

# INHALTSVERZEICHNIS

## EINFÜHRUNG

13

## TEXT DER RICHTLINIE

	<b>VORBEMERKUNGEN</b>	23
1	<b>SACHLICHER GELTUNGSBEREICH</b>	23
2	<b>GENEHMIGUNGSANFORDERUNGEN</b>	25
2.1	Personelle Voraussetzungen	26
2.1.1	Strahlenschutzverantwortlicher und Strahlenschutzbeauftragte	27
2.1.2	Personalbedarf	28
2.1.3	Verfügbarkeit von Medizinphysik-Experten (MPE)	33
2.1.4	Sonst tätige Personen	33
2.2	Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte und Medizinphysik-Experten	33
2.3	Technische Voraussetzungen	34
2.3.1	Ableitungen radioaktiver Stoffe mit der Abluft oder dem Abwasser	34
2.3.1.1	Ableitungen radioaktiver Stoffe mit der Abluft	34
2.3.1.2	Ableitungen radioaktiver Stoffe mit dem Abwasser	35
2.3.2	Speziell zu berücksichtigende Aspekte	35
2.3.3	Messgeräte für Strahlenschutzmessungen	37
2.3.4	Ausfallkonzepte beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungsvorrichtungen	37
2.3.5	Erforderliche Unterlagen für die Genehmigung	38
2.3.6	Anmeldung bei der ärztlichen Stelle	38
2.4	Wesentliche Änderungen der Tätigkeiten	38
3	<b>ERFORDERLICHE FACHKUNDE UND ERFORDERLICHE KENNTNISSE IM STRAHLENSCHUTZ</b>	39
3.1	Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz	39
3.1.1	Allgemeines	39

3.1.1.1	Geeignete Ausbildung	40
3.1.1.2	Praktische Erfahrung (Sachkunde)	40
3.1.1.3	Kurse im Strahlenschutz	40
3.1.2	Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte	41
3.1.3	Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten	41
3.1.4	Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für technische Assistenten in der Medizin	42
3.1.5	Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten und erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war	43
3.1.6	Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz	43
3.1.7	Andere Fortbildungsmaßnahmen	43
3.1.8	Anerkennung von außerhalb Deutschlands absolvierten Kursen und Sachkunden	43
3.1.9	Geltungsbereich der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz	44
3.1.10	Übergangsregelungen	44
3.2	Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz	44
3.2.1	Allgemeines	44
3.2.2	Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte	45
3.2.3	Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen in Ausbildung (§ 82 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV)	45
3.2.4	Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz für Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung	45
3.2.5	Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen	45
3.2.6	Aktualisierung der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz	46
3.2.7	Andere Fortbildungsmaßnahmen	46
3.2.8	Anerkennung von außerhalb Deutschlands absolvierten Kursen	46
3.2.9	Geltungsbereich der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz	46

3.2.10	Übergangsregelungen	47
<b>4</b>	<b>ORGANISATORISCHE STRAHLENSCHUTZANFORDERUNGEN</b>	<b>47</b>
4.1	Physikalische Strahlenschutzkontrolle und Grenzwerte der Strahlenexposition	47
4.2	Aufzeichnungen	47
4.3	Strahlenschutzanweisung	47
4.4	Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit	48
4.4.1	Berufliche Tätigkeit	48
4.4.2	Sonstige Personen im Kontrollbereich	49
4.4.3	Schwangere und Stillende	49
4.5	Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen	50
4.6	Arbeitsmedizinische Vorsorge	50
<b>5</b>	<b>ANWENDUNGSBEZOGENE STRAHLENSCHUTZANFORDERUNGEN</b>	<b>50</b>
5.1	Indikationsstellung – rechtfertigende Indikation	50
5.2	Strahlenanwendungen und technische Mitwirkung	51
5.2.1	Strahlenanwendungen	51
5.2.1.1	Berechtigte Personen	51
5.2.1.2	Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen	51
5.2.1.3	Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen	53
5.2.1.4	Strahlenanwendungen zur Schwächungskorrekturmessung und/oder zur Bestimmung der Morphologie	54
5.2.1.5	Strahlenbehandlungen (Teletherapie, Brachytherapie)	54
5.2.2	Technische Mitwirkung	55
5.3	Sonst tätige Personen	56
5.4	Helfende Personen	56
5.5	Aufzeichnungspflichten	57

<b>6</b>	<b>UNTERSUCHUNGEN UND BEHANDLUNGEN MIT OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN</b>	<b>59</b>
6.1	Qualitätssicherung bei Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen	59
6.1.1	Vorbemerkungen	59
6.1.2	Indikationsstellung, rechtfertigende Indikation und Durchführung nuklearmedizinischer Untersuchungen	60
6.1.3	Interpretation, Dokumentation und Aufzeichnung von nuklearmedizinischen Untersuchungen	62
6.1.4	Qualitätssicherung der Untersuchungsgeräte und der Messgeräte	63
6.1.4.1	Gammakameras	63
6.1.4.2	Positronen-Emissions-Tomographen (PET) und Hybridsysteme	64
6.1.4.3	Sonden-Messplätze	65
6.1.4.4	Aktivimeter	65
6.2	Qualitätssicherung bei Transmissionsmessungen	65
6.3	Qualitätssicherung bei Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen	65
6.3.1	Behandlungsplanung und Durchführung	66
6.3.2	Behandlungskontrolle	66
6.3.3	Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges	66
6.4	Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Arzneimittel	67
6.5	Technische Mitwirkung	68
6.6	Sicherheitsanforderungen bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe	70
6.7	Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe	70
6.7.1	Allgemeine Maßnahmen	70
6.7.2	Untersuchungen und Behandlungen mit stationärer Aufnahme der Patienten	71
6.7.3	Behandlungen ohne stationäre Aufnahme der Patienten	72
6.8	Überwachung und Schutzmaßnahmen bei Anwendungen offener radioaktiver Stoffe	73

6.9	Qualitätssicherung bei der Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen	74
<b>7</b>	<b>STRAHLENBEHANDLUNGEN (TELETHERAPIE UND BRACHYTHERAPIE)</b>	<b>76</b>
7.1	Ziel der Strahlenbehandlung	76
7.2	Rechtfertigende Indikation – weitere Anforderungen	76
7.3	Qualitätssicherung	77
7.3.1	Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung	77
7.3.2	Bestrahlungsplanung	78
7.3.2.1	Medizinische Aspekte	79
7.3.2.2	Physikalische Aspekte	79
7.3.2.3	Lokalisation	80
7.3.2.4	Systeme zur Therapieplanung, Verifikation und Patientendatenverwaltung	80
7.3.3	Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges	81
7.4	Räumliche Voraussetzungen	82
7.5	Teletherapie	82
7.5.1	Organisatorische Aspekte	82
7.5.2	Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen	83
7.5.3	Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen	84
7.5.4	Patientenpositionierung	85
7.5.5	Technische Anforderungen	85
7.5.6	Wartung, Reparatur und Überprüfung	85
7.6	Brachytherapie	86
7.6.1	Afterloadingvorrichtungen	87
7.6.1.1	Medizinische Aspekte	87
7.6.1.2	Physikalische Aspekte	87
7.6.1.3	Organisatorische Aspekte	89
7.6.2	Strahlenquellen zur zeitweiligen oder dauerhaften Anwendung bei Patienten	90

7.6.2.1	Medizinische Aspekte	91
7.6.2.2	Physikalische Aspekte	91
7.6.2.3	Organisatorische Aspekte	93
7.6.3	Endovaskuläre Strahlentherapie	94
<b>8</b>	<b>FREIGABE, RÜCKGABE, ABGABE, AN- UND ABLIEFERUNG RADIOAKTIVER STOFFE</b>	<b>95</b>
8.1	Freigabe	95
8.2	Rückgabe	96
8.3	Abgabe und Anlieferung	96
8.4	Ablieferung	96
<b>9</b>	<b>ENTLASSUNG VON PATIENTEN NACH ANWENDUNG OFFENER RADIOAKTIVER STOFFE ODER MIT IM KÖRPER VERBLEIBENDEN UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN (STRAHLENQUELLEN)</b>	<b>97</b>
9.1	Offene radioaktive Stoffe	97
9.2	Umschlossene radioaktive Stoffe	98
<b>10</b>	<b>ENTNAHME VON IMPLANTIERTEN STRAHLENQUELLEN; SEKTION, TRANSPORT UND BESTATTUNG VON LEICHEN, DIE RADIOAKTIVE STOFFE ENTHALTEN</b>	<b>98</b>
10.1	Entnahme von implantierten Strahlenquellen; Sektion von Leichen	99
10.2	Transport und Bestattung von Leichen	99
10.3	Herzschriftermacher mit Radionuklidbatterien	100