten von Anwendungen müssen überprüft werden, sobald neue Erkenntnisse über den Nutzen und die Risiken vorliegen.

Radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung dürfen am Menschen in der Medizin nur angewendet werden, wenn nach § 80 Abs. 1 StrlSchV die rechtfertigende Indikation gestellt wurde und dabei der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt oder dieses durch andere gesetzliche Regelungen vorgesehen oder zugelassen ist (§ 86 StrlSchV). Falls andere Methoden mit geringerer Exposition den gleichen Nutzen für den Patienten erwarten lassen, sind diese anzuwenden.

Um den besonderen Gegebenheiten in den Organisationsbereichen von Krankenhäusern und Arztpraxen Rechnung zu tragen, gilt diese Richtlinie für die folgenden Bereiche:

### *Nuklearmedizin*

- Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen bei der Anwendung am Menschen zu seiner Untersuchung oder Behandlung
- Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen zur Kalibrierung bei Untersuchungsverfahren, wie z.B. zur Absorptionskorrekturmessung bei der Positronen-Emissions-Tomographie (PET), Single-Photon-Emission-Computed-Tomographie (SPECT) oder Röntgenfluoreszenzanalyse

### *Teletherapie*

- Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung für die Strahlenbehandlung (z.B. Elektronenbeschleuniger, Neutronengeneratoren und Zyklotrone)  
– diese Anlagen werden im Folgenden Beschleuniger genannt –
- Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen mit umschlossenen radioaktiven Stoffen zur Strahlenbehandlung (Teletherapie) – diese Vorrichtungen werden im Folgenden Gammabestrahlungsvorrichtungen genannt –

### *Brachytherapie*

- Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (Strahlern) zur Brachytherapie (z.B. in ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloadingvorrichtungen) einschließlich der interstitiellen, endovaskulären und intrakavitären Behandlung sowie der Kontakttherapie und der Implantation

Diese Richtlinie gilt auch

- für die Zahnheilkunde – hier gelten die Regelungen entsprechend –,
- für die Planung von Vorrichtungen oder Einrichtungen (z.B. auch Abklinganlagen), die für den o.g. Umgang oder Betrieb vorgesehen sind,

- entsprechend für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung (§§ 23 und 24 sowie §§ 87 bis 92 StrlSchV).

Diese Richtlinie gilt nicht für

- die Herstellung radioaktiver Arzneimittel im Sinne der §§ 13 bis 20a des Arzneimittelgesetzes (AMG) (Anlage B Nr. 2.2); dieses und insbesondere die Richtlinie nach § 7 AMG sind gesondert zu beachten
- die Herstellung und das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten, deren Zweckbestimmung durch Nutzung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung erreicht wird. Das Medizinproduktegesetz (MPG) (Anlage B Nr. 2.3) und die darauf beruhenden Verordnungen sind gesondert zu beachten,
- die Errichtung und den Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der in der Heilkunde und Zahnheilkunde sowie von Störstrahlern entsprechend der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen – RöV – (Anlage B Nr. 3.2),
- Laboratoriumsuntersuchungen (In-vitro-Diagnostik mit radioaktiven Stoffen),
- die Tierheilkunde.

## **2 GENEHMIGUNGSBEDÜRFTIGE TÄTIGKEITEN**

Im medizinischen Bereich kommen folgende Genehmigungsarten nach der Strahlenschutzverordnung in Betracht:

- Genehmigung zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen für Untersuchungen (§ 7 StrlSchV)
- Genehmigung zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen für Behandlungen (§ 7 StrlSchV)
- Genehmigung zum Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen für Untersuchungen (§ 7 StrlSchV)
- Genehmigung zum Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen zur interstitiellen endovaskulären und intrakavitären Behandlung sowie zur Kontakttherapie und zur Implantation (§ 7 StrlSchV)
- Genehmigung zur Errichtung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 StrlSchV)
- Genehmigung zum Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 StrlSchV)
- Genehmigung zum Umgang mit Bestrahlungsvorrichtungen mit radioaktiven Quellen (§ 7 StrlSchV)
- Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung (§ 23 StrlSchV)
- Genehmigungsbedürftige Beschäftigung in fremden Anlagen oder Einrichtungen (§ 15 StrlSchV)
- Genehmigungsbedürftiger Zusatz von radioaktiven Stoffen und genehmigungsbedürftige Aktivierung (§ 106 StrlSchV)

Die erforderlichen Genehmigungen sind durch den Strahlenschutzverantwortlichen nach § 31 Abs. 1 StrlSchV, d.h. beispielsweise durch den Träger einer Einrichtung oder den Inhaber(n) einer Arztpraxis, bei der zuständigen Behörde zu beantragen.

Die Freigabe radioaktiver Stoffe richtet sich nach § 29 StrlSchV.

### **3 GENEHMIGUNGSVORAUSSETZUNGEN**

Zur Erteilung einer Genehmigung im medizinischen Bereich sind insbesondere folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

#### **3.1 Personelle Voraussetzungen**

Der Umgang, entsprechend den Genehmigungsarten in Nummer 2, erfordert das Vorhandensein von Personal in ausreichender Zahl, das je nach Aufgabenbereich die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde, entsprechend Anlagen A 1 bis A 3 dieser Richtlinie, oder Kenntnisse im Strahlenschutz haben muss.

##### **3.1.1 Strahlenschutzverantwortliche und Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten**

Strahlenschutzverantwortlicher nach § 31 Abs. 1 StrlSchV ist, wer einer Genehmigung nach den §§ 7, 11 oder 15 StrlSchV bedarf.

Strahlenschutzverantwortlicher ist

- in Arztpraxen der niedergelassene Arzt als Praxisinhaber und
- in Krankenhäusern oder vergleichbaren Einrichtungen der Träger der Einrichtung, wobei der zuständigen Behörde eine vertretungsberechtigte Person benannt wird, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.

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 die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz entsprechend Nummer 3.1.5 und Anlage 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 Aufgaben, ihres innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches und der Befugnisse anzuzeigen. Dabei ist der Nachweis der erforderlichen Fachkunde mit einer Bescheinigung entsprechend Anlage A 8 zu erbringen. Jede Änderung dieses Entscheidungsbereiches sowie die Abberufung von Strahlenschutzbeauftragten sind unverzüglich anzuzeigen.

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 übernimmt die ärztliche Verantwortung für die Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlen am Patienten. Übt der Strahlenschutzverantwortliche diese Tätigkeiten selbst aus oder leitet oder beaufsichtigt er diese, muss er die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz entsprechend Nummer 3.1.5 und Anlage A 1 besitzen.

Soweit die persönliche Anwesenheit des Strahlenschutzbeauftragten oder des Strahlenschutzverantwortlichen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nicht dauernd erforderlich ist, muss dieser jederzeit auf Abruf nach nicht mehr als 15 Minuten vor Ort sein. In bestimmten Fällen, insbesondere bei der Behandlung, kann die ständige persönliche Anwesenheit erforderlich sein. Dies ist im Einzelfall im Genehmigungsbescheid zu regeln. Die getroffenen Regelungen sind in die Strahlenschutzanweisung nach § 34 StrlSchV aufzunehmen.

##### **3.1.1.1 Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz**

(1) Nuklearmedizin

Die Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Patienten muss von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder unter der Aufsicht eines solchen durchgeführt werden. Die persönliche Anwesenheit des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz richtet sich nach Nummer 3.1.1.

(2) Strahlenbehandlung mit Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen, Brachytherapievorrichtungen und Strahlern (– im Folgenden Vorrichtungen für die Strahlenbehandlung genannt –)

Die Behandlung von Patienten muss durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder unter Aufsicht eines solchen durchgeführt werden. Die persönliche Anwesenheit des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz richtet sich nach Nummer 3.1.1.

(3) Untersuchung mit umschlossenen radioaktiven Stoffen

Die Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung am Patienten muss von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder unter der Aufsicht eines solchen durchgeführt werden. Die persönliche Anwesenheit des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz richtet sich nach Nummer 3.1.1.

#### 3.1.1.2 Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz dürfen nach § 82 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen nur anwenden, wenn sie auf ihrem speziellen Arbeitsgebiet über die für den Umgang und die Anwendung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (nach Anlage A 3 Nr. 4) verfügen und unter Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig sind.

#### 3.1.1.3 Medizinphysik-Experten

Bei der Behandlung von Patienten mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung ist für die Bereiche Patientendosimetrie, Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausrüstungen, Optimierung, Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes ein Medizinphysik-Experte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zu bestellen (§ 9 Abs. 3 Nr. 1 StrlSchV). Bei nuklearmedizinischen Untersuchungen oder bei Standardbehandlungen mit radioaktiven Stoffen muss gewährleistet sein, dass ein Medizinphysik-Experte verfügbar ist (§ 9 Abs. 3 Nr. 2 StrlSchV). Dies kann z.B. durch eine vertragliche Vereinbarung erfolgen; in diesem Fall trifft die 15-Minuten-Regelung nach Nummer 3.1.1 nicht zu.

Seine fachliche Qualifikation beruht grundsätzlich auf einem abgeschlossenen Hochschulstudium (Universität/Fachhochschule) naturwissenschaftlich-technischer Ausrichtung. Der zuständigen Stelle sind Nachweise über diese Ausbildung, über gegebenenfalls zusätzliche Leistungen auf den Lehrgebieten, die für die Befähigung für einen Medizinphysik-Experten entscheidend sind, und über die Fachkunde (Anlage A 2) zu erbringen.

Die Aufgaben des Medizinphysik-Experten erstrecken sich auf

- die Optimierung der Strahlenanwendung, einschließlich der Patientendosimetrie,
- die Bereitstellung der für die Behandlung erforderlichen physikalischen Daten,
- die Optimierung und Ausarbeitung des physikalischen Inhalts der Bestrahlungsplanung sowie Mitwirkung bei deren Umsetzung am Patienten,
- die Ermittlung der für die Planung und Durchführung einer Strahlenanwendung notwendigen Radioaktivitäten nach Dosisverordnung des Arztes,
- die Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen,
- die Mitwirkung bei der Entwicklung und Bereitstellung neuer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren,
- die Entwicklung von Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen sowie deren Durchführung,
- die Konstanzprüfungen sowie die Überprüfung der Reparatur- und Wartungsmaßnahmen,

- die Mitwirkung bei der Festlegung der allgemeinen apparativen Ausstattung, auch zur Durchführung von Strahlenschutzmessungen sowie die Beratung beim klinischen Einsatz von Geräten und Vorrichtungen,
- die strahlenschutztechnischen Sicherheitsmaßnahmen,
- die Beteiligung an der Weiter- und Fortbildung, an Aktualisierungskursen nach Anlage A 3 sowie der Durchführung der jährlichen Unterweisungen (Anlage A 6) nach § 38 StrlSchV der Ärzte, technischen Assistenten in der Medizin und aller sonst tätigen Personen nach Nummer 3.1.4,
- die Anleitung der technischen Assistenten in der Medizin bei der Bedienung der Geräte zur Erzeugung ionisierender Strahlung,
- Strahlenschutz bei der Abfall-, Abluft- und Abwasserbeseitigung,
- die Wahrnehmung der Aufgaben und Einhaltung der Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz (MPG),
- die sonstigen Aufgaben der Qualitätssicherung.

#### *Nuklearmedizin*

Bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung sowie zur ambulanten oder stationären Standardbehandlung am Patienten muss gegenüber der zuständigen Behörde der Nachweis erbracht werden, dass ein Medizinphysik-Experte verfügbar ist. Standardbehandlungen mit radioaktiven Stoffen sind Behandlungen von Patienten, bei denen individuelle Dosisabschätzungen nicht erforderlich oder nicht möglich sind. Hierzu gehören beispielsweise die palliative Behandlung bei Tumorerkrankungen mit Strontium-89, Yttrium-90, Samarium-153 und/oder Rhenium-186 bzw. die Radiosynoviorthese mit Yttrium-90, Erbium-169 oder Rhenium-186. In den meisten Fällen, beispielsweise bei der Behandlung mit Iod-131, sind individuelle Dosisabschätzungen und nachfolgende Untersuchungen zur Erfolgskontrolle erforderlich.

Im Falle einer Individualbehandlung, die über das Ausmaß einer Standardbehandlung hinausgeht, muss ein Medizinphysik-Experte zu enger Mitarbeit bestellt sein. Die persönliche Anwesenheit des Strahlenschutzbeauftragten richtet sich nach Nummer 3.1.1.

#### *Strahlenbehandlung mit Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen, Brachytherapievorrichtungen, Strahlern und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Heilkunde angewendeter ionisierender Strahlung*

Bei der Strahlenbehandlung von Patienten muss für den physikalisch-technischen Bereich ein Medizinphysik-Experte als Strahlenschutzbeauftragter bestellt sein (§ 14 Abs. 2 Nr. 2), um in enger Zusammenarbeit mit dem Arzt die für die Strahlenbehandlung erforderlichen Aufgaben zur technischen Vorbereitung, der Bestrahlungsplanung oder die Bestrahlung durchzuführen. Die persönliche Anwesenheit des Strahlenschutzbeauftragten richtet sich nach Nummer 3.1.1.

#### *Untersuchung mit umschlossenen radioaktiven Stoffen*

Bei der Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung am Patienten muss ein Medizinphysik-Experte verfügbar sein.

#### 3.1.2 Vertretung der Strahlenschutzverantwortlichen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder der Strahlenschutzbeauftragten

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

Der Strahlenschutzverantwortliche mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, der selbst offene oder umschlossene radioaktive Stoffe – auch zur Untersuchung – anwendet oder der Vorrichtungen für die Strahlenbehandlung betreibt, muss für den Fall seiner Abwesenheit einen Strahlenschutzbeauftragten mit der erforderlichen Fachkunde bestellen.

Bei fehlender Vertretung in Abwesenheit sind die nach StrlSchV genehmigungsbedürftigen Untersuchungen oder Behandlungen einzustellen.

### 3.1.3 Technische Mitwirkung

Auf Anordnung und unter Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz darf von folgenden Personen die technische Mitwirkung und Durchführung technischer Arbeiten in der Nuklearmedizin und in der Strahlentherapie (Tele- und Brachytherapie) ausgeübt werden:

- a) Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen oder Medizinisch-technische Radiologieassistenten nach dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin – MTA-Gesetz (MTAG) – (Anlage B Nr. 2.4; § 82 Abs. 2 Nr. 1 StrlSchV),
- b) Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung (§ 9 Abs. 1 Nr. 2 MTAG) Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war (§ 82 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV),
- c) 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 Nummer 3.1.1.1 Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Anlage A 3 Nr. 4) besitzen (§ 82 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV),
- d) Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 3.1.1.1 tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (Anlage A 3 Nr. 4) besitzen (§ 82 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchV).

Unter den oben genannten Vorgaben dürfen folgende Aufgaben durchgeführt werden:

- Die technische Mitwirkung bei der Strahlenbehandlung, bei der Erstellung des Bestrahlungsplanes und dessen Reproduktion am Patienten einschließlich Qualitätssicherung und
- die technische Mitwirkung bei der nuklearmedizinischen Untersuchung und Behandlung einschließlich Qualitätssicherung.
- die Durchführung messtechnischer Aufgaben in der Dosimetrie und im Strahlenschutz in der Nuklearmedizin und der Strahlentherapie.

### 3.1.4 Sonst tätige Personen

Für weitere Tätigkeiten ist im Rahmen der technischen Mitwirkung die Zuarbeit bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung, Strahlern oder bei dem Betrieb von Vorrichtungen für die Strahlenbehandlung am Menschen durch die benötigten sonst tätigen Personen (§ 9 Abs. 1 Nr. 4 und § 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV) zulässig. Nach §§ 9 und 14 StrlSchV in Verbindung mit § 38 StrlSchV muss diesen Personen vor Aufnahme der Tätigkeiten im Rahmen einer Unterweisung Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen vermittelt werden.

Sonst tätige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 3.1.1.1 tätig werden.

### 3.1.5 Fachkunde

Die Voraussetzung zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Sinne des § 30 Abs. 1 StrlSchV ist eine den Aufgaben im medizinischen Bereich entsprechende Berufsausbildung.

Die Fachkunde gliedert sich in die Bereiche des theoretischen Wissens und der praktischen Erfahrungen (Sachkunde) sowie der erfolgreichen Teilnahme an Kursen im Strahlenschutz.

### 3.1.5.1 Sachkunde

Die Sachkunde beinhaltet theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen in der Verwendung oder Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung auf dem jeweiligen medizinischen Anwendungsgebiet. Die Sachkunde von Ärzten und Medizinphysik-Experten wird unter Leitung einer im jeweiligen Anwendungsgebiet fachkundigen Person und unter der speziellen Berücksichtigung des Strahlenschutzes vermittelt. Der Erwerb der Sachkunde erfolgt ganztägig über einen längeren Zeitraum. Die Inhalte und Dauer des Erwerbs der Sachkunde sind im einzelnen in den Anlagen A 1 und A 2 dieser Richtlinie dargelegt.

### 3.1.5.2 Kurse im Strahlenschutz

Kurse im Strahlenschutz vermitteln theoretisches Wissen und Gesetzeswissen. Sie beinhalten praktische Übungen im Strahlenschutz auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet im medizinischen Bereich. Die Arten der erforderlichen Kurse und deren Erfolgskontrolle sind in den Anlagen A 1 und A 2, die Lehrinhalte der Kurse sind in Anlage A 3 dieser Richtlinie im Einzelnen dargelegt. Die in den Anlagen angegebenen Stundenzahlen stehen für Unterrichtsstunden von jeweils 45 Minuten Dauer.

### 3.1.6 Erwerb, Geltungsdauer und Geltungsbereich der Fachkunde

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist durch eine Bescheinigung nach Anlage A 8 nachzuweisen. Sie wird in der Regel durch eine für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignete Ausbildung, praktische Erfahrung und die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Behörde anerkannten Kursen nachgewiesen. Die Ausbildung ist durch Zeugnisse, die praktische Erfahrung durch Nachweise und die erfolgreiche Kursteilnahme durch eine Bescheinigung zu belegen. Der Erwerb der Fachkunde wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt. Bei Ärzten nach Nummer 3.1.1.1 ist zum Erwerb der Fachkunde bei der zuständigen Stelle ein Fachgespräch durchzuführen. Die Kursteilnahme darf nicht länger als fünf Jahre zurückliegen (zu Übergangsregelungen siehe § 117 Abs. 11 StrlSchV).

Die Fachkunde gilt nur fort, wenn sie mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Kursen aktualisiert wird oder mit Zustimmung der zuständigen Behörde die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachgewiesen wird (§ 30 Abs. 2 StrlSchV; siehe auch Anlage A 3 Nr. 1.5 und Nr. 2.3). Die während der Berufsausbildung erworbene Fachkunde der Technischen Assistenten in der Medizin und der Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung (Nummer 3.1.3) ist ebenfalls mindestens alle 5 Jahre zu aktualisieren (Anlage A 3 Nr. 3).

Die nach dieser Richtlinie in einem Bundesland erhaltene Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz wird in allen Bundesländern anerkannt.

## 3.2 Helfende Personen

Die Expositionen von Personen, die freiwillig außerhalb ihrer beruflichen Aufgaben oder, sofern diese nicht geschäftsfähig sind, mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters bei der Unterstützung und Betreuung von Patienten helfen, die sich einer Strahlenanwendung unterziehen oder unterzogen haben – z.B. im Rahmen der häuslichen Pflege – unterliegen nicht den Regelungen über die Dosisgrenzwerte und die physikalische Strahlenschutzkontrolle nach § 46 StrlSchV für Einzelpersonen der Bevölkerung (§ 81 Abs. 5 StrlSchV). Unabhängig davon sollte die Strahlenexposition nicht mehr als einige Millisievert für eine helfende Person durch einen Patienten betragen, wobei die Dosis bei Schwangeren und Kindern bis zum 14. Lebensjahr 1 mSv nicht überschreiten sollte. Dieser Richtwert von einigen Millisievert für eine helfende Person sollte nur in besonderen Fällen (z.B. für Eltern schwerkranker Kinder) überschritten werden.

Für den Zeitraum nach der Entlassung des Patienten sind helfende Personen anhand eines Merkblattes (z.B. gemäß Anlagen A 12 und A 13) über Verhaltensweisen zu unterrichten, die geeignet sind, ihre Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten.

## 3.3 Allgemeine Voraussetzungen zum Strahlenschutz

Die Anforderungen an die Beschaffenheit und Ausstattung von Räumen, in denen genehmigungsbedürftige Tätigkeiten durchgeführt werden, ergeben sich aus der Art der Verwendung.

Kontrollbereiche gemäß § 36 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV können nach Lage des Einzelfalles sein:

- 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.

Darüber hinaus können Bestrahlungsräume zeitweise auch Sperrbereiche nach § 36 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV sein.

Die in Geräten als Strahlenquellen benutzten radioaktiven Stoffe müssen mit einer festen inaktiven Hülle umschlossen sein. Die Dichtheitsprüfungen sind gemäß der Richtlinie für Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen (Anlage B Nr. 4.3) durchzuführen, sofern nicht in der Genehmigung andere Regelungen getroffen sind. Bezüglich des Brandschutzes ist DIN 25422 zu beachten. Die Strahlenquellen müssen ausreichend gegen Diebstahl gesichert sein.

Es muss sichergestellt sein, dass sich bei Einschalten der Bestrahlungsvorrichtung keine Personen unbefugt im Bestrahlungsraum aufhalten. Weiterhin sind Bestrahlungsräume in geeigneter Weise gegen einen unkontrollierten Zutritt während der Bestrahlung zu sichern.

Für Räume, in denen Beschleuniger, Gammabestrahlungsvorrichtungen und Bestrahlungsvorrichtungen zur Brachytherapie betrieben werden, kann die zuständige Behörde nach § 36 Abs. 3 StrlSchV zulassen, dass diese Räume 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 Normen DIN 6804, DIN 6846, DIN 6847, DIN 6853 und DIN 25 430 beschrieben.

Es ist zu prüfen, inwieweit durch den Betrieb eines Beschleunigers erzeugte radioaktive Stoffe eine Strahlenexposition verursachen können und somit besondere Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich machen.

Die zuständige Behörde kann nach § 36 Abs. 3 StrlSchV

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

von den Kontrollbereichsvorschriften ausnehmen, wenn die Strahler sich nicht in den betreffenden Räumen befinden oder wenn die Strahler innerhalb abgeschirmter Strahlenschutz-Tresore aufbewahrt werden oder sich in diesen Räumen keine Patienten befinden, denen Strahler appliziert wurden. Durch diese Maßnahmen kann beispielsweise auch nicht beruflich strahlenexponiertem Personal, anderen Personen und Besuchern, auch ohne besondere Überwachung, 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 anderen Wieder- oder Weiterverwendung nur zugeführt werden, wenn sie zuvor auf Kontamination überprüft und ggf. dekontaminiert wurden. Die zuständige Behörde regelt im Einzelfall, ob nach Feststellung der Kontaminationsfreiheit durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz eine andere Wieder- oder Weiterverwendung erfolgen darf, oder ob die Freigabe nach Einhaltung der Werte der Anlage III Tab. 1 Spalte 4 StrlSchV (§ 29 Abs. 2 Nr. 1 StrlSchV) zu erteilen ist.

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 Abtei-



lung höchstens Überwachungsbereich sind. In Räumen außerhalb der betreffenden Abteilung und außerhalb der Arztpraxen darf die effektive Dosis 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschreiten.

Ist eine stationäre Unterbringung von helfenden Personen nach § 3 Nr. 24 StrlSchV in Räumen des Überwachungsbereiches vorgesehen, so sind hierzu die Vorschriften der §§ 37 und 81 Abs. 6 StrlSchV zu beachten.

Zur Vorbereitung der Brandbekämpfung (§ 52 StrlSchV) sind die erforderlichen Maßnahmen mit den nach Landesrecht zuständigen Behörden zu planen.

### 3.3.1 Ableitung radioaktiver Stoffe mit der Abluft

Die Verwendung offener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung und Behandlung und der Betrieb von Beschleunigern (Linear- und Zirkularbeschleuniger, im Fall von Elektronen bei Energien größer als 8 MeV) und Neutronengeneratoren können eine Freisetzung von radioaktiven Stoffen in die Umgebungsluft zur Folge haben. Die maximal zulässigen Konzentrationen für vereinfachte Berechnungen sind in Anlage VII Teil D StrlSchV, abhängig von der Größe des Fortluftstromes, angegeben. Insbesondere bei therapeutischer Anwendung können besondere Schutzmaßnahmen erforderlich sein.

Auch kann der Einsatz entsprechender Rückhaltevorrichtungen für die Raumluft der Kranken- und Untersuchungszimmer sowie der Abklinganlagen und Abfallräume erforderlich sein.

### 3.3.2 Ableitung radioaktiver Stoffe mit dem Abwasser

Bei den vereinfachten Berechnungsverfahren sind die maximal zulässigen Konzentrationen von der Größe der Abwassermengen abhängig (Anlage VII Teil D StrlSchV). Diese betragen z.B. für Iod-131  $5 \cdot 10^3$  Bq/m<sup>3</sup>. Fällt eine jährliche Abwassermenge von weniger als 100 000 m<sup>3</sup> an, darf diese Aktivitätskonzentration bis zu  $5 \cdot 10^4$  Bq/m<sup>3</sup> betragen.

Die kontaminierten Abwässer sollten getrennt von anderen Abwässern geführt werden. Eine Herabsetzung der Aktivitätskonzentration durch Verdünnung der Abwässer darf nicht erfolgen (§ 79 StrlSchV). Für höheraktive Abwässer aus Behandlungsstationen können z.B. Abklingvorrichtungen erforderlich sein. Einzelheiten werden in der Genehmigung festgelegt (§ 7 StrlSchV).

Bei der Ableitung solcher Abwässer kann die zuständige Behörde gemäß § 47 Abs. 4 StrlSchV geeignete Orte festlegen, an denen die maximal zulässige Aktivitätskonzentration einzuhalten ist. Wird keine solche Festlegung getroffen, ist die Aktivitätskonzentration an der Grenze des Strahlenschutzbereiches einzuhalten.

## 3.4 Strahlenschutzvorrichtungen

Strahlenschutzvorrichtungen sind bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen, sonstige Strahlenschutzvorrichtungen und Messgeräte für Strahlenschutzmessungen.

### 3.4.1 Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen

Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen sind Teile eines Bauwerkes oder daran angebrachte Vorrichtungen, durch die Strahlenschutzbereiche abgegrenzt werden; dazu gehören ortsfeste Strahlenschutzwände und -decken, bewegliche Strahlenschutzwände, die mit dem Bauwerk verbunden sind, Strahlenschutztüren und -fenster, eingebaute Strahlenschutz-Tresore, ortsfeste Strahlenschutz-tische und -abzüge, sowie heiße Zellen für das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen hoher Aktivität.

Die Planung raumluftechnischer Vorrichtungen und ihrer Anzeigen zur Funktionsfähigkeit sind den Erfordernissen des Strahlenschutzes anzupassen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die Ausbreitung radioaktiver Stoffe in andere Räume verhindert wird.

Die Behandlung mit radioaktiven Stoffen, deren Aktivität 50 GBq überschreitet, ist in allseits umschlossenen Bestrahlungsräumen durchzuführen.

### 3.4.2 Sonstige Strahlenschutzvorrichtungen

Sonstige Strahlenschutzvorrichtungen sind ortsveränderliche Abschirmungen (z.B. Strahlenschutzwände, die aus einzelnen Teilen aufgebaut werden können, Strahlenschutzstühle oder Strahlenschutzbehälter für die Aufbewahrung und den innerbetrieblichen Transport und die Beförderung radioaktiver Stoffe), spezielle anwendungstechnische Strahlenschutzvorrichtungen (z.B. Halterungen für Strahlenquellen oder Greifwerkzeuge), ortsveränderliche Vorrichtungen zum Schutz vor Kontaminationen (z.B. Handschuhboxen oder kontaminationsverringende Arbeitsplätze) sowie Strahlenschutzbekleidung (z.B. Schutzmäntel, Schutzhandschuhe und Atemschutzmasken zum Schutz vor Kontaminationen und Inkorporationen).

### 3.4.3 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. Der Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte hat für die Beschaffung, Einsatzbereitschaft und die regelmäßige Überprüfung der richtigen Anzeige der Geräte zu sorgen. Es muss dafür Sorge getragen werden, dass die Geräte dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen (DIN 6818). Ortsdosimeter und Personendosimeter für Photonenstrahlung unterliegen für bestimmte Messzwecke dem Eichgesetz. Die Anforderungen an die Kontaminationskontrolle beim Verlassen eines Kontrollbereichs wurden in einer Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK) zusammengefasst (Anlage B Nr. 4.20).

## 3.5 Erforderliche Unterlagen für die Genehmigung

Zu dem Antrag auf Genehmigung sind nach Anlage II Teile A und B StrlSchV insbesondere ein Sicherheitsbericht, ergänzende Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen für den Betrieb sowie Angaben zur Prüfung von Schutzvorschriften sowie nach § 9 Abs. 1 und § 14 StrlSchV die Nachweise über die Zuverlässigkeit des Antragstellers und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz der Strahlenschutzverantwortlichen und/oder Strahlenschutzbeauftragten beizufügen sowie der Kenntnisse oder Fachkunde der weiteren medizinisch tätigen Personen.

## 3.6 Anmeldung bei der ärztlichen Stelle

Der Strahlenschutzverantwortliche hat die genehmigungsbedürftige Tätigkeit bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen Stelle anzumelden (§ 83 StrlSchV). Die Anmeldung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen (siehe auch Nummer 8).

## 3.7 Wesentliche Änderungen

Wesentliche Änderungen oder Neuaufnahmen von Verfahren mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die über einer nach StrlSchV erteilten Genehmigung oder den dieser zugrunde liegenden Antragsunterlagen hinausgehen, bedürfen einer vorherigen Genehmigung. Dieses kann auch die Änderung von Geräten oder deren elektronische Steuerung (z.B. Mikroprozessoren), die gerätesicherheitsrelevante Funktionen steuern, betreffen.

# 4 SCHUTZ BERUFLICH STRAHLENEXPONIERTER PERSONEN

## 4.1 Physikalische Strahlenschutzkontrolle und Grenzwerte der Strahlenexposition

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 Strahlenexposition vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten zu treffen. Dabei sind auch organisatorische Gesichtspunkte, wie z.B. Vertretung bei Urlaub und im Krankheitsfall zu berücksichtigen.

Zur Durchführung der physikalischen Strahlenschutzkontrolle (§§ 39 und 41 StrlSchV) gilt die Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen (Anlage B Nr. 4.1).

## 4.2 Aufzeichnungen

Die personenbezogenen Aufzeichnungen nach §§ 42 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 zur Erfassung im Strahlenschutzregister im Bundesamt für Strahlenschutz (§ 112 StrlSchV), an den ermächtigten Arzt nach § 64 StrlSchV, die zuständigen Behörde oder einen anderen Arbeitgeber zu erleichtern.

Nach § 42 Abs. 1 StrlSchV sind die Aufzeichnungen so lange aufzubewahren, bis die überwachte Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der jeweiligen Beschäftigung.

Die Aufzeichnungen über Ortsdosisüberwachung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche sind zusammen mit der Strahlenschutzbauzeichnung beim Strahlenschutzverantwortlichen oder beim zuständigen Strahlenschutzbeauftragten aufzubewahren.

### **4.3 Strahlenschutzanweisung**

Aus der nach § 34 StrlSchV erforderlichen Strahlenschutzanweisung (DIN 6843) müssen der Ablauf der einzelnen Arbeitsvorgänge sowie die Aufgabenverteilung der beteiligten Personen und die zu beachtenden Schutzmaßnahmen, sowohl beim normalen Ablauf als auch bei außergewöhnlichen Vorkommnissen ersichtlich sein. 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 gehört auch der Brandschutz entsprechend § 52 StrlSchV. Ferner sind Maßnahmen vorzusehen, die bei unkontrolliertem Strahlenausstritt oder Vorfällen, die nicht dem normalen Betriebsablauf entsprechen, eine gefahrlose Rettung der Patienten ermöglichen; ggf. sind geeignete Hinweise der Lieferfirma zu verwenden.

### **4.4 Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit**

#### **4.4.1 Berufliche Tätigkeit**

Vor dem erstmaligen Zutritt zu Kontrollbereichen und vor dem erstmaligen Umgang mit radioaktiven Stoffen oder erstmaligem Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung ist nach § 38 Abs. 1 StrlSchV den beruflich strahlenexponierten Personen zu Beginn ihrer Tätigkeit in einer mündlichen, arbeitsplatzbezogenen Unterweisung die Art der Tätigkeit, anzuwendende Schutzmaßnahmen und ein Grundwissen im Strahlenschutz, insbesondere den Inhalt der Verordnung, der Genehmigung und der Strahlenschutzanweisung, zu vermitteln. In der Anlage A 6 sind für diese Personen die an die jeweilige Tätigkeit angepassten Inhalte der Unterweisung aufgeführt.

Die weiteren Unterweisungen erfolgen mindestens einmal im Jahr und dienen der Auffrischung und Aktualisierung des Strahlenschutzwissens; daher ist der Inhalt stets auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu halten. Insbesondere müssen Änderungen strahlenschutzrechtlicher Vorschriften Bestandteil der Unterweisung sein. Die Unterlagen sind nach § 38 Abs. 4 StrlSchV mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen der Behörde können auch Unterweisungen in kürzeren Zeiträumen angeordnet werden.

#### **4.4.2 Sonstige Personen im Kontrollbereich**

Sonstigen Personen, denen der Zutritt, z.B. zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der im Kontrollbereich vorgesehenen Betriebsvorgänge (nach § 37 Abs. 1 Nr. 2a StrlSchV), gestattet wird, sind vorher über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung zu unterweisen.

#### **4.4.3 Schutz von Ungeborenen, Kindern und Säuglingen**

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 Abs. 3 StrlSchV). Für den Fall einer Kontamination der Mutter ist darauf hinzuweisen, dass der Säugling beim Stillen radioaktive Stoffe inkorporieren könnte.

### **4.5 Arbeitsmedizinische Vorsorge**

Die arbeitsmedizinische Vorsorge hat nach den §§ [60 bis 64] StrlSchV zu erfolgen.

## **5 SCHUTZ DES PATIENTEN**

### **5.1 Grundsätze des Strahlenschutzes**

#### 5.1.1 Allgemeines

In Anwendung der Strahlenschutzgrundsätze der §§ 4 bis 6 StrlSchV und der Vorschriften der §§ 80 und 81 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 nicht Untersuchungen und Behandlungen ohne Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung, oder z.B. Verfahren mit radioaktiven Stoffen ohne Anwendung am Menschen (In-vitro-Verfahren), den gewünschten medizinischen Zweck ebenfalls erfüllen.

Im Rahmen der dem Arzt obliegenden allgemeinen Aufklärungspflicht ist der Patient bei allen Untersuchungen und Behandlungen über mögliche Folgen der Strahlenanwendung vor den Anwendungen 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 Abs. 2 StrlSchV). Durch die Auswertung der Ergebnisse von Voruntersuchungen sollen unnötige Wiederholungsuntersuchungen vermieden werden.

Vor einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung hat eine eindeutige Identifizierung des Patienten zu erfolgen. Das hierbei angewendete Verfahren ist der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen. Der überweisende und der anwendende Arzt haben 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.

Andere Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird, sind nach § 38 Abs. 2 StrlSchV über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung zu unterweisen.

Über die Befragung, die Untersuchung und die Behandlung sind Aufzeichnungen nach § 85 Abs. 1 StrlSchV anzufertigen. Auf Verlangen ist dem Patienten eine Abschrift der Aufzeichnungen auszuhändigen. Hierzu können die Muster der Anlagen A 12a, A 12b, A 15 und A 16 verwendet werden.

Die in dieser Richtlinie dargestellten Grundsätze zum Schutz des Patienten sind 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 zu beachten.

#### 5.1.2 Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen

Bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe bei der 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, soll er das mit der niedrigsten Strahlenexposition auswählen.

Dies wird erreicht durch

- Auswahl des geeigneten radioaktiven Arzneimittels hinsichtlich seiner chemischen Form, seines Stoffwechselverhaltens sowie der Strahlenart, Strahlenenergie und effektiven Halbwertszeit,
- Einsatz von Geräten, die dem Stand der Technik entsprechen, um damit sicherzustellen, dass niedrige Aktivitäten verwendet werden können.

- Berücksichtigung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte für Standard-Untersuchungsmethoden.

An jedem Arbeitsplatz sind für alle häufig vorgenommenen Untersuchungen schriftliche Anweisungen bereit zu halten, die für die dort tätigen Personen jederzeit einsehbar sind. Darin sollten z.B. Angaben über

- das zu verabreichende radioaktive Arzneimittel,
- die zu verabreichende Aktivität,
- die Berücksichtigung der individuellen Patientendaten (Alter, Körpergewicht o.ä.),
- den zeitlichen Abstand zwischen der Verabreichung und der Messung und
- die technischen Einstelldaten der Mess- oder Aufzeichnungsvorrichtung

enthalten sein.

### 5.1.3 Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen

In Durchführung des § 81 Abs. 3 StrlSchV ist vor der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen vom Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, zusammen mit dem Medizinphysik-Experten, ein auf den individuellen Patienten bezogener Bestrahlungsplan schriftlich festzulegen (siehe auch Nummer 7.1.1). Die vom Arzt vorgesehene Dosis im Zielvolumen (Zielgewebe oder -organ) 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

- Auswahl des geeigneten radioaktiven Arzneimittels hinsichtlich seiner chemischen Form, seines Stoffwechselverhaltens sowie der Strahlenart, Strahlenenergie und physikalischen Halbwertszeit,
- 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) muss gegenüber der zuständigen Behörde der Nachweis erbracht werden, dass ein Medizinphysik-Experte verfügbar ist. Dies kann z.B. durch eine vertragliche Vereinbarung erfolgen.

### 5.1.4 Untersuchung mit umschlossenen radioaktiven Stoffen

Die Dosis ist nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft so gering wie möglich zu halten.

Dies wird erreicht durch

- Begrenzung des Untersuchungsfeldes,
- geeignete Einstellhilfen,
- Begrenzung der Strahlenexposition der übrigen Körperbereiche,
- Auswahl des geeigneten radioaktiven Stoffes,
- Begrenzung der Expositionsdauer auf das erforderliche Mindestmaß,

- Anwendung von Schwächungskorrekturmessungen nur bei zu erwartenden Verbesserungen der Aussagekraft der Untersuchung.

Werden umschlossene radioaktive Stoffe zur Untersuchung am Patienten eingesetzt (z.B. Schwächungskorrekturmessungen bei SPECT- oder PET-Systemen), muss gegenüber der zuständigen Behörde der Nachweis erbracht werden, dass ein Medizinphysik-Experte verfügbar ist.

#### 5.1.5 Strahlenbehandlung (Teletherapie, Brachytherapie)

In Durchführung des § 81 Abs. 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 (siehe auch Nummer 7.1.1). 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 (Simulator, CT, Szintigraphie, Sonographie, MR-Tomographie u.a. bildgebende Verfahren je nach Fragestellung),
- Auswahl der Strahlenquelle nach Strahlenart und -energie,
- Anwendung leistungsfähiger Methoden der rechnergestützten Bestrahlungsplanung zur Vorausbestimmung der Dosisverteilung,
- geeignete Applikations-, Einstellungs- und Lagerungshilfen,
- Begrenzung der Strahlenexposition übriger Körperbereiche, soweit praktisch durchführbar,
- spezielle Abschirmmaßnahmen für zu schonende Körperbereiche.

## 5.2 Aufzeichnungspflicht

Um den in § 85 StrlSchV aus Strahlenschutzgründen geforderten Befragungen und Aufzeichnungen über die Untersuchung oder Behandlung zu genügen, 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 mindestens die Angaben nach den Nummern 5.2.1 bis 5.2.4 erforderlich (DIN 6827-1 bis -3).

Für medizinische personenbezogene Daten gelten die allgemeinen Datenschutzbestimmungen und die ärztliche Schweigepflicht (§ 203 StGB). Darüber hinaus gelten im Krankenhausbereich die Landeskrankenhausgesetze zur Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten. Die Aufzeichnungen können auf elektronischen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn die Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) erfüllt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungszeit (30 Jahre bei Behandlung, 10 Jahre bei Untersuchungen) 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 (Nummer 8) zugänglich gemacht werden können. Es muss sichergestellt sein, dass diese Vorlagen bildlich und inhaltlich mit den Ursprungsdatensätzen übereinstimmen und zur Befundung geeignet sind.

#### 5.2.1 Anwendung offener oder umschlossener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung

Es sind aufzuzeichnen:

- Datum, Uhrzeit, Dauer (bei umschlossenen radioaktiven Stoffen)
- radioaktiver Stoff nach Art, Aktivität, chemischer Zusammensetzung oder Art des Gerätes,
- Zielorgan,

- Art der Applikation und Ort des Zugangs.
- Im Falle einer Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist dies zu begründen.

#### 5.2.2 Anwendung offener radioaktiver Stoffe zur Behandlung

Es sind aufzuzeichnen:

- Datum, Uhrzeit,
- radioaktiver Stoff nach Art, Aktivität und chemischer Zusammensetzung,
- Zielorgan,
- Art der Applikation und Ort des Zugangs,
- Art und Ergebnis der Dosisabschätzung für Zielgewebe oder -organe im Bestrahlungsplan (Nummer 5.1.3),
- Dosis im Zielvolumen oder Organdosis, soweit ermittelbar, und ggf. die Strahlendosen in anderen Organen.

#### 5.2.3 Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe zur interstitiellen, endovaskulären und intrakavitären Behandlung sowie zur Kontakttherapie und zur Implantation

Es sind aufzuzeichnen:

- Datum, Uhrzeit,
- beim Patienten angewendete Strahler nach Art und Aktivität,
- Art der Applikation,
- Körperregion der Applikation,
- Applikationsdauer,
- Art und Ergebnis der Dosisermittlung im Bestrahlungsplan (Nummer 5.1.5),
- Dosis im Zielvolumen oder Organdosis und ggf. die Strahlendosen in anderen Organen.

#### 5.2.4 Behandlung mit Beschleunigern, Gammabestrahlungs- und Brachytherapievorrichtungen

Es sind aufzuzeichnen:

- Datum, Uhrzeit,
- Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen (Fraktionierungsschemata),
- Art und Ergebnis der Dosisermittlung im Bestrahlungsplan (Nummer 5.1.5),
- Dosis im Zielvolumen oder Organdosis und ggf. die Strahlendosen in anderen Organen,
- Lokalisation und Abgrenzung der Bestrahlungsfelder,
- Einstellparameter,

- sonstige Hilfsmittel (z.B. Satellitenblenden, Masken).

Diese Angaben müssen nicht gesondert erfolgen, wenn eine Protokollierung nach DIN 6827-1 bis -3 durchgeführt wird.

## **6        UNTERSUCHUNG UND BEHANDLUNG MIT OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN**

### **6.1        Qualitätssicherung bei der Untersuchung 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 Patienten, Personal und Umwelt zu erreichen. Hierfür wesentliche Aspekte 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 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. Leitlinien und Empfehlungen dazu sollten berücksichtigt werden. Diese sind u.a. bei den Ärztekammern und bei den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften abrufbar; z.B. auch über das Internet (Anlage B Nr. 7).

#### 6.1.2     Indikationsstellung, Durchführung und Interpretation der nuklearmedizinischen Untersuchung

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 u.a. unnötige Wiederholungsuntersuchungen zu vermeiden,
- Auswahl des für die Fragestellung und im Hinblick auf die Minimierung der Strahlenexposition des Patienten geeigneten radioaktiven Arzneimittels und Untersuchungsverfahrens,
- vor der Anwendung Befragung nach einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft bzw. 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 Technetium-99m-markierten radioaktiven Arzneimitteln und dabei Einhaltung einer Stillpause von 12 Stunden.

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, wenn angebracht,
- zweckmäßige Bemessung der Aktivität, die bei ausreichender Zählstatistik die Gewinnung der benötigten Information gewährleistet,
- 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,
- Befundaufzeichnung und -dokumentation, die es ermöglichen, das Untersuchungsergebnis jederzeit zu rekonstruieren.

Bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen sind die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte heranzuziehen (§ 81 Abs. 2 StrlSchV). In der diagnostischen Nuklearmedizin sind diese 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, nicht begründeter Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte und bei wiederholter Nichtbeachtung der Vorschläge kann sie eine Überprüfung vor Ort vornehmen und muss die zuständige Behörde benachrichtigen.

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 Untersuchungen,
- Beachtung der Möglichkeit von Fehldeutungen.

### 6.1.3 Qualitätssicherung der Untersuchungsgeräte

Der Ausgangspunkt der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Geräte nach § 83 StrlSchV sind Zustandsprüfungen, die bei der Übernahme des Gerätes oder nach größeren Reparaturen und anderen Eingriffen in das System durchzuführen sind und deren Ergebnis aufzuzeichnen ist. Die Zustandsprüfung umfasst die quantitative Bestimmung von Parametern zur Prüfung der Leistung des Gerätes und ggf. zur Erkennung von Fehlerursachen. Ist die ordnungsgemäße, fehlerfreie Funktion des Gerätes sichergestellt, sind die Referenzbedingungen für die Konstanzprüfungen festzulegen. Durch Konstanzprüfungen in regelmäßigen Zeitabständen ist festzustellen, ob die Qualität des Gerätes noch den Anforderungen entspricht. Die Konstanzprüfung einzelner Parameter kann durch vom Hersteller vorgegebene Kalibrier- und Optimierprotokolle ersetzt werden, wenn das Ergebnis dokumentiert wird und die einwandfreie Funktion des Gerätes belegt. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist aufzuzeichnen, die Aufzeichnungen sind 3 Jahre aufzubewahren. Ist die erforderliche Qualität nicht mehr gegeben, so ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.

Bei der Festlegung des notwendigen Umfangs der Konstanzprüfungen wird der Anwender durch die ärztliche Stelle (Nummer 8) beraten, die die Ergebnisse der Qualitätskontrollen überprüft.

#### 6.1.3.1 Gammakamera

Die Konstanzprüfung muss alle für die Verwendung der Kamera relevanten Systemparameter (Inhomogenität, örtliche Auflösung und Linearität, Einstellung des Energiefensters, Untergrundzählrate) umfassen. Arbeitstäglich muss sich der Anwender vor Beginn der Untersuchungen von der ordnungsgemäßen Funktion der Geräte überzeugen.

Homogenität und Ausbeute sind wöchentlich zu überprüfen. Darüber hinaus ist eine Konstanzprüfung auf jeden Fall dann vorzunehmen, wenn der Verdacht auf eine Fehlfunktion der Gammakamera besteht.

In mindestens halbjährlichem Abstand sind die Abbildungsbedingungen durch Neueinstellung und Kalibrierung zu prüfen.

Die Zustands- 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 (DIN 6855-2 bis -3).

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 mindestens halbjährlich zu ermitteln.

#### 6.1.3.2 Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

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

- arbeitstäglich die ordnungsgemäße Funktion des Tomographen entweder mit einem Aktivitätsphantom oder den eingebauten Transmissionsquellen geprüft wird,
- mindestens halbjährlich die Abbildungseigenschaften und die Kalibrierung überprüft werden.

#### 6.1.3.3 Sonden-Messplätze

Vor Beginn der Untersuchungen sind täglich die Untergrundzählrate und die Einstellung des Energiefensters, mindestens einmal wöchentlich die Einstellungen und die Ausbeute bei reproduzierbarer Geometrie mit einem geeigneten Prüfstrahler, z.B. Caesium-137, zu überprüfen (DIN 6855-1).

Mindestens halbjährlich sollten Bohrlochfaktoren neu bestimmt werden. Es wird empfohlen, hierzu kalibrierte Radionuklidlösungen zu verwenden.

Je nach Einsatzgebiet der Sondenmessplätze sind auch andere geeignete Qualitätskontrollverfahren anwendbar.

#### 6.1.3.4 Aktivimeter

Für die Konstanzprüfungen eines Aktivimeters ist ein geeigneter Prüfstrahler zu verwenden.

Die Konstanzprüfung umfasst:

- arbeitstäglich: Überprüfung von Nulleffekt und Ausbeute in einer Nuklideinstellung,
- halbjährlich: Überprüfung von Nulleffekt, Ausbeute und Linearität in allen benutzten Nuklideinstellungen, sofern gerätespezifisch erforderlich.

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 6855-11).

## 6.2 Qualitätssicherung bei Transmissionsmessungen

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

Die Qualitätskontrollverfahren sind der zuständigen Behörde im Genehmigungsverfahren zur Prüfung vorzulegen und in regelmäßigen Abständen durchzuführen.

### **6.3 Qualitätssicherung bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen**

Das Ziel der Qualitätssicherung bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen besteht in einer effektiven, möglichst nebenwirkungsfreien Behandlung bei gleichzeitiger Vermeidung unnötiger Strahlenexposition von Personal und Umwelt.

Voraussetzungen zum Erreichen dieser Ziele der Qualitätssicherung sind:

- ausreichende Ausstattung mit qualifiziertem Personal,
- ausreichend hohe Anzahl von Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen, um den erforderlichen Kenntnisstand des Personals zu gewährleisten,
- Vorhandensein einer Bettenstation, außer für die unter Nummer 6.6.3 aufgeführten ambulanten Behandlungsmethoden,
- Verfügbarkeit einer leistungsfähigen nuklearmedizinischen Untersuchungseinrichtung zur Ermittlung der Daten, die für die Behandlungsplanung und die Nachsorge erforderlich sind,
- Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Fachgebieten bei der Untersuchung, Behandlung und Nachsorge.

#### **6.3.1 Indikationsstellung**

Der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt muss die rechtfertigende Indikation zur Behandlung unter Abwägung von Nutzen und Risiko in Relation zu anderen Behandlungsformen stellen.

Vor einer Anwendung radioaktiver Stoffe haben der überweisende und der anwendende 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 aus ärztlicher Indikation geboten, sind alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexposition der Schwangeren und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen. Stillenden Frauen ist erforderlichenfalls eine Stillpause zu empfehlen.

#### **6.3.2 Behandlungsplanung**

Die nuklearmedizinische Behandlung des Patienten ist nach den in Nummer 5.1 aufgeführten Grundsätzen des Strahlenschutzes durchzuführen. Vor Applikation ist die Identifikation des Patienten sicherzustellen. Auf Verlangen des Patienten ist ihm eine Abschrift der Aufzeichnungen (§ 85 Abs. 2 StrlSchV) auszuhändigen.

Bei der Planung einer nuklearmedizinischen Behandlung ist die Dosis für die zu behandelnden Organe oder Gewebe sowie für besonders strahlensensible Organe im voraus zu ermitteln und die danach zu verabreichende Aktivität zu bemessen. Soweit patientenspezifische Parameter benötigt werden, sind hierfür individuelle Messungen und Daten heranzuziehen.

Maßnahmen, die geeignet sind, Nebenwirkungen für den Patienten zu minimieren oder die Dosis in besonders strahlenempfindlichen Organen außerhalb des Zielorgans zu reduzieren, sind zu ergreifen.

#### **6.3.3 Behandlungskontrolle**

Bei Behandlungen, bei denen eine Dosisplanung unter Verwendung patientenspezifischer Parameter durchgeführt wurde, ist der zeitliche Aktivitätsverlauf zu kontrollieren und die Dosis im Zielvolumen zu bestimmen. Durch szintigraphische Untersuchungen ist die regionale Verteilung des radioaktiven Arzneimittels aufzuzeichnen, falls medizinisch begründet. Dem Patienten ist auf dessen Verlangen eine Abschrift/Kopie dieser Aufzeichnungen auszuhändigen.

#### 6.3.4 Überprüfung des Behandlungserfolges

Die Qualitätssicherung der nuklearmedizinischen Behandlungen ist nur möglich, wenn 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 hat der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche, fachkundige Arzt die Wirkung und die Nebenwirkungen der nuklearmedizinischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende, Nachuntersuchungen zu erfassen und zu dokumentieren; ggf. hat er eine Behandlung einzuleiten. Der Nuklearmediziner kann Teile der Nachsorge an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse der Nachsorge mitzuteilen hat. Das enthebt den Nuklearmediziner aber nicht von seiner Verantwortung für die Nachsorge.

#### 6.3.5 Aufzeichnungen

Die erforderlichen Aufzeichnungen, wie z.B. applizierte Aktivität und Dosisberechnung, und diejenigen zur Behandlungskontrolle sind 30 Jahre aufzubewahren.

### 6.4 Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Arzneimittel

Zur Qualitätssicherung radioaktiver Arzneimittel gehört die Prüfung u.a. auf Radionuklidreinheit, radiochemische Reinheit, chemische Reinheit, Sterilität, Pyrogenfreiheit, Isotonie sowie ggf. Partikelgröße. Das Medizinproduktegesetz (MPG; Anlage B Nr. 2.3) und das Arzneimittelgesetz (AMG; Anlage B Nr. 2.2) mit den darauf basierenden Verordnungen sind gesondert zu beachten.

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,
- sonstigen radioaktiven Arzneimitteln, einschließlich radioaktiv markierter körpereigener Bestandteile, die vom Anwender selbst hergestellt werden.

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.

Technetium-99m ist das bei der nuklearmedizinischen Untersuchung am häufigsten verwendete Radionuklid. Deshalb kommt der Qualitätssicherung des Technetium-99m-Generators besondere Bedeutung zu. Bei der Inbetriebnahme eines Technetium-99m-Generators ist vom Anwender eine Prüfung auf Molybdän-99-Durchbruch vorzunehmen (DIN 6854).

Radioaktive Arzneimittel, die mit Hilfe eines Markierungskits vom Anwender selbst hergestellt werden, sind regelmäßig nach den Angaben des Herstellers stichprobenartig auf radiochemische Reinheit zu prüfen, wenn

- bei der Präparation Abweichungen von der Markierungsvorschrift des Herstellers auftreten,
- die Markierung unter Erwärmung erfolgt,
- ein Kit mit besonders niedrigem Gehalt an Reduktionsmittel (Zinngehalt geringer als 30 µg) markiert wird oder
- Antikörper markiert werden.

Bei sonstigen radioaktiven Arzneimitteln, einschließlich radioaktiv markierter körpereigener Bestandteile, die selbst hergestellt 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 besonders bei mit kurzlebigen Radionukliden markierten Arzneimitteln verzichtet werden, wenn

- bei den radioaktiven Arzneimitteln eine pharmakologische oder toxische Wirkung auszuschließen ist,
- eine unmittelbare Verwendung vor Ort sichergestellt ist und
- 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 im Kontrollbereich und unter Kontrolle von einem fachkundigen Arzt sichergestellt ist.

## **6.5 Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe**

Offene radioaktive Stoffe müssen vor dem Zugriff unbefugter Personen gesichert aufbewahrt werden (DIN 25 422). Diese Stoffe dürfen nur in abschließbaren Räumen oder in abschließbaren Strahlenschutz-Tresoren gelagert werden.

Gasförmige radioaktive Stoffe sowie Substanzen, die gasförmige radioaktive Stoffe abgeben können, z.B. Iodverbindungen, müssen so aufbewahrt werden, dass keine radioaktiven Gase in die Raum- bzw. Atemluft gelangen können.

Für die Untersuchung und die 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 DIN 6844-2).

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

Sind von der zuständigen Behörde zur Rückhaltung des kontaminierten Abwassers besondere Anlagen vorgeschrieben, so ist sicherzustellen, dass kontaminiertes Abwasser nicht unter Umgehung dieser Anlagen direkt an die allgemeine Kanalisation abgegeben werden kann (Nummer 3.3.2).

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.

## **6.6 Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe**

### **6.6.1 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 Verschleppung radioaktiver Stoffe vermeiden. Gegebenenfalls kann eine Bescheinigung nach Anlage A 12a oder A 12b ausgestellt werden.

Die Zubereitung und im allgemeinen auch die Verabreichung von Substanzen, die offene radioaktive Stoffe enthalten, haben in besonderen, dafür eingerichteten Räumen zu erfolgen.

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 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 sollte der jeweils mögliche Schutz des Personals gegen äußere Bestrahlung erhalten bleiben. Bei der Anwendung von Beta-Strahlung emittierenden Stoffen, z.B. bei der Radiosynovioorthese oder bei der palliativen Therapie (Nummer 6.6.3), die eine hohe Strahlenexposition des Personals bewirken können, sind die o.a. Strahlenschutzmaßnahmen besonders zu beachten. Die Arbeiten sind so auszuführen, dass eine Kontamination und insbesondere eine Inkorporation vermieden werden (DIN 6843).

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 25 422).

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

#### 6.6.2 Stationäre Aufnahme

Bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen am Menschen ist eine stationäre Aufnahme des Patienten aus Strahlenschutzgründen nicht erforderlich. Die häufig angewendeten Untersuchungsverfahren, bei denen die diagnostischen Referenzwerte nach § 81 Abs. 2 StrlSchV berücksichtigt werden, führen bei Personen in der Umgebung des Patienten zu einer effektiven Dosis, die 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschreitet. Der Patient soll durch Einhaltung der Verhaltensregeln nach § 81 Abs. 6 StrlSchV dazu beitragen, dass Einzelpersonen der Bevölkerung keiner erhöhten Strahlenexposition ausgesetzt werden.

Patienten, die offene radioaktive Stoffe zur Behandlung erhalten haben, sind – außer bei den in Nummer 6.6.3 genannten ambulanten Behandlungen – nach der Verabreichung mindestens 48 Stunden stationär in den Kontrollbereich einer Therapiestation aufzunehmen. Die Möglichkeit der Entlassung ist in Nummer 10 geregelt.

#### 6.6.3 Ambulante Behandlungen

Für die u.a. Behandlungen (1) bis (3) sind aus Gründen des Strahlenschutzes der Bevölkerung keine stationären Aufenthalte der Patienten notwendig, da eine Kontamination der Umgebung durch radioaktive Stoffe und eine Überschreitung der Dosis von 1 mSv in einem Abstand von zwei Metern im Kalenderjahr nicht möglich ist. Aus Gründen des Strahlenschutzes und der Qualitätssicherung ist nur solchen Einrichtungen die Genehmigung für die Behandlungen nach (1) bis (3) zu erteilen, die die Voraussetzungen zur Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen nach Nummer 6.3 besitzen.

- (1) Intraartikuläre Behandlung, z.B. Radiosynoviorthese mit Yttrium-90, Radium-186 oder Erbium-169
- (2) Behandlung mit Radium-224-Radiumchlorid bei Spondylitis ankylosans
- (3) Palliative Behandlung von Knochenmetastasen z.B. mit Strontium-89, Yttrium-90, Samarium-153 oder Radium-186 mit üblicherweise applizierten Aktivitäten (150 MBq für Strontium-89 und Yttrium-90, 1,3 GBq für Radium-186 und 2,6 GBq für Samarium-153)

Für andere, hier nicht aufgeführte Behandlungsverfahren (z.B. intrakavitäre Instillation mit Y-90), sind 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
- die äußere Exposition und die Exposition durch Inkorporation überschreiten in zwei Metern Abstand nicht einige Millisievert im Kalenderjahr bei andauerndem Aufenthalt helfender Personen (Nummer 3.2) und
- falls erforderlich, ist nach einer intrakavitären Behandlung eine ordnungsgemäße Entsorgung radioaktiver Körperflüssigkeiten sicherzustellen.

### 6.7 Überwachung und Schutzmaßnahmen bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe

In Kontrollbereichen und Überwachungsbereichen, in denen offene radioaktive Stoffe verwendet werden, sind je nach Art des Arbeitsplatzes und der Tätigkeit mindestens arbeitstäglich Kontaminationskontrollen der Arbeitsplätze 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 Tab. 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 und Kennzeichnung der betroffenen Räume oder Raumbereiche, Zurücklassen von Arbeitskleidung und Schuhen; DIN 25 430).

Beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen ist es notwendig, eine spezifische Dekontaminationsanweisung für die jeweilige Einrichtung, ggf. auch für den einzelnen Arbeitsplatz, zu erstellen.

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. 4.20). Bei festgestellten Hautkontaminationen ist nach der Empfehlung der Strahlenschutzkommission „Maßnahmen bei radioaktiver Kontamination der Haut“ zu verfahren (Anlage B Nr. 4.5), wobei mit Hilfe der dort abgedruckten Äquivalentdosisleistungsfaktoren 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 Tab. 1 Spalte 4 StrlSchV überschreitet (§ 44 Abs. 3 StrlSchV). Dies gilt auch für Gegenstände, wie Bettwäsche, 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.

## **6.8 Buchführung und Mitteilung**

Wer radioaktive Stoffe verwendet, hat eine Buchführung und Mitteilung nach § 70 StrlSchV durchzuführen.

## **7 STRAHLENBEHANDLUNG (TELEThERAPIE UND BRACHYTHERAPIE)**

### **7.1 Qualitätssicherung**

#### **7.1.1 Vorbemerkungen**

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.

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. Dieses Ziel wird in der Regel durch eine fraktionierte Dosisverabfolgung über einen definierten Zeitraum erreicht. Die Dosis im Zielvolumen ist 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 Behandlungszweckes möglich ist (§ 81 Abs. 3 StrlSchV).

Vor der Anwendung ionisierender Strahlung zur Behandlung am Menschen wird vom verantwortlichen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (Nummer 3.1.1.1) und dem Medizinphysik-Experten (Nummer 3.1.1.3) ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan schriftlich festgelegt, für dessen Umsetzung am Patienten der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz innerhalb einer Behandlungsserie die alleinige Verantwortung trägt.

Für die Erstellung eines Behandlungsplanes sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

- Der Patient muss die Behandlung erhalten, die bei seiner Krankheit die besten Erfolgsaussichten (kurativ oder palliativ) mit den geringst möglichen Nebenwirkungen bietet und
- ein Medizinphysik-Experte hat bei der Erstellung des Behandlungsplanes mitzuwirken und
- eine interdisziplinäre Zusammenarbeit bei Untersuchung, Behandlung und Nachsorge muss gesichert sein.

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 Protokollierung muss jederzeit die Nachvollziehbarkeit der Strahlenbehandlung und der getroffenen Entscheidungen ermöglichen.

#### 7.1.2 Zustands- 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.

Die Definition der Prüfparameter und die angewendeten Messverfahren müssen dem Stand der Technik entsprechen. Die Bestimmung der Werte der Prüfparameter wird als Zustandsprüfung, die Beobachtung der Veränderungen als Konstanzprüfung bezeichnet. Zustandsprüfungen müssen nach der Neuanschaffung einer Bestrahlungsvorrichtung und immer dann durchgeführt werden, wenn Abweichungen vom geprüften Zustand vorliegen können oder vermutet werden, z.B. nach Reparaturen oder beobachteten Fehlfunktionen. Es ist darauf zu achten, dass die Prüfbedingungen die beabsichtigte klinische Anwendung möglichst weitgehend berücksichtigen. Wenn bei der Zustandsprüfung Dosismessungen notwendig sind, müssen diese nach einem geeigneten Dosimetrieverfahren ausgeführt werden. Wenn sich bei der Zustandsprüfung eines Gerätes Abweichungen von den Werten des Herstellers ergeben, 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 Spezifikation zu dokumentieren, vorausgesetzt, die Werte entsprechen noch den Zulassungskriterien.

Die Konstanzprüfungen gewährleisten, dass Abweichungen von den in der Zustandsprüfung festgestellten Eigenschaften der Vorrichtung bemerkt werden. Die Konstanzprüfungen müssen regelmäßig wiederholt werden (DIN 6873-5, DIN 6846-5, DIN 6847-5, DIN 6853-5). Die Prüfverfahren der Konstanzprüfung können sich von denen zur Zustandsprüfung unterscheiden. Wenn bei einer Konstanzprüfung Überschreitungen einer festgelegten Toleranz ermittelt werden, muss der Test mit dem Verfahren der Zustandsprüfung wiederholt, und es müssen Maßnahmen zur Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes eingeleitet werden.

Der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte hat für die Patientensicherheit und für den Strahlenschutz des Personals relevante Geräte- oder Funktionsfehler des Beschleunigers oder der Gammabestrahlungsvorrichtung unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden.

#### 7.1.3 Bestrahlungsplanung

Die Bestrahlungsplanung ist die individuelle Vorbereitung einer Strahlenbehandlung. Sie enthält einen medizinischen und einen physikalischen Aufgabenbereich.

##### 7.1.3.1 Medizinische Aspekte

Zu den medizinischen Aufgaben der Bestrahlungsplanung gehören insbesondere:

- die Lokalisation,
- die Festsetzung des Zielvolumens und der dazugehörigen Dosis,
- 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 und eines geeigneten Computertomographen. Bei der Herstellung von Computertomogrammen zur Bestrahlungsplanung muss die Lagerung des Patienten der Lagerung bei der Lokalisation und bei der Bestrahlung entsprechen, insbesondere müssen sich die Patientenlagerungstische entsprechen, und es müssen die gleichen Lagerungshilfen angewendet werden. Bei anderen Gegebenheiten müssen entsprechende Umrechnungen möglich sein.



### 7.1.3.2 Physikalische Aspekte

Die physikalischen Aufgaben der Bestrahlungsplanung umfassen die Bereitstellung der erforderlichen physikalischen Daten, die Auswahl der Bestrahlungstechnik und die Vorgabe der Bestrahlungsparameter zur Realisierung des Behandlungsziels aufgrund der ärztlichen Vorgaben.

Bestrahlungen im Bereich kritischer Körperregionen – insbesondere im Kopf-Hals-Bereich – sollten unter Zuhilfenahme mechanischer Fixationshilfen (z.B. Masken) erfolgen. Isozentrische Bestrahlungstechniken sollten bevorzugt werden.

Konformierende Bestrahlungstechniken erfordern irreguläre Feldkonfigurationen, die durch individuell eingestellte Lamellenkollimatoren, individuell angefertigte Satellitenblenden oder Multileaf-Kollimatoren realisiert werden. Beim Einsatz von Multileaf-Kollimatoren müssen technische Kontrollsysteme die identische Feldkonfiguration bei jeder Bestrahlung sicherstellen. Die Einstellung der Bestrahlungsfelder ist in medizinisch erforderlichen Abständen anhand einer Bildgebung (z.B. durch Feldkontrollaufnahmen oder mittels Portal-Imaging-Systemen) mit der therapeutischen Strahlenquelle zu dokumentieren, wenn die verwendete Strahlenqualität es ermöglicht.

### 7.1.3.3 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 oder andere Röntgeneinrichtungen eingesetzt. Der Einsatz von Computertomographen ist notwendig, um anhand der gewonnen Datensätze die Dosisverteilungen mit Computersystemen zur Bestrahlungsplanung zu berechnen.

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 diese entsprechend anzuwenden.

### 7.1.3.4 Therapieplanungssysteme

Die Therapieplanungssysteme (Computersysteme zur Bestrahlungsplanung) sind in die Maßnahmen zur Qualitätssicherung einzubeziehen (DIN 6873). Zum Therapieplanungssystem müssen ausführliche Unterlagen zur Information des Anwenders vorhanden sein. 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 Arbeitsweise der Institution 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.

Das Therapieplanungssystem muss 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.

Bei Ausfall des Therapieplanungssystems ist eine andere geeignete Methode zur Therapieplanung zu verwenden. Eine Nachplanung hat zu erfolgen, sobald das Therapieplanungssystem wieder zur Verfügung steht.

Über die Patientenbestrahlung ist eine Bestrahlungsliste zu führen, aus der die Reihenfolge der bestrahlten Patienten und die zugehörigen charakteristischen Einstellparameter hervorgehen. Diese Liste ist 30 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

#### 7.1.4 Überprüfung des Behandlungserfolges

Die Qualitätssicherung bei der Strahlenbehandlung ist nur möglich, wenn 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 hat der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche, fachkundige Arzt die Wirkung und die Nebenwirkungen der strahlentherapeutischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende, Nachuntersuchungen zu erfassen und zu dokumentieren (z.B. 3, 6, 12 Monate, danach jährlich, insgesamt mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Strahlenbehandlung); ggf. hat er eine Behandlung einzuleiten. Der Strahlentherapeut kann bestimmte Nachsorgemaßnahmen auch an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der ihm die Ergebnisse der Nachsorge mitzuteilen hat. Das enthebt den Strahlentherapeuten aber nicht von seiner Verantwortung für die Nachsorge.

#### 7.1.5 Aufzeichnungen

Jede Strahlenapplikation am Patienten, die im Rahmen des Geltungsbereiches der StrlSchV und dieser Richtlinie liegt (siehe Nummer 1), ist mittels eines Protokolls zu dokumentieren, das Informationen zur Indikation der Behandlung, über Bestrahlungsregion und Dosierung sowie Berechnungen, Lokalisations- und Verifikationsaufnahmen entsprechend DIN 6827-3 umfasst. Die Aufbewahrungsfrist beträgt 30 Jahre.

Neben den patientenbezogenen Aufzeichnungen der Bestrahlungsdaten (Bestrahlungslisten) ist ein Betriebsbuch (Gerätebuch) zu führen. 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. Die Bestrahlungsliste ist vom fachkundigen Arzt am Applikationstag, das Betriebsbuch vom Medizinphysik-Experten regelmäßig zu unterzeichnen. Bestrahlungslisten und Betriebsbuch sind 30 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Das Betriebsbuch muss folgende Angaben enthalten:

- Aufzeichnungen über die Überwachung und über die ggf. vom Medizinphysik-Experten festzulegenden Betriebsdaten,
- Beobachtungen über Störungen und Unregelmäßigkeiten des Betriebes der gesamten apparativen Vorrichtungen,
- Aufzeichnungen über Wartungen, Reparaturen und über die Firmen und Personen, die die Reparatur ausgeführt haben, sowie über die ausgetauschten Teile.

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

Der Bestand an Strahlern mit mehr als 100 Tagen Halbwertszeit ist für den letzten Tag eines Kalenderjahres in einer Liste aufzuführen und bis Ende Januar des darauf folgenden Jahres der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Über die Patientenbestrahlungen mit Strahlern sind Bestrahlungslisten zu führen, in denen fortlaufend Datum, Angaben zur Identifizierung der Patienten und bei manuell verwendeten Strahlern Art und Aktivität der Strahler einzutragen sind. Diese Aufzeichnungen sollen bei Störungen an der Vorrichtung Rückschlüsse ermöglichen.

## 7.2 Teletherapie

Die nachstehenden Regelungen gelten für den Betrieb von

- Beschleunigern nach Nummer 1 (DIN 6847),
- Gammabestrahlungsvorrichtungen nach Nummer 1 (DIN 6846).

### 7.2.1 Organisatorische Aspekte

Der Strahlenschutzverantwortliche, der Arzt oder der Medizinphysik-Experte als Strahlenschutzbeauftragter sind verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die für den Strahlenschutz maßgebenden Eigenschaften der Beschleuniger und Gammabestrahlungsvorrichtungen 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 im Störfall 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.

Die Qualitätssicherung nach erfolgter Behandlung ist nach Nummer 7.1.4 durchzuführen.

Die Bedienung des Beschleunigers und der Gammabestrahlungsvorrichtung bei der Behandlung von Patienten darf nach § 82 Abs. 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 Aufsicht des o.g. fachkundigen Arztes tätig ist, sowie im Rahmen der technischen Mitwirkung (siehe Nummer 3.1.4) durch weitere dazu berechnigte Personen (Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen und Radiologieassistenten; Medizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten, wenn sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen). Das Bedienungspersonal muss an einem entsprechenden Beschleuniger oder einer entsprechenden Gammabestrahlungsvorrichtung eingewiesen sein und die für den Betrieb notwendigen Kenntnisse besitzen.

Über die Anzahl der erforderlichen Personen entscheidet die Genehmigungsbehörde.

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

Technische Störungen an Beschleunigern oder an Gammabestrahlungsvorrichtungen hat der als Strahlenschutzbeauftragte bestellte Medizinphysik-Experte im Betriebstagebuch zu protokollieren.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Beschleuniger und die Gammabestrahlungsvorrichtung regelmäßig betriebsintern überwacht werden. Umfang und zeitlicher Abstand der Prüfungen sind in einer Liste zusammenzustellen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Der Mindestumfang dieser Liste ergibt sich aus Anlage A 11. Diese Überwachung hat unabhängig von der Wartung und Überprüfung nach § 66 StrlSchV zu erfolgen.

Es muss sichergestellt sein, dass genügend Zeit an den genannten Vorrichtungen zur Ausführung der notwendigen Messungen und betriebsinternen technischen Überwachungen zur Verfügung steht.

### 7.2.2 Beschleuniger

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

Es sind an der Bedienungsvorrichtung mindestens anzuzeigen:

- die gewählte Strahlenart,
- die gewählte Strahlenenergie und
- die eingestellte Dosis (oder Monitoranzeige) sowie die zu jedem Bestrahlungszeitpunkt akkumulierte Höhe der Dosis.

Neben der regelmäßigen Überprüfung in bezug auf strahlenschutztechnische Sicherheit 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.

Beschleuniger für andere Teilchenarten als Elektronen erfordern in der Regel weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

#### 7.2.3 Gammabestrahlungsvorrichtungen

Von einem 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 Gammabestrahlungsvorrichtung ständig eingeschaltet sein. Bei Ausfall der Netzspannung müssen Funktion und Signalanzeige für mindestens 30 Minuten erhalten bleiben. Für Brachytherapievorrichtungen gilt Nummer 7.3.

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, sollte eine effektive Dosis von 100 mSv nur einmal im Kalenderjahr und eine effektive Dosis von 250 mSv nur einmal im Leben erreicht werden (§ 59 Abs. 1 StrlSchV).

Jede sicherheitsrelevante Störung, insbesondere Verschlussstörung, ist der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden.

Die Dichtheitsprüfungen sind nach den Richtlinien für Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen (Anlage B Nr. 4.3) durchzuführen.

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

Die Prüfung einer Gammabestrahlungsvorrichtung 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.

#### 7.2.4 Patientenpositionierung

Aufgrund der Bedeutung der Geometrie für die Dosisverteilung bei der Behandlung müssen die geometrischen Verhältnisse an allen Bestrahlungsvorrichtungen, dem Simulator, dem Computertomographen und anderen Hilfsmitteln zur Lokalisation innerhalb einer Institution nach Möglichkeit identisch – zumindest vergleichbar – sein.

#### 7.2.5 Mechanische und optische Hilfsmittel zur Patientenpositionierung

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

#### 7.2.6 Feldkontrollaufnahmen

Wenn es die verwendete Strahlenqualität ermöglicht, müssen in regelmäßigen Abständen Aufnahmen mit der für die Behandlung bestimmten Strahlenquelle als Bestrahlungsdokumentation oder als Bestrahlungskontrolle angefertigt werden.

### 7.2.7 Räumliche Voraussetzungen

Die räumliche Gliederung einer Abteilung für Strahlenbehandlung umfasst folgende Bereiche:

- Räume, in denen die Bestrahlungsgeräte aufgestellt sind, einschließlich der Nebenräume (Bedienräume, 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 sowie für die Bestrahlungsplanung,
- Räume für die Behandlung mit Strahlern und für die Untersuchung von Patienten.

### 7.2.8 Technische Anforderungen

Es muss sichergestellt sein, dass Beschleuniger und Gammabestrahlungsvorrichtungen nicht unbefugt in Betrieb gesetzt oder deren Einstellungen nicht unbefugt geändert werden können.

Bei Bestrahlungsunterbrechung durch unvorhergesehene Abschaltung 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 außer einer entsprechenden Grundausstattung medizinische und technisch-physikalische Geräte nach Anlage A 9 oder A 11 erforderlich. Sofern es aufgrund von Besonderheiten erforderlich ist, kann die Bereitstellung zusätzlicher Geräte oder weiteren Zubehörs von der Behörde angeordnet werden.

### 7.2.9 Wartung, Reparatur und Überprüfung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat den Beschleuniger und die Gammabestrahlungsvorrichtung mindestens einmal im Jahr vom Hersteller oder durch eine vom Hersteller anzugebende Stelle warten zu lassen. Über den Zeitpunkt, die Dauer und den Gegenstand der Wartungsarbeiten, Justierungen und ausgetauschten Teile hat sich der Strahlenschutzverantwortliche von der Wartungsfirma bei Abschluss der Wartung einen Bericht aushändigen zu lassen. Der Wartungsbericht ist mindestens 30 Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Nach Abschluss einer Wartung oder Reparatur darf der Beschleuniger oder die Gammabestrahlungsvorrichtung 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 müssen seitens des Ausführenden dokumentiert werden, insbesondere unter Angabe der ausgetauschten Teile, der Justierungen, der Änderungen in Sicherheitsschaltkreisen und der Modifikationen in Prozesssteuerungen. Der Reparaturbericht ist dem zum Strahlenschutzbeauftragten bestellten Medizinphysik-Experten auszuhändigen. Der Bericht ist mindestens 30 Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Zwischen dem Inhaber einer Genehmigung für den Betrieb eines Beschleunigers oder einer Gammabestrahlungsvorrichtung 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.

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme zur Patientenbestrahlung hat der Strahlenschutzverantwortliche eine Sachverständigenprüfung 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.

Innerhalb eines halben Jahres nach den Wartungen hat der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte eine Überprüfung durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen nach § 66 Abs. 1 StrlSchV durchführen zu lassen.

### **7.3 Brachytherapie**

Die nachstehenden Regelungen gelten für Behandlungsverfahren, bei denen Strahler manuell oder mit Hilfe von Afterloadingvorrichtungen (DIN 6853-1), vorübergehend (temporäre Applikation) oder dauernd (permanente Applikation), in Körpergeweben, Körperhöhlen oder Gefäßsystemen eingebracht oder an der Körperoberfläche des Patienten angewendet werden. Diese Regelungen gelten auch für endovaskuläre Katheter und radioaktive Stents (Nummer 7.3.3).

Der für die Brachytherapie verantwortliche Arzt muss die spezielle Fachkunde nach Anlage A 1 Nr. 2.2.1 oder 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 Qualitätssicherung nach erfolgter Behandlung ist analog Nummer 7.1.4 durchzuführen.

#### **7.3.1 Afterloadingvorrichtungen**

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

##### **7.3.1.1 Medizinische Aspekte**

Sinngemäß gelten für die Afterloading-Behandlung die Grundsätze der Bestrahlungsplanung nach Nummer 7.1.3.

Die Strahler- oder Applikatorposition ist durch Verifikationsaufnahmen zu belegen. Diese sollen am Ort der Strahlenapplikation erfolgen.

Diese Regelungen gelten auch für die endovaskuläre Strahlentherapie (Nummer 7.3.3).

Die Lagebestimmung des Strahlers oder des Applikators muss vor der Bestrahlungsdurchführung erfolgen.

##### **7.3.1.2 Physikalische Aspekte**

Die Afterloadingvorrichtung muss dem Stand der Technik entsprechen (DIN 6853-1). Es sind mindestens alle folgenden Sicherheitsanforderungen einzuhalten:

- Bei technischen Störungen an der Vorrichtung, die zu einer nicht bestimmungsgemäßen Bestrahlung des Patienten führen kann, muss der Strahler in der Ruhestellung verbleiben bzw. selbsttätig dorthin zurückkehren.
- Von einem Strahlungsmessgerät muss beim Betreten des Bestrahlungsraumes ein Signal deutlich wahrnehmbar sein, wenn der Strahler 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.
- Bei nicht angeschlossener Strahlerführung oder nicht angeschlossenem Applikator muss der Strahler in Ruhestellung verbleiben oder beim Lösen einer der vorgesehenen Kupplungen zwischen Applikator, Strahlerführung und Strahleraufbewahrungsbehälter selbsttätig in die Ruhestellung zurückkehren.
- Bei Öffnen des Zugangs zum Bestrahlungsraum oder bei Betätigen eines Notschalters sowie bei Stromausfall muss der Strahler 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.

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, insbesondere über die

- bestimmungsgemäße Bedienung der Vorrichtung,
- Lagerung und Führung des Strahlers,
- Maßnahmen bei Versagen der selbsttätigen Rückkehr des Strahlers in die Ruhestellung sowie
- Durchführung der Dichtheitsprüfung (z.B. Ersatzprüffläche)

hervorgehen.

In der Strahlenschutzanweisung sind Maßnahmen für den Fall einer Störung der selbsttätigen Rückkehr des Strahlers in die Ruhestellung vorzusehen. Die Strahlenschutzanweisung ist bei der Bedienungsvorrichtung bereitzuhalten. Die Maßnahmen sind regelmäßig in halbjährlichem Abstand 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 Applikationsvorrichtung gemäß Genehmigung jährlich mindestens einmal durch einen Medizinphysik-Experten überprüft wird und deren Aktivität  $10^{14}$  Becquerel nicht überschreitet (§ 66 Abs. 3 Nr. 1 StrlSchV).

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

Neue Quellen 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 im zeitlichen Abstand von ca. 2 Wochen nach der Erstüberprüfung noch mindestens einmal zur Kontrolle der Radionuklidreinheit kontrolliert werden. An Tagen, an denen eine Anwendung erfolgt, ist eine Dosismessung mit Hilfe der Körpermesssonden in einem Prüfphantom durchzuführen, um die einwandfreie Funktion der Körpermesssonden, sowie die Korrektur der Dosisleistung aufgrund des radioaktiven Zerfalls der Quelle 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.

### 7.3.1.3 Organisatorische Aspekte

Der Typ und die Anzahl der vorhandenen Strahlenquellen müssen durch Bestandskontrollen und Protokollierung sicher festgestellt werden.

Die Strahler müssen gegen Abhandenkommen gesichert sein. Ortveränderliche Geräte und Lagerungsbehälter für Quellen müssen so gesichert sein, dass Unbefugte diese nicht aus den Bereichen des genehmigten Umgangs entfernen können (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.

Bei Afterloadingvorrichtungen mit einer Aktivität von mehr als  $5 \cdot 10^{10}$  Bq sind die Vorgaben nach § 84 StrlSchV einzuhalten.

Bei Verdacht auf Fehlfunktionen, Beschädigung der Strahler oder sonstigen außergewöhnlichen Vorkommnissen ist unverzüglich der zuständige Strahlenschutzbeauftragte zu verständigen. Besteht der Verdacht einer Beschädigung, muss eine Dichtheitsprüfung veranlasst werden und die notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung einer Kontamination oder Inkorporation ergriffen werden. Bis zur Klärung des Sachverhaltes dürfen keine Bestrahlungen durchgeführt werden. Bei Verlust von Strahlern und bei Verdacht auf Undichtheit (§ 66 Abs. 6 StrlSchV) hat der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte unverzüglich die zuständige Behörde zu benachrichtigen.

In einer Strahlenschutzanweisung nach § 34 StrlSchV sind u.a. festzulegen:

- Ablauf der Arbeitsvorgänge und Qualitätskontrollmaßnahmen,
- Maßnahmen, die Beschädigungen und Verluste der Strahler verhindern, einschließlich der Schlüsselverwahrung,
- Aufgabenverteilung und Befugnis der beteiligten Personen und
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen.

#### 7.3.2 Strahler zur zeitweiligen oder dauerhaften Anwendung beim Patienten

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

##### 7.3.2.1 Medizinische Aspekte

Für die Strahleranwendung gelten die Grundsätze für die Bestrahlungsplanung gemäß Nummer 7.1.3.

Die Strahler- oder Applikatorposition ist durch Verifikationsaufnahmen zu belegen. Diese haben in der Regel am Ort der Strahlenapplikation zu erfolgen. Bei längerer Strahlerliegezeit ist die Kontrolle der Strahlerposition ggf. zu wiederholen.

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

Nach jeder Anwendung am Patienten sind die verwendeten Strahler 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 Strahler mit z.B. 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 Strahlern 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.
- Es ist darauf zu achten, dass die Patienten den Kontrollbereich nur mit Zustimmung des Strahlenschutzbeauftragten verlassen. Bei der Entlassung ist Nummer 10 dieser Richtlinie zu beachten.
- Es sind Vorkehrungen zu treffen, dass Strahler durch Ausscheidung nicht verloren gehen können.



- Helfende Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig Patienten, die radioaktive Strahler zur Behandlung in sich tragen, unterstützen oder betreuen (§ 3 Nr. 24 StrlSchV), sind über geeignete Verhaltensweisen zu unterrichten, um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten (Nummer 3.2).
- Die zuständige Behörde kann zulassen, dass Besucher Zugang zum Patienten erhalten; die Personendosis der Besucher ist zu ermitteln. Die Besucher sind über geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Strahlenexposition zu unterrichten.

### 7.3.2.2 Physikalische Aspekte

Der Typ und die Anzahl der vorhandenen und der applizierten Strahler müssen durch Bestandskontrollen und Protokollierung sicher festgestellt werden können, wenn nicht deren Identifizierung durch die Konstruktion der Applikationsvorrichtung möglich ist.

Die Hersteller müssen den Strahlern ein Zertifikat beilegen, das mindestens die Bescheinigung der Dichtheit, Art und Aktivität der Strahler und deren Kenn dosisleistung enthält. Diese Angaben können vom Verwender übernommen werden, insbesondere wenn die Strahler als Medizinprodukt zur Applikation in steriler Form geliefert werden und für die permanente Applikation vorgesehen sind. Quellen zur mehrmaligen temporären Applikation sollen nach Lieferung und vor der ersten Applikation auf die Richtigkeit der Herstellerangaben überprüft werden. Wenn es die Konstruktion der Strahlenquellen erlaubt, soll eine unverwechselbare Kennzeichnung erfolgen

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.

Die Strahler müssen in einem Schutzbehälter (Tresor) gelagert werden, der feuerbeständig und ausreichend gegen Diebstahl gesichert ist (DIN 25422). Diese Strahlenschutz-Tresore sind nur für die Lagerung von radioaktiven Quellen zu benutzen.

Die kurzfristige Aufbewahrung von Strahlern, 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 Strahler in einer Abschirmung aufzubewahren, die ggf. einen sicheren Transport gewährleistet und so ausgelegt ist, dass unter Berücksichtigung der Aufenthaltsbedingungen des Personals eine effektive Dosis von 1,0 mSv im Kalenderjahr nicht überschritten werden kann.

Ist aufgrund der Strahlereigenschaften, der verwendeten Schutzvorrichtungen und der Art der Applikation davon auszugehen, dass eine effektive Dosis des Personals von 1,0 mSv im Kalenderjahr nicht überschritten werden kann, kann die Anwendung der Strahler 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 Strahlern zwischen Tresor, Vorbereitungs- und Applikationsplatz muss in geeigneten Schutzbehältern erfolgen.

Die Handhabung von Strahlern 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 soll in Abhängigkeit von der eingesetzten Strahlenqualität unter Verwendung fahrbarer Schutzwände und Schutzstühle erfolgen. Das Umbetten von Patienten sollte vermieden werden.

Der Bestand an Strahlern, die regelmäßig verwendet werden, ist wöchentlich zu kontrollieren. Mindestens in halbjährlichen Abständen ist der Bestand zu überprüfen, z.B. im Rahmen der Dichtheitsprüfung. Werden Strahler 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.

Außergewöhnliche Vorkommnisse sind dem Strahlenschutzverantwortlichen oder -beauftragten sofort zu melden.

Insbesondere bei Verlust von Strahlern oder bei Verdacht auf Undichtheit hat der Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte unverzüglich die Behörde zu benachrichtigen.

### 7.3.2.3 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 Strahlern oft unvermeidlich. Bei der Pflege von Patienten, denen Strahler 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.

In einer Strahlenschutzanweisung nach § 34 StrlSchV ist u.a. festzulegen:

- Ablauf der einzelnen Arbeitsvorgänge, von der Entnahme der Strahler aus dem Tresor, über Handhabung unter Verwendung geeigneter Abschirmungen und Geräte einschließlich Reinigung, Sterilisation und Überprüfung bis zur Wiederaufnahme im Tresor,
- Schutzmaßnahmen bei der Pflege der Patienten,
- Maßnahmen, die Beschädigungen und Verluste der Strahler verhindern sollen, einschließlich der Schlüsselverwahrung,
- Art und Anzahl der bereitzuhaltenden Schutzvorrichtungen und Messgeräte sowie die Kontrolle ihrer Beschaffenheit und Funktion,
- Aufgabenverteilung und Befugnisse der beteiligten Personen und
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen wie Abhandenkommen von Strahlern, Verdacht auf Undichtheit von Strahlern, Kontamination, Brand.

#### (1) Personelle Voraussetzungen

Der für die Brachytherapie verantwortliche Arzt muss die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach Anlage A 1 nachweisen oder unter Aufsicht eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz stehen.

Der für den physikalisch-technischen Bereich verantwortliche Medizinphysik-Experte muss über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach Anlage A 2 verfügen.

#### (2) Räumliche Voraussetzungen

Für die Durchführung der Brachytherapie – sind neben einem geeigneten Schalt- und Applikationsraum– erforderlich:

- Zugriff auf Lokalisationsvorrichtungen, soweit erforderlich,
- Strahlenschutz-Tresore und
- Räume für die Bestrahlungsplanung (nach Nummer 7.2.7), soweit erforderlich.

### 7.3.3 Endovaskuläre Strahlentherapie

Die endovaskuläre Strahlentherapie, die eine aussichtsreiche Möglichkeit darstellt, Restenosen nach interventionellen angiographischen Eingriffen an Herzkranzgefäßen und peripheren Gefäßen zu verhindern oder zu minimieren, wird nicht zu den Standardbehandlungen gerechnet, da eine auf den individuellen Patienten bezogene Bestrahlungsplanung notwendig ist.

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 Nummer 6.7 genannten Überwachungs- und Schutzmaßnahmen.

#### (1) Offene radioaktive Stoffe in Ballon-Kathetern

Für Behandlungen von Gefäßerkrankungen mit Ballon-Kathetern (z.B. Füllung mit Re-188) ist aus Gründen des Strahlenschutzes – im Falle einer Ballon-Ruptur oder bei Kontaminationen – und der Qualitätssicherung nur Einrichtungen, die die Voraussetzungen zur Behandlung von Patienten mit offenen radioaktiven Stoffen nach Nummer 6.3 besitzen, die Genehmigung zu erteilen.

Der für die Behandlung verantwortliche Arzt muss die spezielle Fachkunde nach Anlage A 1 Nummern 2.1.1 (Offene radioaktive Stoffe) oder 2.2.4 (endovaskuläre Strahlentherapie) nachweisen. Er arbeitet dabei mit dem Arzt, der die Intervention durchführt, zusammen. Ein Medizinphysik-Experte muss als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt sein, und es ist der Umfang seiner Mitwirkung bei der Planung und Durchführung der Applikation festzulegen.

#### (2) Metallgebundene radioaktive Stoffe

Hierbei kommen drahtgebundene Quellen (sog. Seeds, Trains) oder nuklidbeschichtete Materialien (sog. Stents) zum Einsatz. Im Sinne des Strahlenschutzes werden diese im Rahmen dieser Richtlinie wie umschlossene radioaktive Stoffe behandelt. Die Regelungen zur Dichtheitsprüfung nach Anlage B Nr. 4.3 gelten hier nicht.

Der für die Behandlung verantwortliche Arzt muss die spezielle Fachkunde nach Anlage A 1 Nummern 2.2.1 (Gesamtgebiet der Strahlentherapie), 2.2.2.1 (Brachytherapie) oder 2.2.4 (endovaskuläre Strahlentherapie) nachweisen. Er arbeitet dabei mit dem Arzt, der die Intervention durchführt, zusammen. Ein Medizinphysik-Experte muss als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt sein, und es ist der Umfang seiner Mitwirkung bei der Planung und Durchführung der Applikation festzulegen.

#### 7.3.4 Anwendungsbeschränkungen für Radium-226-Strahler

Aus Gründen des Strahlenschutzes sind Radium-226-Strahler nicht weiter zu verwenden.

## **8 ÄRZTLICHE STELLEN**

### **8.1 Qualitätskontrolle**

Die Qualitätssicherung und die damit verbundenen Qualitätskontrollen sind grundlegende Bestandteile des Schutzes der Patienten bei der medizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung (§ 83 StrlSchV). Zu allen Geräten, Vorrichtungen und Anlagen zur Untersuchung und Behandlung am Menschen sind geeignete Qualitätssicherungsverfahren anzuwenden. Durch regelmäßige Kontrollen und Neueinstellungen ist zu gewährleisten, dass Anlagen, Systeme, Komponenten oder Verfahren den gültigen Normen entsprechen.

### **8.2 Bestimmung und Aufgaben der ärztlichen Stellen**

Die zuständige Behörde bestimmt ärztliche Stellen, die die Überwachung der Qualitätssicherungsmaßnahmen durchführen. Die ärztliche Stelle hat zu überprüfen, ob

- die rechtfertigende Indikation nach § 80 StrlSchV gestellt,
- die diagnostischen Referenzwerte nach § 81 Abs. 2 StrlSchV bzw. die Aktivitätswerte in der Nuklearmedizin eingehalten,
- Maßnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung getroffen und
- die Strahlenanwendung nach dem Stand der Heilkunde durchgeführt wurde.

Sie hat weiterhin die Aufgabe, dem anwendenden Arzt Empfehlungen zur Optimierung der Strahlenanwendung und gegebenenfalls zur Verringerung der Strahlenexposition zu geben. Darüber hinaus prüft die ärztliche Stelle, ob und in wie weit die Vorschläge umgesetzt wurden, um eine Qualitätssicherung auf hohem Niveau zu gewährleisten. Hierzu kann auch eine Überprüfung und Beratung in der betreffenden Institution durchgeführt werden. Weitere Festlegungen zu den Aufgaben erfolgen in der „Richtlinie für die Aufgabenstellung der ärztlichen und zahnärztlichen

Stelle nach StrlSchV/RöV“ (Anlage B Nr. 4.22). Die ärztliche Stelle hat die zuständige Behörde zu benachrichtigen, falls die Umsetzung der Vorschläge nicht erfolgt. Die ärztliche Stelle unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht.

### 8.3 Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen

Der Strahlenschutzverantwortliche hat die genehmigungsbedürftige Tätigkeit bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen Stelle anzumelden (§ 83 Abs. 4 StrlSchV). Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Er hat der ärztlichen Stelle auf Verlangen die Unterlagen vorzulegen, die es ihr ermöglichen, die Qualität der durchgeführten Strahlenanwendungen zu überprüfen.

Aus den der ärztlichen Stelle vorzulegenden Unterlagen sollen insbesondere hervorgehen:

- Indikation für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung,
- verwendete Geräte,
- applizierte Aktivität und Dosis,
- Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse,
- Befundung,
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung und
- weitere Angaben zur Anwendung (z.B. Behandlungsplanung und -durchführung, anamnestische Daten).

## 9 FREIGABE, RÜCKGABE, ABGABE UND ABLIEFERUNG RADIOAKTIVER STOFFE

### 9.1 Freigabe

Radioaktive Stoffe, mit denen im Rahmen einer Genehmigung nach § 7 Abs. 1 StrlSchV umgegangen worden ist, können unter bestimmten Voraussetzungen aus dem Regelbereich der Strahlenschutzverordnung entlassen werden (Freigabe nach § 29 StrlSchV). Sie können nach der Freigabe als nichtradioaktive Stoffe beseitigt werden. Dieses gilt entsprechend auch für Räume, Geräte und Geräteteile von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (z.B. Beschleuniger).

Die zuständige Behörde erteilt auf Antrag die Freigabe unter der Voraussetzung, dass

- bei radioaktiven Stoffen zur *uneingeschränkten Freigabe* (§ 29 Abs. 2 Nr. 1 StrlSchV) die Freigabewerte nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 und, sofern bei festen Stoffen eine feste Oberfläche vorhanden ist, die Freigabewerte der Oberflächenkontamination der Anlage III Tab. 1 Spalte 4 nicht überschritten werden. Erforderlichenfalls ist dies messtechnisch nachzuweisen und zu dokumentieren (§ 29 Abs. 3 StrlSchV). Eine uneingeschränkte Freigabe bedarf keiner Festlegung hinsichtlich der künftigen Verwendung, Wiederverwertung, Beseitigung oder dem endgültigen Verbleib der Stoffe (Anlage IV Teil B StrlSchV). Diese Art der Beseitigung eignet sich besonders für kurzlebige radioaktive Stoffe mit einer Halbwertszeit bis zu 100 Tagen nach ausreichender Abklingzeit. In diesem Fall ist die Sammlung und Lagerung der radioaktiven Stoffe getrennt nach Aktivitäten bzw. Halbwertszeiten sinnvoll. Geeignete und gesicherte Lagerräume sind erforderlich (§ 65 Abs. 1 StrlSchV). Es ist darauf zu achten, dass flüchtige radioaktive Stoffe nicht über raumlufttechnische Anlagen verbreitet werden.
- bei einer *Freigabe zur Beseitigung* offener radioaktiver Stoffe die Freigabewerte nach der Anlage III Tabelle 1 Spalte 9 StrlSchV und bei radioaktiven Stoffen mit fester Oberfläche die Freigabewerte der Oberflächenkontamination gemäß der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4 StrlSchV nicht überschritten werden (§ 29 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV). Eine Freigabe zur Beseitigung ist nur zulässig, wenn die freigegebenen Stoffe auf einer Hausmülldeponie ohne chemische oder biologische Vorbehandlung oder in einer Verbrennungsanlage beseitigt werden. Eine stoffliche Verwertung oder Wiederverwertung (z.B. Altglas) muss ausgeschlossen sein (Anlage IV Teil C StrlSchV).

Die Freigabe kann auf Antrag des Strahlenschutzverantwortlichen unter den oben genannten Voraussetzungen auch für nicht weiter verwendete Bestrahlungsräume erfolgen.

Freigegebene radioaktive Stoffe, Schutzbehälter, Aufbewahrungsbehältnisse, Versandumhüllungen, Geräte und Geräteteile dürfen als nichtradioaktive Stoffe nur beseitigt werden, wenn sämtliche Kennzeichnungen auf Radioaktivität vollständig beseitigt sind (§ 68 Abs. 4 StrlSchV).

## **9.2 Rückgabe**

Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten, wie z.B. Generatoren oder Kobalt-60-Quellen, sollten nach Beendigung der Nutzung unverzüglich an den Hersteller oder Lieferanten zurückgegeben werden (Rückgabe). Die Rückgabe sollte zwischen dem Nutzer und dem Hersteller oder Lieferanten der Vorrichtung zweckmäßigerweise vertraglich geregelt sein. Sollte eine Rückgabe nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich sein, ist die Vorrichtung an eine Landessammelstelle oder an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle abzugeben.

## **9.3 Abgabe**

Radioaktive Stoffe dürfen nur an einen anderen abgegeben werden, soweit dieser die erforderliche Genehmigung für den Umgang mit diesem Stoff besitzt (§ 69 Abs. 1 StrlSchV). Bei der Abgabe umschlossener radioaktiver Stoffe, die als solche weiter verwendet werden sollen (z.B. Abgabe verbrauchter Strahlenquellen an den Hersteller oder Lieferanten), ist die Dichtheit und Kontaminationsfreiheit der Umhüllung zu bescheinigen (§ 69 Abs. 2 StrlSchV). Weiterhin sind die Beförderungsbestimmungen zu beachten (§ 69 Abs. 3 StrlSchV).

## **9.4 Ablieferung**

Radioaktive Abfälle, die nicht

- nach § 29 StrlSchV freigegeben wurden (Nummer 9.1) oder
- nach § 27 StrlSchV als Teil einer bauartzugelassenen Vorrichtung zurückgegeben wurden (Nummer 9.2) oder
- nach § 69 StrlSchV an einen anderen abgegeben wurden (Nummer 9.3)

sind als radioaktiver Abfall an eine Landessammelstelle abzuliefern (§ 76 Abs. 4 StrlSchV).

Im Einzelfall oder für bestimmte Abfallarten kann durch die für den Besitzer radioaktiver Stoffe zuständige Behörde im Einvernehmen mit der für den Empfänger zuständigen Behörde eine anderweitige Beseitigung oder Abgabe radioaktiver Abfälle (z.B. an eine geeignete Entsorgungsfachfirma) angeordnet oder genehmigt sein (§ 77 StrlSchV). In diesen Fällen besteht keine Ablieferungspflicht an die Landessammelstelle. Vor der Abgabe radioaktiver Abfälle ist eine Erklärung des Empfängers über dessen Annahmefähigkeit einzuholen (§ 75 Abs. 1 StrlSchV). Die Beförderungsvorschriften des § 75 Abs. 2 StrlSchV sind zu beachten.

## **10 ENTLASSUNG VON PATIENTEN NACH DER BEHANDLUNG MIT OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN ODER MIT IM KÖRPER VERBLEIBENDEN STRAHLERN**

Die Entlassung eines Patienten aus stationärer Behandlung nach Applikation offener radioaktiver Stoffe oder im Körper verbleibender Strahler ist durch den Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz möglich, wenn aufgrund der Messung der Ortsdosisleistung in definierter Entfernung vom Patienten (z.B. für Jod-131 beträgt die Entlassungsaktivität 250 MBq; Dosisleistung 3,5 µSv/Stunde in zwei Metern Abstand) und der Annahme der für den Gesundheitszustand des Patienten zu erwartenden Personenkontakte die daraus resultierende Strahlenexposition für andere Personen abschätzt wird und sich daraus ergibt, dass Einzelpersonen der Bevölkerung nicht über 1 mSv pro Kalenderjahr (in zwei Metern Abstand) exponiert werden.

Es ist empfehlenswert, die Äquivalentdosisleistung zu messen, da die Restaktivitäten von bestimmten medizinischen Verfahren und individuellen Eigenschaften des Patienten abhängig sind (Anlage B Nr. 4.9).

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.

Vor der Entlassung von Patienten sind diese – je nach Anwendungsart – auf Grundlage der Patienteninformationen und Empfehlungen (Anlagen A 12 bis A 14) über ihr Verhalten zum Schutz anderer Personen aufzuklären. Ihnen ist ggf. das Begleitpapier (Anlage A 15) auszuhändigen.

Diese Grundsätze betreffen nicht die ambulanten Behandlungen nach Nummer 6.6.3.

Von den Grundsätzen kann – z.B. bei sozialer Indikation – unter folgenden Bedingungen abgewichen werden:

- Der Patient muss nach Applikation offener radioaktiver Stoffe mindestens 48 Stunden stationär aufgenommen gewesen sein,
- die Strahlenexposition für Einzelpersonen der Bevölkerung darf im Abstand von zwei Metern 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 Nummer 3.2 eingehalten werden,
- die Entlassung ist der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

## **11 TRANSPORT, SEKTION UND BESTATTUNG VON LEICHEN, DIE RADIOAKTIVE STOFFE ENTHALTEN**

### **11.1 Transport und Bestattung von Leichen**

Der Transport von Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten, unterliegt nicht den Vorschriften des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter – GGBefG – (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 es zur Verminderung der Strahlenexposition notwendig sein, höheraktive Organe zu entfernen. Die entnommenen Organe sind entsprechend Nummer 9 zu behandeln.

Um im Rahmen einer Einäscherung eine Strahlenexposition der Bevölkerung möglichst gering zu halten, sollte die im Leichnam zum Zeitpunkt der Verbrennung enthaltene Gesamtaktivität radioaktiver Stoffe das  $5 \cdot 10^3$ fache der Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV nicht übersteigen. Die zuständige Behörde kann jedoch im Rahmen einer Genehmigung Ausnahmen zulassen.

### **11.2 Sektion von Leichen**

Bei der Sektion von Leichen, die offene radioaktive Stoffe enthalten, deren Gesamtaktivität das  $5 \cdot 10^2$ fache, bei umschlossenen radioaktiven Stoffen das  $5 \cdot 10^3$ fache der Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV übersteigt, ist nach den Grundsätzen dieser Richtlinie über die Verwendung offener oder umschlossener radioaktiver Stoffe zu verfahren.

Hierbei ist zu beachten, dass

- die Sektion in einem gekennzeichneten Kontrollbereich mit den entsprechenden Strahlenschutzvorrichtungen durchgeführt wird,
- die Sektion von einem Strahlenschutzbeauftragten, der nicht Arzt zu sein braucht, beaufsichtigt wird,
- die Schutzvorschriften für beruflich strahlenexponierte Personen entsprechend Nummer 4 dieser Richtlinie eingehalten werden.

Zur Herabsetzung der Gesamtaktivität einer Leiche, die radioaktive Stoffe enthält, kann es zur Verminderung der Strahlenexposition notwendig sein, höheraktive Organe zu entfernen. Die entnommenen Organe sind entsprechend Nummer 9 zu behandeln.

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

Aus Gründen des Strahlenschutzes sollten Leichen mit gammastrahlenden radioaktiven Stoffen, deren Gesamtaktivität das  $10^5$ fache der Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV übersteigt, erst dann seziiert werden, wenn die Aktivität auf das  $10^5$ fache der Freigrenzen abgeklungen ist.

## **Anlagen A**

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

#### **Anlage A 1**

##### **A 1 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte**

###### **A 1 1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz**

Beim Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für die Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung am Menschen nach § 30 StrlSchV sind unter Berücksichtigung der Gesichtspunkte in Nummer 3.1.1.1 folgende Bedingungen einzuhalten:

###### **A 1 1.1 Theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung am Patienten auf dem jeweiligen medizinischen Anwendungsgebiet (Sachkunde)**

Die Sachkunde ist nach erfolgter Unterweisung vor Beginn der Tätigkeit in Strahlenschutzbereichen (Anlage A 6) unter der Aufsicht einer Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz an Institutionen im Geltungsbereich der Strahlenschutzverordnung zu erwerben, die entsprechend ihrer Ausstattung, ihrem Tätigkeitsumfang und ihrer fachlichen Kompetenz in der Lage sind, die Lehrinhalte dieser Richtlinie zu vermitteln. Der Erwerb der Sachkunde außerhalb des Geltungsbereiches der Strahlenschutzverordnung wird auf Antrag ganz oder teilweise anerkannt, wenn er den Grundsätzen dieser Richtlinie entspricht. Die Sachkunde für Ärzte kann während der Weiterbildung im entsprechenden medizinischen Fachgebiet erworben werden.

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

###### **A 1 1.2 Gesetzeswissen, theoretische Kenntnisse und praktische Übungen im Strahlenschutz (Kurse)**

###### **A 1 1.2.1 Kurse im Strahlenschutz**

Diese Kenntnisse und Erfahrungen sind durch Wissensvermittlung und praktische Übungen im Strahlenschutz in von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen im Geltungsbereich der Strahlenschutzverordnung zu erwerben. Strahlenschutzkurse müssen zeitlich und inhaltlich Anlage A 3 entsprechen.

Es ist an einem Grundkurs im Strahlenschutz entsprechend Anlage A 3 Nr. 1.1 teilzunehmen. Dieser ist Voraussetzung zum Besuch der Spezialkurse.

###### **A 1 1.2.2 Prüfung**

Eine Bescheinigung entsprechend Anlage A 7 ist auszustellen, wenn der Kurs regelmäßig besucht und die erfolgreiche Teilnahme durch eine Abschlussprüfung nachgewiesen wurde.

###### **A 1 1.3 Fachkundenachweis**

Die Ausbildung ist durch Zeugnisse, die praktische Erfahrung durch Nachweise und die erfolgreiche Kursteilnahme durch eine Bescheinigung zu belegen. Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach § 30 Abs. 1 StrlSchV wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt. Diese Bescheinigung ist entsprechend Anlage A 8 als Ergebnis eines erfolgreich abgelegten Fachgespräches, das die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde zum Gegenstand hat, von der nach Landesrecht zuständigen Stelle auszustellen.



#### A 1 1.4 Geltungsdauer und Aktualisierung

Die Fachkunde gilt nur fort, wenn sie mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Kurs oder andere anerkannte Fortbildungsmaßnahme nach Anlage A 3 Nr. 1.5 aktualisiert wird (§ 30 Abs. 2 StrlSchV).

#### A 1 2 Erforderliche Fachkunde auf dem entsprechenden Anwendungsgebiet:

##### A 1 2.1 Offene radioaktive Stoffe

##### A 1 2.1.1 Gesamtgebiet (Untersuchung und Behandlung)

- Mindestens 36 Monate Erwerb von Sachkunde bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen, davon mindestens 18 Monate bei Untersuchungen und 6 Monate bei Behandlungen 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 mindestens 3 Monate betragen; diese Sachkunde kann parallel innerhalb der 36-Monate-Gesamtzeit miterworben werden. In der Bescheinigung nach Anlage A 8 ist die Fachkunde auf diesem Gebiet gesondert auszuweisen.
- Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen nach Anlage A 3 Nr. 1.2

##### A 1 2.1.2 Untersuchung

- Mindestens 30 Monate Erwerb von Sachkunde bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe zur Untersuchung am Menschen
- Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen nach Anlage A 3 Nr. 1.2

##### A 1 2.1.3 Organbezogene Untersuchung

- Mindestens 18 Monate Erwerb von Sachkunde bei der Untersuchung mit offenen radioaktiven Stoffen, davon mindestens 12 Monate auf dem betreffenden Organgebiet
- Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen nach Anlage A 3 Nr. 1.2

##### A 1 2.2 Strahlenbehandlung (Teletherapie und Brachytherapie)

##### A 1 2.2.1 Gesamtgebiet

- Mindestens 36 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Strahlentherapie einschließlich mindestens 12 Monate Strahlentherapieplanung mit bildgebenden Verfahren, mindestens 12 Monate Behandlung mit Teletherapiegeräten (Linearbeschleuniger oder Gammabestrahlungsvorrichtungen), mindestens 12 Monate Behandlung mit Afterloadingvorrichtungen oder Strahlern. Sofern sich die Fachkunde auch auf die endovaskuläre Strahlentherapie mit metallgebundenen radioaktiven Stoffen erstrecken soll, muss der Erwerb der Sachkunde in diesem Gebiet mindestens 3 Monate betragen; diese Sachkunde kann parallel innerhalb der 36-Monate-Gesamtzeit miterworben werden. In der Bescheinigung nach Anlage A 8 ist die Fachkunde auf diesem Gebiet gesondert auszuweisen.

- 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

A 1 2.2.2 Brachytherapie

A 1 2.2.2.1 Alle Anwendungsgebiete

- Mindestens 24 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Brachytherapie einschließlich mindestens 12 Monate Strahlentherapieplanung mit bildgebenden Verfahren, mindestens 12 Monate Behandlung mit Afterloadingvorrichtungen oder Strahlern. Sofern sich die Fachkunde auch auf die endovaskuläre Strahlentherapie mit metallgebundenen radioaktiven Stoffen erstrecken soll, muss der Erwerb der Sachkunde in diesem Gebiet mindestens 3 Monate betragen; diese Sachkunde kann parallel innerhalb der 24-Monate-Gesamtzeit miterworben werden. In der Bescheinigung nach Anlage A 8 ist die Fachkunde auf diesem Gebiet gesondert auszuweisen.
- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.4

A 1 2.2.2.2 Anwendung umschlossener Strahler zur Hautbehandlung oder Augenbehandlung (Augentumorthherapie)

- Mindestens 12 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem jeweiligen Gebiet der Strahlentherapie und Nachweis von 25 Applikationen
- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie entsprechend Anlage A 3 Nr. 1.4

A 1 2.2.2.3 Organspezifische Anwendungen mit umschlossenen Strahlern (z.B. Prostata, Gehirn)

- Mindestens 18 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem jeweiligen Gebiet der Strahlentherapie und Nachweis von 50 Applikationen
- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie entsprechend Anlage A 3 Nr. 1.4

A 1 2.2.3 Teletherapie (Beschleuniger und Gammabestrahlungseinrichtungen)

- Mindestens 24 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Strahlentherapie einschließlich mindestens 12 Monate Strahlentherapieplanung mit bildgebenden Verfahren sowie mindestens 12 Monate Tätigkeit an einer Gammabestrahlungseinrichtung oder an einem Beschleuniger, wovon mindestens 6 Monate am Beschleuniger nachgewiesen werden müssen
- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Teletherapie entsprechend Anlage A 3 Nr. 1.3

A 1 2.2.4 Endovaskuläre Strahlentherapie

Diese Fachkunde berechtigt zur Anwendung von Strahlenbehandlungen im Rahmen der endovaskulären Strahlentherapie durch Personen, die keine Fachkunde nach Anlage 1 Nummern 2.1.1, 2.2.1 oder 2.2.2.1 besitzen.

- Mindestens 6 Monate Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der endovaskulären Strahlentherapie
- Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie nach Anlage A 3 Nr. 1.4

## **Anlage A 2**

### **A 2 Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten und sonstige Strahlenschutzbeauftragte**

#### A 2 1 Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz wird in der Regel durch eine für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignete Ausbildung, praktische Erfahrungen (Sachkunde) und die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen erworben (§ 30 StrlSchV).

#### A 2 1.1 Sachkunde

Der Erwerb der Sachkunde (Berufserfahrung) auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet für Strahlenschutzbeauftragte, die nicht Ärzte sind, erfolgt nach der Ausbildung in geeigneten Einrichtungen. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall auch während der Ausbildung erworbene Kenntnisse als Teil der Sachkunde anerkennen. Die Zeiten müssen an Einrichtungen der entsprechenden Fachrichtung abgeleistet werden, die über eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern verfügen, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und die fachlich und persönlich die Forderungen erfüllen, die zur Anerkennung für eine Aus- oder Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet im medizinischen Bereich gestellt werden, wie

- selbständige Leitung und Beaufsichtigung des Erwerbs der Sachkunde und
- ausreichende Erfahrung bei der Verwendung offener radioaktiver Stoffe oder beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder Bestrahlungsvorrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin oder anderen Bereichen.

Der Erwerb der Sachkunde muss an Institutionen erfolgen, die in Ausstattung und Betrieb die Gewähr dafür bieten, dass ein umfassender Erwerb der Sachkunde auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet in der Medizin gewährleistet ist. Die Sachkunde ist durch Zeugnisse nach den in der Anlage A 5 niedergelegten Gesichtspunkten nachzuweisen.

Ansonsten gelten die allgemeinen Gesichtspunkte aus Anlage A 1 entsprechend.

#### A 2 1.2 Kurse

Es ist an einem Grundkurs und an Spezialkursen im Strahlenschutz für die jeweiligen Anwendungsgebiete entsprechend Anlage A 3 Nr. 2 teilzunehmen. Die erfolgreiche Kursteilnahme ist durch eine Bescheinigung zu belegen. Ansonsten gelten die allgemeinen Gesichtspunkte der Anlage A 1 entsprechend.

Die erforderliche Fachkunde ist durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem Auffrischkurs nach Anlage A 3 Nr. 2.3 mindestens alle 5 Jahre zu aktualisieren.

#### A 2 2 Erforderliche Fachkunde für Medizinphysik-Experten

#### A 2 2.1 Medizinphysik-Experten beim Betrieb von Beschleunigern, Gammabestrahlungsvorrichtungen, Afterloadingvorrichtungen und Strahlern oder bei Anwendungen in der Nuklearmedizin

Als fachliche Qualifikation dieser Strahlenschutzbeauftragten ist zu fordern:

(1) Ausbildung:

- abgeschlossenen Hochschulstudium (Hoch-/Fachhochschule) naturwissenschaftlich-technischer Ausrichtung

(2) Erwerb der Sachkunde (Berufserfahrung):

Erwerb der Sachkunde an Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen, Strahlern und Afterloadingvorrichtungen, die zur Ausübung der Heilkunde am Menschen betrieben oder angewendet werden oder in der Nuklearmedizin von mindestens 24 Monaten Dauer, davon

- mindestens 6 Monate Nuklearmedizin
- mindestens 6 Monate Brachytherapie (Strahler und Afterloadingvorrichtungen)
- mindestens 6 Monate Teletherapie (Beschleuniger, Gammabestahlungsvorrichtungen)

Falls im Rahmen der 24 monatigen Sachkundezeit eine oder zwei der o.g. Teilgebiete nicht abgeleistet wurden, müssen diese jeweils durch eine zusätzliche 6-monatige Sachkundezeit zur Erlangung der Gesamtsachkunde erworben werden.

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

Auf diese Zeit können im Einzelfall Tätigkeiten während der Ausbildung und danach, die für die vorgesehene Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragter von Bedeutung sind, in angemessenem Umfang angerechnet werden. Hierzu zählen z.B. Tätigkeiten im Rahmen des Strahlenschutzes und der Dosimetrie an einem in Ausübung der Heilkunde am Menschen betriebenen Beschleuniger oder an einer Gammabestahlungsvorrichtung oder an in Ausübung der Heilkunde am Menschen verwendeten Strahlern oder an einer zu nichtmedizinischen Zwecken betriebenen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung.

(3) Kurs im Strahlenschutz:

Spezialkurs im Strahlenschutz auf allen Anwendungsgebieten entsprechend Anlage A 3 Nr. 2.2.

(4) Fachkundenachweis:

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist durch eine Bescheinigung nach § 30 Abs. 1 StrlSchV nachzuweisen. Diese Bescheinigung ist entsprechend Anlage A 8 von der nach Landesrecht zuständigen Stelle auszustellen.

## A 2 2.2

### Weitere Strahlenschutzbeauftragte

Für Strahlenschutzbeauftragte für physikalisch-technische, chemisch-technische, strahlenbiologische oder sonstige naturwissenschaftliche Bereiche in medizinischen Anwendungsgebieten radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen, z.B. bei der Entsorgung radioaktiver Stoffe, ist zu fordern:

(1) Ausbildung:

Fachgemäße Ausbildung

(2) Erwerb der Sachkunde:

Erwerb der Sachkunde im betreffenden Bereich des medizinischen Anwendungsgebietes für die Dauer von mindestens 24 Monaten

(3) Kurse im Strahlenschutz:

Spezialkurs im Strahlenschutz im betreffenden Bereich des medizinischen Anwendungsgebietes

(4) Fachkundenachweis:

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist durch eine Bescheinigung nach § 30 Abs. 1 StrlSchV nachzuweisen. Diese Bescheinigung ist entsprechend Anlage A 8 von der nach Landesrecht zuständigen Stelle auszustellen.

## **Anlage A 3**

### **A 3 Lehrinhalte der Kurse und der Erwerb von Kenntnissen im Strahlenschutz**

*Alle im Folgenden angegebenen Stunden sind Unterrichtsstunden von 45 Minuten Dauer.*

- A 3 1 Lehrinhalte der Kurse im Strahlenschutz für Ärzte, die entsprechend Anlage A 1 tätig werden
- A 3 1.1 Grundkurs im Strahlenschutz
- 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 Dosen
- (1) LET und RBW
  - (2) Strahlenwirkungen auf DNA, Repair, 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)
- (1) Risiko und Risikobetrachtung
  - (2) Strahlenschutz des Personals
  - (3) baulicher Strahlenschutz
  - (4) apparativer Strahlenschutz
- A 3 1.1.5 Natürliche und zivilisatorische Strahlenexposition des Menschen
- (1) natürliche Strahlung
  - (2) künstlich erzeugte Strahlung
    - a) Anwendung in der Medizin
    - b) Anwendung in der Technik und Wissenschaft
    - c) Fallout von nuklearen Testexplosionen
    - d) Nutzung der Kernenergie
    - e) zivilisatorische Exposition durch natürliche Radionuklide
- A 3 1.1.6 Störfallsituationen
- (1) Maßnahmen
  - (2) Verhalten
  - (3) Meldepflicht

- A 3 1.1.7      Rechtsvorschriften und Empfehlungen auf dem Gebiet des Strahlenschutzes, Regeln der Technik
- (1) Atomgesetz
  - (2) Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung
  - (3) Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin
  - (4) ICRP- und ICRU-Empfehlungen
  - (5) Normen des Normenausschusses Radiologie
  - (6) Medizinproduktegesetz, Arzneimittelgesetz, Arbeitsschutzgesetz
- A 3 1.2      Spezialkurs im Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin
- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 24 Stunden
- Voraussetzung für die Teilnahme ist der Nachweis des Grundkurses entsprechend Anlage A 3 Nr. 1.1.
- A 3 1.2.1      Radioaktive Stoffe in der Medizin
- (1) physikalische Eigenschaften
  - (2) chemische Eigenschaften
- A 3 1.2.2      Radioaktive Arzneimittel
- (1) Erzeugung und Handhabung
  - (2) Pharmakologie und Toxikologie
- A 3 1.2.3      Dosimetrie und Dosisberechnung
- (1) Aktivität einschließlich Aktivitätsbestimmung
  - (2) Biokinetik, Stoffwechselverhalten
  - (3) Dosisberechnung
  - (4) Mess- und Nachweisverfahren
- A 3 1.2.4      Strahlenschutz bei Anwendung offener radioaktiver Stoffe
- (1) Personals
  - (2) Patienten
  - (3) baulicher und apparativer Strahlenschutz
  - (4) Kontamination und Dekontamination
  - (5) Inkorporation und Dekorporation
- A 3 1.2.5      Strahlenschutzüberwachung
- (1) Personal
  - (2) Patienten
  - (3) Kontaminations- und Inkorporationsüberwachung
- A 3 1.2.6      Strahlenexposition
- (1) Personal
  - (2) Patienten
  - (3) Ermittlung der Strahlenexposition

- A 3 1.2.7 Aufbewahrung, Transport und Beseitigung radioaktiver Stoffe
- (1) Vorschriften
  - (2) Geräte und Vorrichtungen
  - (3) Aufzeichnungen
- A 3 1.2.8 Unterweisung des Personals
- (1) Inhalt
  - (2) Fristen
  - (3) Nachweis
- A 3 1.2.9 Information des Patienten
- (1) Inhalt
  - (2) Nachweis
- A 3 1.2.10 Qualitätssicherung
- A 3 1.2.11 Spezielle Rechtsvorschriften
- (1) Richtlinien
  - (2) behördliche Verfahrensregelungen, Anzeige- und Genehmigungsverfahren auf dem Gebiet des Strahlenschutzes
  - (3) Regeln der Technik
- A 3 1.2.12 Störfälle und Unfälle
- (1) spezielle Störfallsituationen beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen
  - (2) realistische Unfallsituationen, Verhalten bei Unfällen (Erste-Hilfe-Plan, Messverfahren, Dosisgrenzwerte, Meldewesen)
- A 3 1.3 Spezialkurs im Strahlenschutz in der Teletherapie
- Dauer (einschließlich Übungen) 28 Stunden
- Voraussetzung für die Teilnahme ist der Nachweis des Grundkurses entsprechend Anlage A 3 Nr. 1.1.
- A 3 1.3.1 Physikalisch-technische Prinzipien der Erzeugung von Strahlung
- (1) Beschleuniger
  - (2) Gammabestrahlungsvorrichtungen
- A 3 1.3.2 Grundbegriffe über Therapievorrichtungen und deren Verwendung in der Medizin
- (1) Therapiesimulatoren und bildgebende Verfahren für die Therapieplanung
  - (2) Bestrahlungssysteme
  - (3) Beschleuniger
  - (4) Gammabestrahlungsvorrichtungen
- A 3 1.3.3 Technische Ausstattung von Teletherapievorrichtungen
- (1) Betriebs- und Sicherheitssysteme
  - (2) Angaben über Mindestausstattung

- A 3 1.3.4 Grundprinzipien der Strahlentherapie
- (1) Behandlungsplan im Hinblick auf den Patientenschutz
  - (2) Bestrahlungsplanung
  - (3) Simulation der Bestrahlung
  - (4) Aufzeichnung und Aufklärung
  - (5) Verifikation
- A 3 1.3.5 Dosimetrie
- (1) klinische Dosimetrie
  - (2) Kalibrierung
  - (3) Mess- und Nachweisgeräte
  - (4) Aufzeichnungen
- A 3 1.3.6 Strahlenschutz bei der Teletherapie
- (1) Personal
  - (2) Patienten
  - (3) baulicher und apparativer Strahlenschutz
- A 3 1.3.7 Strahlenschutzüberwachung
- (1) Personal
  - (2) Patienten
  - (3) Dichtheitsprüfung
  - (4) technische Kontrollmaßnahmen
- A 3 1.3.8 Strahlenexposition
- (1) Methodik der Expositionsermittlung
  - (2) Strahlenexposition des Personals
  - (3) Strahlenexposition des Patienten
  - (4) Strahlenexposition sonstiger Personen
- A 3 1.3.9 Unterweisung des Personals
- (1) Inhalt
  - (2) Fristen
  - (3) Nachweis
- A 3 1.3.10 Information des Patienten
- (1) Inhalt
  - (2) Nachweis
- A 3 1.3.11 Qualitätssicherung
- A 3 1.3.12 Spezielle Rechtsvorschriften, Richtlinien und Regeln der Technik
- (1) Richtlinien
  - (2) behördliche Verfahrensregelungen, Anzeige- und Genehmigungsverfahren auf dem Gebiet des Strahlenschutzes
  - (3) Regeln der Technik
- A 3 1.3.13 Behördliche Verfahren und Überprüfungen
- (1) CE-Zertifizierung, Bauartzulassung



- (2) Genehmigungsverfahren
- (3) Geräteprüfungen
- (4) Überprüfungen der Vorrichtungen

- A 3 1.3.14 Störfälle und Unfälle
- (1) spezielle Störfallsituationen beim Betrieb von Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen oder bei Behandlungen mit Röntgeneinrichtungen in der Heilkunde
  - (2) realistische Unfallsituationen, Verhalten bei Unfällen (Erste-Hilfe-Plan, Messverfahren, Dosisgrenzwerte, Meldepflicht)
- A 3 1.4 Spezialkurs im Strahlenschutz in der Brachytherapie (Bestahlungsvorrichtungen, Strahler und endovaskuläre Strahlentherapie)
- Dauer (einschließlich Übungen) 20 Stunden
- Voraussetzung für die Teilnahme ist der Nachweis des Grundkurses entsprechend Anlage A 3 1.1.
- A 3 1.4.1 Grundbegriffe über Therapievorrichtungen und deren Verwendung in der Medizin
- Afterloadingvorrichtungen
- A 3 1.4.2 Umschlossene radioaktive Stoffe in der Medizin (Strahler)
- (1) verwendete Radionuklide, Eigenschaften und Konfektionierung
  - (2) Strahleranwendung in der intravasalen, intrakavitären, intraluminalen und interstitiellen Brachytherapie
  - (3) Strahleranwendung in der Kontakttherapie
  - (4) Besonderheiten im Strahlenschutz
- A 3 1.4.3 Grundprinzipien der Brachytherapie
- (1) Behandlungsplan im Hinblick auf den Patientenschutz
  - (2) Bestahlungsplan
  - (3) Simulation der Behandlung
  - (4) Aufzeichnung und Aufklärung
  - (5) Verifikation
- A 3 1.4.4 Dosimetrie
- (1) klinische Dosis
  - (2) Kalibrierung
  - (3) Mess- und Nachweisgeräte
  - (4) Aufzeichnungen
- A 3 1.4.5 Strahlenschutz bei Afterloadingvorrichtungen
- (1) Schutzmaßnahmen beim Umgang
  - (2) Strahlenschutz des Patienten
  - (3) baulicher und apparativer Strahlenschutz
- A 3 1.4.6 Strahlenschutz bei der Anwendung umschlossener radioaktiver Strahler
- (1) Schutzmaßnahmen beim Umgang
  - (2) Strahlenschutz des Patienten
  - (3) baulicher Strahlenschutz
  - (4) Auswahlkriterien verwendeter Strahler

- A 3 1.4.7 Strahlenschutz bei der endovaskulären Strahlentherapie
- (1) Schutzmaßnahmen beim Umgang
  - (2) Strahlenschutz des Patienten
  - (3) baulicher und apparativer Strahlenschutz
- A 3 1.4.8 Strahlenschutzüberwachung
- (1) Personal
  - (2) Patienten
  - (3) Dichtheitsprüfung
  - (4) technische Kontrollmaßnahmen
- A 3 1.4.9 Strahlenexposition
- (1) Methodik der Expositionsermittlung
  - (2) Strahlenexposition des Personals
  - (3) Strahlenexposition des Patienten
  - (4) Strahlenexposition sonstiger Personen
- A 3 1.4.10 Aufbewahrung, Transport, Freigabe, Rückgabe, Abgabe oder Ablieferung radioaktiver Stoffe
- (1) Vorschriften
  - (2) Geräte und Vorrichtungen
  - (3) Aufzeichnungen
- A 3 1.4.11 Unterweisung des Personals
- (1) Inhalt
  - (2) Fristen
  - (3) Nachweis
- A 3 1.4.12 Information des Patienten
- (1) Inhalt
  - (2) Nachweis
- A 3 1.4.13 Qualitätssicherung
- A 3 1.4.14 Spezielle Rechtsvorschriften, Richtlinien und Regeln der Technik
- (1) Richtlinien
  - (2) behördliche Verfahrensregelungen und Anzeige- und Genehmigungsverfahren auf dem Gebiet des Strahlenschutzes
  - (3) Regeln der Technik
- A 3 1.4.15 Behördliche Verfahren und Überprüfungen
- (1) CE-Zulassung, Bauartzulassung
  - (2) Genehmigungsverfahren
  - (3) Geräteprüfungen
  - (4) Überprüfungen der Vorrichtungen
- A 3 1.4.16 Störfälle und Unfälle
- (1) spezielle Störfallsituationen beim Betrieb von Afterloadingvorrichtungen
  - (2) spezielle Störfallsituationen beim Einsatz von Strahlern

- (3) realistische Unfallsituationen, Verhalten bei Unfällen (Erste-Hilfe-Plan, Messverfahren, Dosisgrenzwerte, Meldepflicht)

#### A 3 1.5 Aktualisierungskurs im Strahlenschutz für Ärzte

Nach § 30 Abs. 2 StrlSchV gilt die Fachkunde nur fort, wenn sie mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen aktualisiert wird oder, mit Zustimmung der zuständigen Behörde, die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachgewiesen wird.

- 8 Stunden Kurs über die aktualisierten Inhalte der Anlagen A 1 bis A 3.

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

##### A 3 2.1 Grundkurs im Strahlenschutz

Die Lehrinhalte des Grundkurses richten sich unter Berücksichtigung der Vorkenntnisse der jeweiligen Berufsgruppe nach den für den Grundkurs im Strahlenschutz für Ärzte niedergelegten Inhalten (Anlage A 3 Nr. 1.1).

- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 24 Stunden

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

- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 48 Stunden

Anstelle dieses Kurses können auch die jeweiligen Spezialkurse nach Anlagen A 3 Nr. 1.2 bis Nr. 1.4 absolviert werden.

##### A 3 2.2.1 Stellung und Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten

Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung, Abgrenzung der Aufgaben und Befugnisse, Abgrenzung der Verantwortungsbereiche von Arzt, Medizinphysik-Experten

##### A 3 2.2.2 Strahlenschutz beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen

- (1) physikalische Eigenschaften von Radionukliden
- (2) Herstellung von Radionukliden
  - Reaktor, Beschleuniger, Radionuklidgeneratoren
- (3) Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln und von Arzneimitteln, die mit radioaktiven Stoffen markiert sind
- (4) Reinheit radioaktiver Arzneimittel
  - Radionuklidreinheit, radiochemische Reinheit, chemische Reinheit, pharmazeutische Reinheit
- (5) Biokinetik radioaktiver Stoffe
  - Aufnahme, Verteilung, Ausscheidung
- (6) biologische Risiken
- (7) Dosimetrie
- (8) Messmethoden und -geräte
- (9) praktische Strahlenschutzmaßnahmen
  - Beförderung und Aufbewahrung radioaktiver Stoffe, Behandlung radioaktiver Abfälle
- (10) Strahlenschutz des Patienten bei Untersuchung und Behandlung
- (11) Strahlenschutz des Personals bei Untersuchung und Behandlung
- (12) Strahlenschutz der Umgebung
- (13) baulicher Strahlenschutz
- (14) Verhalten bei Stör- und Unfällen
- (15) spezielle Rechtsvorschriften und Richtlinien
- (16) Regeln der Technik

(17) Methoden der Qualitätssicherung

A 3 2.2.3 Strahlenschutz bei Strahlenbehandlungen

- (1) physikalisch-technischer und baulicher Strahlenschutz bei
  - Gammabestahlungsvorrichtungen, Afterloadingvorrichtungen, Kreis- und Linearbeschleunigern, umschlossenen radioaktiven Stoffen
- (2) Kontrolle der Bestahlungsvorrichtungen und radioaktiven Quellen
- (3) biologische Grundlagen der Strahlentherapie
- (4) klinische Dosimetrie, Methoden der Dosisbestimmung
- (5) Bestrahlungsplanung
  - medizinischer Teil, physikalischer Teil
- (6) Strahlenschutz des Personals
- (7) Strahlenschutz der Umgebung
- (8) Verhalten bei Stör- und Unfällen
- (9) baulicher Strahlenschutz
- (10) spezielle Rechtsvorschriften, Richtlinien, behördliche Verfahren und Überprüfungen
- (11) Regeln der Technik
- (12) Fragen der Qualitätssicherung

A 3 2.2.4 Strahlenschutz bei Therapiesimulatoren und bildgebenden Verfahren bei der Bestrahlungsplanung

- (1) physikalische Prinzipien und technische Ausstattung
- (2) Kontrollverfahren und Methoden der Qualitätssicherung
- (3) Verfahren zur Bilderzeugung und deren Einfluss auf die Strahlenexposition des Patienten
- (4) Berechnung der Strahlenexposition des Patienten
- (5) Strahlenschutz des Personals
- (6) baulicher Strahlenschutz
- (7) Verhalten bei Stör- und Unfällen
- (8) spezielle Rechtsvorschriften und Richtlinien
- (9) Regeln der Technik

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

Nach § 30 Abs. 2 StrlSchV gilt die Fachkunde nur fort, wenn sie mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen aktualisiert wird oder mit Zustimmung der zuständigen Behörde die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachgewiesen wird.

- 8 Stunden Fachkunde-Aktualisierung über Inhalte der Anlagen A 1 bis A 3

A 3 3 Aktualisierungskurs zur Fachkunde im Strahlenschutz für Tätigkeiten der technischen Mitwirkung nach Nummer 3.1.3 a) und b)

Nach § 30 Abs. 2 StrlSchV gilt die Fachkunde nur fort, wenn sie mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen aktualisiert wird oder mit Zustimmung der zuständigen Behörde die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachgewiesen wird.

- 8 Stunden Fachkunde-Aktualisierung über Inhalte der Anlagen A 1 bis A 3

Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte nach Nummer 3.1.1.2 und Personen nach Nummer 3.1.3 c) und d)

- Dauer (einschließlich Übungen) mindestens 24 Stunden

Lehrinhalte für die Vermittlung von Kenntnissen im Strahlenschutz in der Nuklearmedizin und Strahlentherapie für Ärzte nach Nummer 3.1.1.2 und Personen nach Nummer 3.1.3 c) und d) durch einen regelmäßig und mit Erfolg besuchten Strahlenschutzkurs:

- (1) Grundlagen des Strahlenschutzes in der Nuklearmedizin und der Strahlentherapie
- (2) Physikalische Eigenschaften von Radionukliden
- (3) Biokinetik radioaktiver Stoffe
- (4) Biologische Grundlagen der Strahlentherapie
- (5) Bestrahlungsplanung
- (6) Meßmethoden und -geräte
- (7) Biologische Risiken
- (8) Bestrahlungsplanung
- (9) Strahlenschutz des Patienten, des Personals und der Umgebung
- (10) Methoden der Qualitätssicherung
- (11) Verhalten bei Stör- und Unfällen
- (12) Rechtsvorschriften, Richtlinien, behördliche Verfahren und Überprüfungen

Nach § 30 Abs. 4 StrlSchV sind Kenntnisse im Strahlenschutz mindestens alle 5 Jahre durch einen Auffrischkurs zu aktualisieren.

Eine Bescheinigung ist entsprechend Anlage A 7 auszustellen. Sie ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

## **Anlage A 4**

### **A 4 Zeugnisse über den Erwerb der 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.

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

Das Zeugnis sollte in drei Abschnitte gegliedert sein und etwa folgende Angaben enthalten:

#### **Allgemeine Angaben**

- (1) Nachweis der Tätigkeit und Beschäftigungszeiten auf den einzelnen Gebieten der Anwendung sowie etwaiger anererkennungsfähiger Tätigkeiten nach Anlage A 1.
- (2) Nachweis, dass der Erwerb der erforderlichen Sachkunde zeitlich und materiell sichergestellt war. Der Nachweis erfolgt durch:
- (3) Vorlage der Nachweise zur Erlangung der Anerkennung zum Gebietsarzt entsprechend der Weiterbildungsordnung,
- (4) Vorlage sonstiger Zeugnisse, wenn die Sachkunde außerhalb der Weiterbildung erworben wurde.
- (5) Angabe, auf welchem Gebiet der weiterbildende Arzt zur Weiterbildung anerkannt ist oder welche Fachkunde im Strahlenschutz er besitzt, und dass die Weiterbildung oder der Erwerb der Sachkunde vom hierzu anerkannten Arzt vollverantwortlich geleitet wurde.
- (6) Angabe, ob der Erwerb der Sachkunde an einem Zentralinstitut oder an einer oder mehreren Spezialabteilungen ausgeführt wurde. Im letzteren Falle ist es empfehlenswert, sich in jeder dieser Spezialabteilungen ein Zeugnis ausstellen zu lassen.
- (7) Angabe der Vorkenntnisse und Vorbildung auf dem Gebiet der ionisierenden Strahlung in der Medizin.
- (8) Angabe der Zeitdauer und der Art der Tätigkeit, die zum Erwerb der Sachkunde auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet geführt hat und Darstellung der Anzahl der Anwendungen und Untersuchungen in Bezug auf radioaktive Stoffe und ionisierende Strahlung.

#### **Angaben über spezielle Tätigkeiten**

Dabei sollen nur solche Tätigkeiten aufgeführt werden, die zum Erwerb der Sachkunde erforderlich sind. Zu (1) bis (4) sind Angaben über die Häufigkeit der selbständig durchgeführten Untersuchungen und therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

- (1) Erwerb der Sachkunde zur Verwendung offener radioaktiver Stoffe für Untersuchungen am Menschen mit Angaben über die verwendeten radioaktiven Stoffe, Untersuchungsverfahren und Auswertungsmethoden.
- (2) Erwerb der Sachkunde zur Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen mit Angaben über die verwendeten radioaktiven Stoffe, Behandlungsarten sowie Dosisberechnungen.
- (3) Erwerb der Sachkunde zur Behandlung mit Strahlern mit Angaben über die durchgeführten Behandlungsverfahren und Dosisberechnungen.

- (4) Erwerb der Sachkunde auf dem Gebiet der Strahlentherapie mit Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen und Afterloadingvorrichtungen mit Angabe der Bestahlungsverfahren und Dosisbestimmungen.
- (5) Kenntnisse über physikalische und strahlenbiologische Grundlagen der Anwendung ionisierender Strahlung in der Medizin.
- (6) 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 Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten nach § 31 StrlSchV sind.

## **Anlage A 5**

### **A 5 Zeugnisse über den Erwerb der Sachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten und weitere Strahlenschutzbeauftragte**

Es gelten die Vorbemerkungen der Anlage A 4 entsprechend.

Das Zeugnis sollte in drei Abschnitte gegliedert sein und die folgenden Angaben enthalten:

#### **Allgemeine Angaben**

- (1) Angabe, auf welchen Gebieten das Lehrpersonal tätig ist, bei dem die Ausbildung oder der Erwerb der Sachkunde erfolgte.
- (2) Angabe der Tätigkeiten während der Ausbildung oder nach Abschluss der Ausbildung.
- (3) Angabe der Zeitdauer und der Art der Tätigkeit auf dem jeweiligen Fachgebiet, in dem mit radioaktiven Stoffen umgegangen wurde oder in dem Beschleuniger und Gammabestahlungsvorrichtungen betrieben wurden.
- (4) Nachweis der Tätigkeit in medizinischen Bereichen, z.B. in Krankenhäusern.
- (5) 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 (1) bis (3) sind Angaben über die Häufigkeit der selbständig durchgeführten Untersuchungen und therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

- (1) Erwerb der Sachkunde bei der Anwendung von Strahlern und beim Betrieb von Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen und Afterloadingvorrichtungen mit Angabe der Arbeitsbereiche und ausgeführten Arbeiten und Angabe der angewendeten Bestahlungsverfahren, der Art der Dosisberechnungen oder sonstiger Tätigkeiten.
- (2) Erwerb der Sachkunde bei der Herstellung oder Verwendung offener radioaktiver Stoffe in der Medizin mit Angabe der durchgeführten Tätigkeiten und Anwendungsbereiche.
- (3) Sonstige Tätigkeiten in Fachgebieten, soweit es sich um solche im medizinischen Bereich handelt.
- (4) Kenntnisse über physikalische und strahlenbiologische Grundlagen des Strahlenschutzes.
- (5) 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 Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten nach § 31 StrlSchV sind.



## Anlage A 6

### A 6

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

#### A 6 1 Unterweisung nach § 38 StrlSchV

Personen, die im Rahmen einer genehmigungsbedürftigen Tätigkeit mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung umgehen sollen, müssen vorher eine Ersteinweisung (Unterweisung) erhalten. Diese erfolgt durch einen Strahlenschutzbeauftragten oder eine von ihm hierfür beauftragte Person.

Die mündliche Unterweisung erfolgt insbesondere anhand der für den Betrieb erlassenen Strahlenschutzanweisung (§ 38 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 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 6 2 Beispiele für Themen bei Erst- und Wiederholungsunterweisung:

##### A 6 2.1 Grundlagen

- Strahlenarten, Wechselwirkungen mit Materie
- Biologische Wirkungen, Strahlenrisiken

##### A 6 2.2 Allgemeines

- Inhalt der Genehmigung
- Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen
- Aufgaben und Befugnisse der Strahlenschutzbeauftragten
- Strahlenschutzverordnung und -anweisung (Aushang)
- Ärztliche Überwachung, Belehrung, Messung der Personendosis
- Nutzung und Verarbeitung personenbezogener Daten
- Aufzeichnungspflicht

##### A 6 2.3 Schutzmaßnahmen

- Grundregeln beim Umgang mit ionisierender Strahlung
- Maßnahmen bei bedeutsamen Ereignissen
- Tätigkeitsverbot
- Schutz von Luft, Wasser, Boden
- Strahlenschutzmessgeräte, personendosimetrische Überwachung
- Qualitätskontrollen

##### A 6 2.4 Spezielle Themen beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen

- Verhalten bei Personen- und Sachkontamination
- Arbeitsmethoden
- Strahlenschutzmessgeräte und Durchführung von Messungen
- Bestellung, Lieferung, Lagerung und Buchführung radioaktiver Stoffe
- Abfallbeseitigung und Abgabe
- Verlust radioaktiver Stoffe und Strahler

**Anlage A 7**

**Muster für eine Bescheinigung über die Teilnahme  
an einem Kurs im Strahlenschutz in der Medizin**

Institution  
und Anschrift

**Bescheinigung**

Herr/Frau ..... geb. am.....  
in.....

wohnhaft 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 entsprechend der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ durchgeführt und  
gemäß § 30 Abs. 3 StrlSchV von der zuständigen Stelle anerkannt.

(Ort).....

(Datum).....

.....  
(Unterschrift des verantwortlichen Leiters)

## Anlage A 8

### Muster für eine Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

Zuständige Stelle  
Anschrift

#### Durchführung der Strahlenschutzverordnung

#### Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz

Gemäß § 30 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung vom 20.07.2001 wird

Frau/Herrn\*)

Vorname, Name .....

Berufsbezeichnung/Gebietsarztbezeichnung \*) .....

.....

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

der Erwerb der erforderlichen Fachkunde auf folgendem Anwendungsgebiet/folgenden Anwendungs-  
gebieten\*) entsprechend Anlage A 1/Anlage A 2\*) der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“  
bescheinigt:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Diese Fachkundebescheinigung verliert am ..... ihre Gültigkeit, falls die Fachkunde nicht durch eine  
erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder einer anderen von der  
zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahme aktualisiert wird. Der zuständigen Be-  
hörde ist auf Anforderung diese Bescheinigung vorzulegen.

(Ort, Datum, Unterschrift)

\*) Nichtzutreffendes streichen

## *Ausstattung der Einrichtungen und Qualitätssicherung*

### **Anlage A 9**

#### **A 9 Ausstattung für den Betrieb von Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Heilkunde angewendeter Strahlung**

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 des Beschleunigers oder der Gammabestahlungsvorrichtung, Bestrahlungsmethodik, 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 den alleinigen Betrieb von Röntgenvorrichtungen ist es ausreichend, wenn die erforderlichen Mess- und Hilfsmittel dem Medizinphysik-Experten zeitweilig zur Verfügung stehen.

##### A 9 1 Strahlenschutz

- Strahlungsmessgeräte zur quantitativen Erfassung der beim bestimmungsgemäßen Betrieb von Beschleunigern oder Gammabestahlungsvorrichtungen auftretenden strahlenschutzrelevanten Strahlungsarten
- bei Neutronenbestrahlungsgeräten zusätzlich Geräte zur quantitativen Bestimmung induzierter radioaktiver Stoffe und zum Nachweis von Kontaminationen für beta- und gammastrahlende Radionuklide

##### A 9 2 Dosimetrie und Bestrahlungsplanung

- zwei Ionisationsdosimeter nach DIN 6817 zur Dosimetrie am Beschleuniger 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
- Wasserphantom, geeignet zur Teilnahme an messtechnischen Kontrollen durch Standardlabors
- Vorrichtungen zur Messung und Aufzeichnung von Dosisverteilungen in einem Wasserphantom genügender Ausdehnung mit ferngesteuerter Detektorbewegung (in drei aufeinander senkrecht stehenden Richtungen), geeignet für Messungen mit gepulster Strahlung und nicht konstanter mittlerer Dosisleistung, mit X-Y-Schreiber (oder -Plotter) und automatischer Isodosenmess- und -registriervorrichtung
- gewebeäquivalente Phantome für dosimetrische Zwecke
- Dosimeter zur punkweisen Ausmessung von Dosisverteilungen am Patienten oder an Phantomen (z.B. Ionisationsdosimeter mit Kleinkammern, TLD)

- Einrichtungen zur Filmdosimetrie einschließlich Densitometer
- Messmittel für Konstanzprüfungen der geometrischen Strahlparameter
- Messmittel für die Qualitätssicherung dynamischer fluenzmodulierender Komponenten der Beschleunigervorrichtung
- Lokalisationsvorrichtungen zur Bestimmung der Topographie im zu bestrahlenden Körperabschnitt:
  - a) Gerät zur Ermittlung und Darstellung der Körperkonturen
  - b) Zugriff zu Geräten zur Erstellung von Querschnittsbildern
  - c) Röntgenuntersuchungsvorrichtung zur Kontrolle der Feldeinstellung mit der Möglichkeit, den Patienten in Bestrahlungslage und im Bestrahlungsabstand zu durchleuchten und Messaufnahmen anzufertigen (z.B. Therapiesimulator)
- Unterlagen zur Bestrahlungsplanung
- Zugriff zu einem computerunterstützten 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

A 9 3

#### Schriftliche Unterlagen

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

## Anlage A 10

### 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 Strahler bei Störfällen

#### A 10 2 Dosimetrie und Bestrahlungsplanung

- Lokalisierungsvorrichtung zur Bestimmung der relativen Lage der Applikatoren zu kritischen Körperorganen und spezifischen anatomischen Punkten

Hierzu ist der Zugang zu Röntgendiagnostikvorrichtungen 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), erforderlich.

- 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.

- Dosimetersystem zur Messung der Dosisleistung, Dosis und Dosisverteilung im Patienten
- Zugriff auf ein Dosimetersystem zur Kontrolle der Kenndosisleistung oder der äquivalenten Aktivität
- Vorrichtung zur Überprüfung der Strahlerposition im Applikator

#### A 10 3 Schriftliche Unterlagen

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

## Anlage A 11

### A 11 **Mindestumfang der betriebsinternen technischen Überwachung zur Qualitätssicherung von Beschleunigern, Gammabestahlungsvorrichtungen, Brachytherapievorrichtungen, Strahlern und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Heilkunde angewendeter Strahlung**

#### A 11 1 Allgemeines

Der hier zusammengestellte Mindestumfang beschränkt sich auf allgemeine Hinweise. Entsprechend den Gegebenheiten des Beschleunigers, der Gammabestahlungsvorrichtung oder der Afterloadingvorrichtung und den gewonnenen Erfahrungen müssen die Überprüfungen ggf. häufiger durchgeführt 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:

- a) Kontrollfunktionen, die die Strahlung abschalten,
- b) ggf. Kontrollfunktionen, die die Bewegungsbestrahlung überwachen.

#### A 11 1.2 Bestrahlungsplanungssystem

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

#### A 11 1.3 Lokalisationsvorrichtungen (Röntgenaufnahmegерäte, 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 (s. B 4.6) beschrieben.

#### A 11 1.4 Computertomographen zur Bestrahlungsplanung

Qualitätskontrolle gemäß Röntgenverordnung

- Überprüfung der Abbildungsgenauigkeit
- Prüfung der Hounsfield-Zuordnung
- Prüfung der metrischen Präzision der ausgewiesenen digitalen Positionsgrößen
- Prüfung der Abweichung von Positionierungsmitteln (z.B. Lasersystemen)

#### A 11 2 Spezielle Regelungen für Beschleuniger

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

#### A 11 3 Spezielle Regelungen für Gammabestahlungsvorrichtungen

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 Beschleunigern

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

A 11 6 Spezielle Regelungen für stereotaktische Bestrahlung mit Gammabestrahlungsvorrichtungen

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.



*Patienteninformationen*

**Anlage A 12 a**

**Muster für die Information des Patienten nach der  
Untersuchung 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: .....

Radiopharmazeutisches Arzneimittel: .....

.....

Aktivität: ..... MBq

Patientendosis

(effektive Dosis nach Standardberechnung s. ICRP 53 und ICRP 62 Ad. 1):..... mSv

**Bei Rückfragen ist erreichbar:**

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

Datum, Unterschrift .....

Diese Information kann auch zur Vorlage bei späteren Untersuchungen dienen.

## Anlage A 12 b

### Muster für die Information des Patienten nach der Behandlung 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 :.....  
Radiopharmazeutisches Arzneimittel: .....  
.....  
Aktivität:.....MBq  
Strahlendosis im behandelten Organ: ..... Gy  
Dosisleistung bei der Entlassung in 2 m Entfernung vom Patienten: ..... $\mu$ Sv/h

#### Bei Rückfragen ist erreichbar:

Zuständiger Arzt: .....Telefonnummer: .....  
Datum, Unterschrift .....

Diese Information kann auch zur Vorlage bei späteren Behandlungen dienen.

## Anlage A 13

### A 13 Merkblatt für Patienten nach Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen

*Krankenhaus, Abteilung, Anschrift*

**Name des zuständigen Arztes, der als Strahlenschutzbeauftragter bestellt ist,  
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, sollte 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 körperlichen Kontakt mit besonders strahlenempfindlichen Personen. Hierzu gehören Kinder und schwangere Frauen.
- Da Ihre Ausscheidungen, insbesondere der Urin, radioaktive Stoffe enthalten können, sorgen Sie bitte für eine sorgfältige Toilettenspülung.
- 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 Namen, Anschrift und Telefonnummer des zuständigen Arztes im Kopf dieses Merkblattes.

## **Anlage A 14**

### **A 14            Empfehlungen zum Verhalten des Patienten nach Therapie mit radioaktivem Iod**

**Die folgenden Empfehlungen können dem Patienten, seinem gesetzlichen Vertreter oder seiner Familie mitgegeben werden.**

Zur Therapie einer Schilddrüsenbehandlung sind Sie mit radioaktivem Iod (I-131) behandelt worden. Das Iod wird zum größten Teil aus Ihrem Körper über den Urin ausgeschieden. Ein kleiner Teil des Iods wird jedoch noch mehrere Wochen in Ihrem Körper verbleiben, so dass Sie ihrerseits andere Personen in Ihrer Nähe belasten können.

Es ist Ihre Pflicht, Angehörige, Freunde, Kollegen und andere Personen hiervor zu schützen. Die folgenden Fragen und Antworten sollen Sie über einfache Verhaltensmaßnahmen informieren.

Wie lange Sie diese Anweisungen befolgen müssen, sagt Ihnen Ihr Arzt.

#### **Welches ist die wichtigste Maßnahme?**

Halten Sie sich weder zu Hause noch bei der Arbeit in der Nähe anderer Personen auf. Halten Sie einen Mindestabstand von einem Meter. Bei längeren Aufenthalten (mehr als eine Stunde) halten Sie einen Abstand von zwei Metern ein.

#### **Was gilt für Kontakte mit Schwangeren?**

Kontakte mit Schwangeren sollten auf ein Mindestmaß reduziert werden. Sie sollten mindestens zwei Meter Abstand zu einer Schwangeren einhalten.

#### **Ist es gefährlich, schwanger zu werden/Kinder zu zeugen?**

Ein Teil des Iods kann längere Zeit in Ihrem Körper verbleiben. Sie sollten deshalb während der nächsten vier Monate nicht schwanger werden/Kinder zeugen.

#### **Darf ich meine Kinder sehen und sie betreuen?**

Bei Kindern unter zehn Jahren vermeiden Sie bitte soweit wie möglich engeren Kontakt (z.B. Umarmen oder auf dem Schoß halten).

Da das Risiko bei kleineren Kindern größer ist als bei Erwachsenen, gehen Sie auf Nummer sicher und vermeiden Sie unnötigen Kontakt noch eine weitere Woche über dem empfohlenen Zeitraum hinaus.

#### **Was ist bei Kleinkindern zu beachten?**

Kinder unter zwei Jahren sollten von jemandem anders betreut werden, etwa von Verwandten oder Freunden.

#### **Darf ich weiter stillen?**

Radioaktives Iod geht relativ lange in die Muttermilch über. Das Stillen muss daher vollständig unterbleiben!

#### **Darf ich engeren Kontakt zu meinem Partner oder anderen Menschen zu Hause haben?**

Jeder enge Kontakt sollte auf eine halbe Stunde täglich begrenzt werden. Sie sollten in getrennten Betten schlafen. Zwischen den Betten sollten zwei Meter Abstand sein, auch wenn eine Wand dazwischen liegt. Wohnungswände gewährleisten keinen wirksamen Schutz gegen diese Art der Strahlung.

#### **Was ist, wenn meine Partnerin schwanger ist?**

Ist Ihre Partnerin schwanger, muss jeder enge Kontakt zu ihr unterbleiben.

### **Gelten die Vorkehrungen auch für Menschen über 60?**

Bei Menschen über 60 ist das Risiko sehr viel geringer. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind daher auch weniger wichtig.

### **Darf ich Besuch empfangen?**

Kurzbesuche - weniger als zwei Stunden - sind unproblematisch. Halten Sie einen Abstand von etwa zwei Metern ein und vermeiden Sie möglichst engeren Kontakt. Besuche durch Kleinkinder und Schwangere sollten 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.

Auf jeden Fall sollten Sie die Betriebsleitung informieren.

### **Was ist, wenn ich in einem Kindergarten arbeite?**

Kindergartenpersonal oder andere Personen, die während der Arbeit in engerem Kontakt mit kleineren Kindern stehen, sollten mit der Arbeit aussetzen. Für wie lange, sagt Ihnen Ihr Arzt.

### **Darf ich ins Kino oder zu sonstigen Veranstaltungen gehen?**

Besser nicht. Vermeiden Sie Kinobesuche und Veranstaltungen, wo Sie sich länger als eine Stunde in der Nähe anderer Menschen aufhalten.

### **Darf ich öffentliche Verkehrsmittel benutzen?**

Eine Woche lang sollten Sie sich dabei auf Fahrten von maximal zwei Stunden beschränken. Längere Fahrten sollten nur im Notfall vorgenommen werden. Achten Sie dann darauf, dass Sie möglichst alleine sitzen. Bei längeren Fahrten fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Was ist mit Taxifahrten?**

Nehmen Sie dann hinten an der dem Fahrer entgegengesetzten Seite Platz. Fahren Sie mit demselben Taxifahrer nicht länger als zwei Stunden.

### **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 stets die Hände zu waschen.

### **Was ist mit Besteck, Geschirr, Bettwäsche, Handtüchern usw.?**

Radioaktives Iod 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.

### **Was ist, wenn ich ins Krankenhaus muss?**

Wenn Sie unerwartet in Krankenhaus müssen, informieren Sie bitte den Arzt, dass Sie vor kurzem mit radioaktivem Iod behandelt worden sind, und zwar auch dann, wenn es das gleiche Krankenhaus ist.

**Wenn Ihnen etwas unklar ist, fragen Sie stets den behandelnden Arzt!**

## Anlage A 15

### Muster für ein Begleitpapier nach Applikation umschlossener radioaktiver Stoffe (Strahler)

Name

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 m Abstand von der Körperoberfläche: .....  $\mu\text{Sv/h}$

Nähere Angaben erteilt das o.g. Krankenhaus.

**Aufgrund der geringen Dosisleistung an der Körperoberfläche besteht für  
Ersthelfer und Rettungspersonal keine Gefahr durch Strahlung!**

Dieses Begleitpapier dient lediglich der Sicherstellung der implantierten Strahler.

**Anlage A 16**

**Muster für die Information des Patienten nach Behandlung  
mit ionisierender Strahlung**

Name des Krankenhauses

Anschrift

**Behandlung mit einem Beschleuniger, einer Gammabestrahlungsvorrichtung  
oder einer Afterloadingvorrichtung**

Bei Frau/Herrn ..... geb. am .....  
in.....  
wohnhaf t .....

wurde vom ..... bis ..... in .....  
(Abteilung)

eine Strahlenbehandlung mit .....  
(Art der Strahlung)

**mit einem Beschleuniger/einer Gammabestrahlungsvorrichtung/  
einer Afterloadi ngvorrichtung \*) vorgenommen.**

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.

\*) Nichtzutreffendes streichen

## **Anlage B**

### **Regelwerke und weitere Informationen**

#### **B 1 Europäische Regelungen**

- 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 In-patients. Bruxelles 1997

#### **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) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung des Atomgesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636)
- B 2.2 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586)
- B 2.3 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), zuletzt geändert durch erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG) vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2005)
- B 2.4 Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz – MTAG) vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402)
- B 2.5 Strafgesetzbuch (StGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322) § 203
- B 2.6 Gesetz zur Fortentwicklung der Datenverarbeitung und des Datenschutzes (Bundesdatenschutzgesetz – BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 5 des Gesetzes vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3108)
- B 2.7 Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter – GGBefG – Gefahrgutbeförderungsgesetz Fassung vom 9. Oktober 1998 (BGBl. I 1998 S. 3114)

#### **B 3 Verordnungen**

- B 3.1 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20.07.2001 (BGBl. I S. 1714), geändert durch Artikel 2 der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (BGBl. I S. 1869)



- B 3.2 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S.114) , geändert durch Artikel 1 der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (BGBl. I S. 1869)
- B 3.3 Verordnung über die Deckungsvorsorge nach dem Atomgesetz (Atomrechtliche Deckungsvorsorge-Verordnung – AtDeckV) vom 25. Januar 1977 (BGBl. I S. 220), 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), geändert durch § 1 des Gesetzes zur Überleitung von Bundesrecht nach Berlin (West) (Sechstes Überleitungsgesetz)
- B 3.5 Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3138)
- B 3.6 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762)
- B 3.7 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin (MTA–APrV) vom 25. April 1994 (BGBl. I S.922)

#### **B 4 Nationale Richtlinien und Empfehlungen**

- B 4.1 Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen (§§ 62 , 63, 63a StrlSchV; §§ 35, 35 a StrlSchV) vom 20. Dezember 1993 (GMBL. 1994 S. 286)
- B 4.2 Richtlinie für die Ermittlung der Körperdosen bei innerer Strahlenexposition gemäß §§ 63 und 63 a der StrlSchV (Berechnungsgrundlagen) vom 13. März 1997 (BAnz. Nr. 122 a vom 5. Juli 1997)
- B 4.3 Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 12. Juni 1996 (GMBL. 1996 Nr. 35 S. 698)
- B 4.4 Grundsätze für die ärztliche Überwachung von beruflich strahlenexponierten Personen. Strahlenschutz, Schriftenreihe des Bundesministerium des Innern, Band 9. Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer, 1978
- B 4.5 Maßnahmen bei radioaktiver Kontamination der Haut. Empfehlung der Strahlenschutzkommission vom 22. September 1989 (BAnz. Nr. 45 vom 8. Februar 1990)
- B 4.6 Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO): Qualitätssicherungs-Leitlinie „Konstanzprüfung an Therapiesimulatoren“ (AWMF-online, siehe Anlage B 7)
- B 4.7 Ambulante, fraktionierte Radioiod-Therapie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 136. Sitzung am 22./23. Februar 1996 (BAnz. Nr. 132 vom 18.7.1996)
- B 4.8 Anwendung von Sr-89 in der Strahlentherapie. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 136. Sitzung am 22./23. Februar 1996. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 40, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998
- B 4.9 Strahlenschutzgrundsätze für die Radioiod-Therapie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 142. Sitzung am 5./6.Dezember 1996 (BAnz. Nr. 68 vom 11.4.1997)
- B 4.10 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 4.11 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 4.12 Anwendung der effektiven Dosis bei medizinischen Untersuchungen. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 147. Sitzung am 3./4. Juli 1997 (BAnz. Nr. 213 vom 4.11.1997)
- B 4.13 Anwendung von Sr-89, Re-186, Y-90 und Sm-153 in der palliativen Strahlentherapie. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 147. Sitzung am 3./4. Juli 1997. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 41, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998
- B 4.14 Anwendung dosissparender kurzlebiger Radiopharmaka in der nuklearmedizinischen Diagnostik. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 147. Sitzung am 3./4. Juli 1997. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 41, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998
- B 4.15 Aus- und Weiterbildung zum Medizinphysiker. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 149. Sitzung am 17. November 1997 (BAnz. Nr. 38 vom 25.02.1998)
- B 4.16 Auswirkung der Einführung neuer Dosismessgrößen im Strahlenschutz – Stellungnahme der Strahlenschutzkommission. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 11. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1998
- B 4.17 Nachsorge für Patienten nach Strahlenbehandlung. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 151. Sitzung am 11./12. Februar 1998 (BAnz. Nr. 144 vom 06.08.1998)
- B 4.18 Strahlenexposition von Personen durch nuklearmedizinisch untersuchte Patienten. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 152. Sitzung am 22./23. April 1998 (BAnz. Nr. 208 vom 05.11.1998)
- B 4.19 Therapie mit Ra-224-Radiumchlorid. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 152. Sitzung am 22./23. April 1998. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 44, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1999
- B 4.20 Anforderungen an die Kontaminationskontrolle beim Verlassen eines Kontrollbereiches (§ 64 Abs. 2 StrlSchV) - Empfehlungen der Strahlenschutzkommission. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 21. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1999
- B 4.21 Durchführung von Sachverständigenprüfungen an medizinischen Bestrahlungsanlagen (gemäß Nr. 3.3 und 4.1 der „Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 76 Strahlenschutzverordnung“) (GMBI. 2000 S. 194)
- B 4.22 Ziele und Anforderungen an die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen. Richtlinie nach Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung. (in Vorbereitung)

## **B 5 DIN-Normen**

- B 5.1 DIN 6804 Strahlenschutzregeln für den Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen in der Medizin
  - 1 Therapeutische Anwendung (November 1993)
- B 5.2 DIN 6809 Klinische Dosimetrie
  - 1 Therapeutische Anwendung gebündelter-, Gamma- und Elektronenstrahlung (September 1976)
  - 2 Brachytherapie mit umschlossenen gammastrahlenden radioaktiven Stoffen (November 1993)
  - 6 Therapeutische Anwendung ultraharter Photonen- und Elektronenbestrahlung oberhalb ein MeV (xx)

- B 5.3 DIN 6817 Dosimeter mit Ionisationskammern für Photonen- und Elektronenstrahlung zur Verwendung in der Strahlentherapie; Regeln für die Herstellung  
-2 Dosimeter mit Ionisationskammern; besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit elektrisch angeschlossenen Strahlungsdetektoren zum Gebrauch in der Strahlentherapie (August 1990)
- B 5.4 DIN 6818 Strahlenschutzdosimeter  
-1 Allgemeine Regeln (in Vorbereitung)  
-1/A 1 Allgemeine Regeln, Änderung A 1 (Februar 1990)  
-2 Direkt ablesbare Ionisationskammer-Stabdosimeter für Gamma- und Röntgenstrahlung (Oktober 1992)  
-4 Tragbare Ionisationskammerdosimeter für Gamma- und Röntgenstrahlen (August 1993)  
-5 Tragbare Zählrohrdosimeter für Gamma- und Röntgenstrahlen (Januar 1994)  
-6 Thermoluminiszenzdosimetrie-Systeme (Dezember 1988)
- B 5.5 DIN 6827 Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlen  
-1 Therapie mit Röntgen-, Gamma- und Elektronenbestrahlungseinrichtungen (April 1993)  
-2 Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen (Februar 1994)  
-3 Lokale Anwendung umschlossener radioaktiver Strahler in der Therapie (September 1985)
- B 5.6 DIN 6834 Strahlenschutztüren für medizinisch genutzte Räume  
-1 Anforderungen (September 1973)  
-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)
- B 5.7 DIN 6843 Strahlenschutzregeln für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Medizin (April 1992)
- B 5.8 DIN 6844 Nuklearmedizinische Betriebe  
-1 Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur diagnostischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen (September 1996)  
-2 Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen (September 1996)  
-3 Strahlenschutzberechnungen (September 1989)
- B 5.9 DIN 6846 Medizinische Gammabestrahlungsanlagen  
-1 Strahlenschutzanforderungen an die Einrichtungen (August 1992)  
-2 Strahlenschutzregeln für die Errichtung (September 1986)  
-3 Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes (Februar 1990)  
-5 Konstanzprüfungen apparativer Qualitätsmerkmale (März 1992)
- B 5.10 DIN 6847 Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen  
-1 Strahlenschutzanforderungen an die Einrichtungen (August 1980)  
-2 Strahlenschutzregeln für die Errichtung (März 1990)  
-3 Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes (März 1990)  
-4 Apparative Qualitätsmerkmale (Oktober 1990)  
-5 Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen (Januar 1998)
- B 5.11 DIN 6850 Strahlenschutzbehälter, Strahlenschutztische und Strahlenschutztresore zur Verwendung in nuklearmedizinischen Betrieben; Anforderungen und Klassifikation (Februar 1995)
- B 5.12 DIN 6851 Messbedingungen zur Ermittlung der Leistungsparameter von Einkristall-Kameras in der Nuklearmedizin (in Vorbereitung)
- B 5.13 DIN 6853 Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen

	-1	Besondere Festlegungen für die Sicherheit der Geräte (April 1992)
	-1/A 1	Besondere Festlegungen für die Sicherheit der Geräte - Änderung A 1 (April 1998)
	-2	Strahlenschutzregeln für die Errichtung (November 1994)
	-3	Anforderung an die Strahlenquellen (Dezember 1992)
	-5	Konstanzprüfung apparativer Qualitätsmerkmale (Februar 1992)
B 5.14	DIN 6854	Technetium-Generatoren; Anforderungen und Betrieb (März 1994)
B 5.15	DIN 6855	Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Mess-Systeme
	-1	<i>in vivo</i> - und <i>in-vitro</i> -Messplätze (August 1992)
	-2	Konstanzprüfung von Einkristall-Gammakameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzelphotonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe (in Vorbereitung)
	-3	Einkristall-Gamma-Kamera zur planaren Szintigraphie und Systeme zur Messdatenaufnahme-Auswertung (Oktober 1992)
	-11	Konstanzprüfung von Aktivimetern (Entwurf 1997)
B 5.16	DIN 6866	Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung
	-20	Emissionstomographie (in Vorbereitung)
B 5.17	DIN 6871	Strahlentherapiegeräte, Skalen (in Vorbereitung)
B 5.18	DIN 6873	Bestrahlungsplanungssysteme
	-5	Konstanzprüfungen von Qualitätsmerkmalen (August 1993)
B 5.19	DIN 6878	Digitale Archivierung von Bildern in der medizinischen Radiologie
	-1	Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern (Mai 1998)
B 5.20	DIN 25407	Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung
		Beiblatt 1: Hinweise für die Errichtung von Wänden aus Bleibausteinen (August 1994)
B 5.21	DIN 25415	Dekontamination von radioaktiv kontaminierten Oberflächen
	-1	Verfahren zur Prüfung und Bewertung der Dekontaminierbarkeit (August 1988)
B 5.22	DIN 25422	Aufbewahrung radioaktiver Stoffe; Anforderungen an Aufbewahrungseinrichtungen und deren Aufstellungsräume zum Strahlen-, Brand- und Diebstahlschutz (August 1994)
B 5.23	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 (Entwurf November 1997)
	-3	Regeln für den vorbeugenden Brandschutz (Oktober 1991)
	-5	Regeln zur Dekontamination von Oberflächen (August 1994)
B 5.24	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)
B 5.25	DIN 25430	Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz (Februar 1991)

- B 5.26 DIN 25457      Aktivitätsmessverfahren für die Freigabe von radioaktiven Reststoffen und kerntechnischen Anlagenteilen  
-2      Grundlagen zur Bestimmung der Alpha-Aktivität (Dezember 1995)
- B 5.27 DIN VDE 0750      Medizinische Elektrische Geräte  
-207      Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV; Hauptabschnitt 3: besondere Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit (Oktober 1986)
- B 5.28 DIN EN 421      Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlen und radioaktive Kontamination (Juni 1994)
- B 5.29 DIN EN 60601  
-2-29      Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapie-Simulatoren (November 1996)
- B 5.30 DIN EN 60789      Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin; Einkristall-Gamma-Kameras (September 1994)
- B 5.31 DIN EN 61168      Strahlentherapie-Simulatoren – Kennmerkmale (Januar 2000)
- B 5.32 DIN EN 61303      Medizinische elektrische Geräte; Aktivimeter; spezielle Verfahren zur Bestimmung der Leistungsparameter (März 1996)
- B 5.33 DIN IEC 62C/  
-119/CDV-1      Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin  
-120/CDV-2      Positronen-Emissions-Tomographie (Entwurf Dezember 1995)  
Einzelphotonen-Emissions-Tomographie (Entwurf Januar 1996)
- B 5.34 DIN IEC 62C/125/CD  
-2      Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (Entwurf Oktober 1995)
- B 5.35 DIN IEC 62C/130/CEV  
-2      Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlen-detektoren verwendet werden (Entwurf März 1996)
- B 5.36 DIN IEC 601      Medizinische elektrische Geräte  
-2-11/A1      Medizinische Gammabestrahlungsanlagen; Besondere Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit (Mai 1993)

## **B 6    Internationale Empfehlungen und Richtlinien**

- B 6.1    International Commission on Radiological Protection (ICRP): Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP-Publication No. 53. Oxford:Pergamon Press, 1988
- B 6.2    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 6.3    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 6.4    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 6.5 International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources. ICRU Report 39, Bethesda, 1985
- B 6.6 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 6.7 International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): Measurement of Dose Equivalents from External Photon and Electron Radiations. ICRU Report 47, Bethesda, 1992
- B 6.8 International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): Quantities and Units in Radiation Protection. ICRU Report 51, Bethesda, 1993
- B 6.9 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 6.10 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 6.11 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 6.12 International Atomic Energy Agency (IAEA): Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Report. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria, 1998

**B 7 Internet Adressen**

[www.bmu.de](http://www.bmu.de)  
[www.bfs.de](http://www.bfs.de)  
[www.icrp.org](http://www.icrp.org)  
[www.ssk.de](http://www.ssk.de)  
[www.uni-duesseldorf.de/AWMF](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF)

## Schlagwortverzeichnis

### A

Abfälle

**Abgabe**.....45  
**Ablieferung** .....45  
Abluft .....17  
Abwasser.....17  
Afterloadingvorrichtungen .....38  
Aktivimeter .....26  
ambulante Behandlungen.....30  
Anwendung

Anwesenheit .....11  
Applikatoren.....38  
Arzneimittelgesetz (AMG).....10

### Ä

ärztliche Stelle .....18  
ärztliche Stellen .....43

### A

Aufzeichnungen .....18, 22

### B

Ballon-Katheter.....43  
Behandlung

Beschleuniger

Bestrahlungsliste .....34  
Bestrahlungsplan.....21

Bestrahlungsplanung.....32  
Betriebsbuch

Brachytherapie .....22

### C

Computertomographen .....33

### D

diagnostischen Referenzwerte

Dichtheitsprüfungen .....16

### E

Entlassungsaktivität.....45

### F

Fachkunde ..... 14

Fachkunde im Strahlenschutz

Feldkontrollaufnahmen.....33, 36  
Forschung ..... 10  
**Freigabe**.....44

### G

Gammabestahlungsvorrichtungen

Gammakamera.....25  
Geltungsbereich.....9  
Genehmigung ..... 11  
Genehmigungsarten ..... 10

### H

Hautbehandlung .....50  
helfende Person ..... 15

### I

Identifizierung

Implantation .....23  
Indikation

### K

Katheter

Kenndosisleistung .....39  
Kollimatoren.....33  
Konstanzprüfung .....32  
Kontakttherapie .....23  
Kontrollbereiche ..... 16  
Kurse im Strahlenschutz..... 15

### L

Landessammelstelle .....45  
Leichen.....46

### M

Medizinphysik-Experte ..... 12  
Medizinproduktegesetz (MPG) ..... 10  
Messgeräte

metallgebundene radioaktive Stoffe

<b>N</b>	
Nachsorge.....	34
<b>P</b>	
Patientenentlassung.....	45
Patientenpositionierung .....	36
Personen	
Portal-Imaging-Systeme .....	33
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) .....	26
<b>Q</b>	
Qualitätssicherung	
<b>R</b>	
Radiosynoviorthese.....	30
Reparatur.....	37
<b>Rückgabe</b> .....	45
<b>S</b>	
Sachkunde .....	15
Sachverständigenprüfung.....	37
Schwangerschaftsbefragung.....	20
Sektion.....	46
Sonden-Messplätze .....	26
Sperrbereiche.....	16
Spondylitis ankylosans .....	30
Standardbehandlung.....	13
Stents	
Strahlenbehandlung (Teletherapie und Brachytherapie) .....	31
Strahlenschutzanweisung .....	19

Strahlenschutzbeauftragter.....	11
Strahlenschutzkontrolle	
Strahlenschutzverantwortlicher .....	11
Strahlenschutzvorkehrungen	
Strahlenschutzvorrichtungen.....	18
Strahlentherapie	
Strahler.....	38
<b>T</b>	
technische Assistenten in der Medizin .....	14
technische Mitwirkung.....	14
Teletherapie .....	22
Therapieplanungssysteme .....	33
Therapiesimulatoren .....	33
Tierheilkunde .....	10
Transmissionsmessungen .....	26
<b>Ü</b>	
Überprüfung	
<b>U</b>	
Umgang.....	11
Unterweisung.....	19
<b>W</b>	
Wartung.....	37
<b>Z</b>	
Zahnheilkunde .....	9
Zustandsprüfung .....	32