



Kurs zur Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz
gem. §18a Abs.2 RöV
Bonn, 06.03.2009

Normen und Internationale Empfehlungen

**Strahlenschutz im Licht
der Europäischen Gemeinschaft**

Dr. Stephan Garbe
Radiologische Universitätsklinik
Bonn



Aktuell

05.03.09

Koalition lehnt “Umweltrechtsbuch” ab

RöV neu erst 2010

jetzt nur noch Einzelgesetze

Idee dafür: 1994 - 1998 entstanden



International

International Commission on Radiological Protection
(ICRP), ICRU, IRCE, IRPA

United Nations Scientific
Committee on the Effects
of Atomic Radiation
(UNSCEAR)

ISO – IEC
Empfehlungen

International
Society
of Radiology
(ISR)

International Atomic Energy Agency
(IAEA)

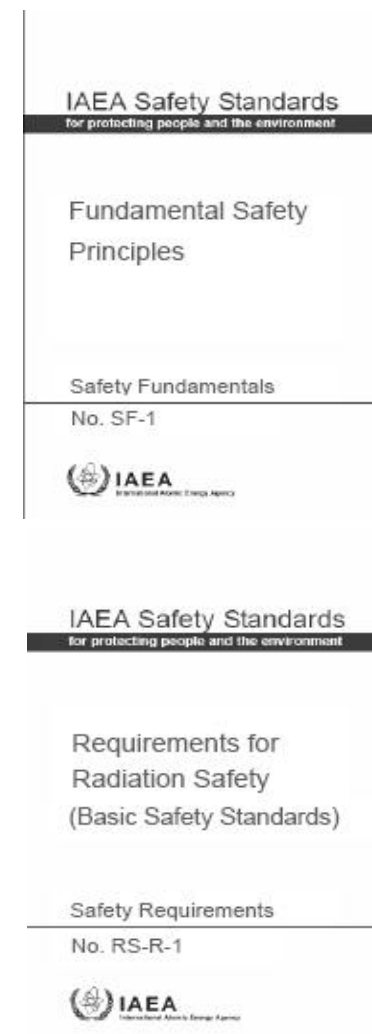
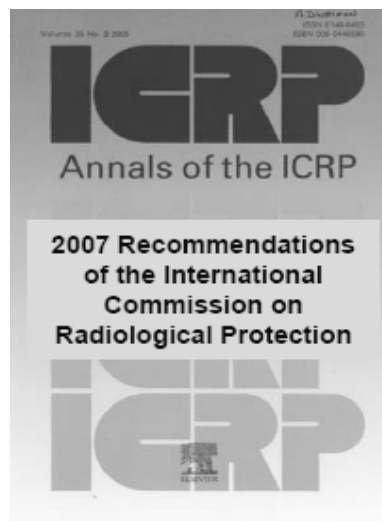
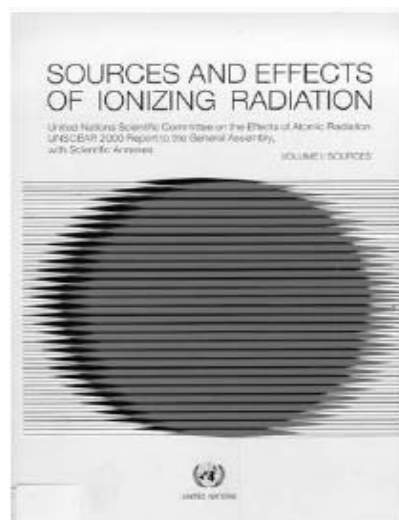
World Health Organisation
(WHO)

Aktuell: ICRP 99
ICRP 103

Low-dose risk extrapolation
Protection in medicine – draft



UNSCEAR, ICRP, IAEA



Der mögliche Weg zum neuen EURATOM



Europa

EURATOM

Dieser europäische Vertrag regelt den Umgang mit radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung.

Er ist internationale Grundlage für alle nationalen gesetzlichen Regelungen.



Europäische Atomgemeinschaft EURATOM

Der am 25. März 1957 in Rom von Frankreich, den Benelux-Staaten und Deutschland unterzeichnete Vertrag zur Gründung der **Europäischen Atomgemeinschaft (EURATOM)** ist neben den Verträgen zur Gründung

- der **Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl (EGKS)**
- und
- der **Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG)**

einer der **drei Gründungsverträge der Europäischen Gemeinschaft.**



Europäische Atomgemeinschaft EURATOM

Aufgabe

"durch die Schaffung der für die schnelle Bildung und Entwicklung von Kernindustrien erforderlichen Voraussetzungen zur Hebung der Lebenshaltung in den Mitgliedstaaten und zur Entwicklung der Beziehungen mit den anderen Ländern beizutragen"

(Präambel)



Europäische Atomgemeinschaft EURATOM

BESONDERES:

Im Unterschied zum ausgelaufenen EGKS-Vertrag ist die Dauer des EURATOM-Vertrags unbeschränkt. Außerdem unterlag der EURATOM-Vertrag im Gegensatz zu den Verträgen der EGKS und der EWG (später EG) im Laufe der Zeit keinen substantziellen Veränderungen.



Europäische Atomgemeinschaft EURATOM

Zur Zeit werden verschiedenste Vorschläge zur Neugestaltung des Euratom-Vertrages diskutiert. Diese reichen von seiner vollständigen Abschaffung über seine Überführung in ein eigenes Energiekapitel der im Entwurf befindlichen Europäischen Verfassung bis hin zur unveränderten Übernahme in den Anhang dieser Verfassung.

Der über die Europäische Verfassung beratende Konvent unter Führung von Valéry Giscard d'Estaing favorisiert die Übernahme in den Anhang.



Euratom

ICRP Report 73 (1996)
“Radiological Protection and Safety in Medicine”



Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom
13. Mai 1996 (**EURATOM-Grundnorm**)

Bis 13.05.2000 nationale Umsetzung

Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom
30. Juni 1997 (**EURATOM-Patientenschutzrichtlinie**)

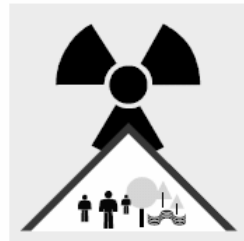
Bis 13.05.2000 nationale Umsetzung



Europäische Richtlinien



Radiation Protection 116



GUIDELINES ON EDUCATION
AND TRAINING IN RADIATION
PROTECTION FOR MEDICAL
EXPOSURES



European Commission

2000

EURATOM-Grundnorm

Dosisgrenzwerte, Dosisbegriffe

Schutzvorrichtungen für Frauen und
Auszubildende

Beruflich strahlenexponierte Personen

Strahlenschutzbereiche

EURATOM-Patientenschutzrichtlinie

Rechtfertigung

Optimierung

Verantwortung

Verfahren

Ausbildung



EURATOM ✍ RÖV

**Rechtliche Grundlagen für das erstmalige Inverkehrbringen
und den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung und Anwendung
ionisierender Strahlung am Menschen**

EURATOM 96/29
EURATOM 97/43

Atomgesetz (2001)

StrSchV (2001)

RöV (2002)

Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG

Medizinproduktegesetz (2002)

Rechtsverordnungen zum MPG



National (Deutschland)

Auswirkungen der EURATOM-RL auf die RÖV

- Rechtfertigung
- Genehmigungspflicht für bestimmte Tätigkeiten
- Einteilung von StrSch.-Bereichen und Kategorien Beschäftigten
- Anforderungen an Fachkunde, an Sachverständige
- bei Anwendung am Menschen
 - Einführung diagnostischer Referenzwerte (*)
 - Genehmigung von Röntgen-Reihenuntersuchungen
 - Regelungen zur Teleradiologie



National (Deutschland)

Auswirkungen der EURATOM-RL auf die RÖV

Einführung diagnostischer Referenzwerte

Def.: Dosiswerte für typische Untersuchungen bezogen auf Standardphantome oder Patienten mit Standardmaßen für jeweilige Untersuchungsart mit geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren

1. ICRP 73 (1996):
 1. Als Mittel der Optimierung des StrSch sind DRW zu empfehlen
2. Richtlinie 97/43/Euratom:
 1. Durch Übernahme des Konzeptes sind die Mitgliedstaaten verpflichtet DRW einzuführen
 2. Die Mitgliedstaaten können eigene Referenzwerte festlegen
3. §16 Abs.1 Bundesamt für Strahlenschutz
4. §17 Abs.1 Ärztliche Stelle Überprüfung für 10 Untersuchungen



National (Deutschland)

Auswirkungen der EURATOM-RL auf die RÖV Einführung diagnostischer Referenzwerte



Berichte der Strahlenschutzkommission (SSK)
des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Heft 51 (2006)

Orientierungshilfe

für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen

Empfehlung der Strahlenschutzkommission



H. HOFFMANN GmbH - FACHVERLAG, Berlin

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
Einführung	6
Überweisungskriterien	
A. Kopf (einschließlich HNO-Probleme)	22
B. Hals	26
C. Wirbelsäule	28
D. Knochenskelett und Muskulatur	32
E. Herz-Kreislaufsystem	38
F. Thorax	43
G. Verdauungssystem	47
H. Urologisches System, Nebennieren und Urogenitaltrakt	55
I. Gynäkologie und Geburtshilfe	60
J. Brusterkrankungen	63
K. Trauma	67
L. Onkologie	80
M. Kinder	92
N. Interventionelle Radiologie	106
Abkürzungsverzeichnis	113



National (Deutschland)

Auswirkungen der EURATOM-RL auf die RÖV

- Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen und für Personen der übrigen Bevölkerung
- Neue Dosismessgrößen: Umgebungsäquivalentdosis für durchdringende Strahlung und Richtungsäquivalentdosis für nicht durchdringende Strahlung
- Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten bei Röntgeneinrichtungen zur Strahlungsanwendung am Menschen, die nach dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen werden (mit zulässiger Ausnahmeregelung)



National (Deutschland)

Nationale Besonderheiten

- Besondere Stärkung der Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen bei der Qualitätssicherung im diagnostischen und therapeutischen Anwendungsbereich (QS-RL)
- Definition und Sonderregelungen für die Teleradiologie
Teleradiologie (RL)
- Zugang zum Kontrollbereich auch für Schwangere unter Berücksichtigung besonderer Schutzvorkehrungen zulässig
- Einrichtung einer Ethikkommission für Anwendungen in der medizinischen Forschung
- Grenzwert (2 mSv) für die über einen Monat kumulierte Uterusdosis bei allen Frauen im gebärfähigen Alter
- Berufslebensdosis (§ 31b, 400 mSv)



Gesetze national

Atomgesetz (Atg)

Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren

vom 15. Juli 1985 (BGBl. I 1985, S. 1565; ...; 1994 S. 1618; 1996 S. 1019; 1996 S. 1354; 1997 S. 971; 1998 S. 694; 2000 S. 636, ber.1350, 1956, 2048; 2001 S. 326; 27.7. 2001 S. 1950, 2001 S. 2331, 29.10.2001 S. 2785 Art. 151, S. 3586, 3602 Art. 5; 22.4.2002 S. 1351, 19.7.2002 S. 2674, 21.8.2002 S. 3322)

Strahlenschutzvorsorgegesetz (StrVG)

Gesetz zum vorsorgenden Schutz der Bevölkerung gegen Strahlenbelastung

vom 19. Dezember 1986, (BGBl. I S. 2610; zuletzt geändert BGBl. I 1993 S. 278, 2001 S. 2331)

Medizinproduktegesetz (MPG)

Gesetz über Medizinprodukte

vom 7. August 2002, (BGBl. I Nr. 58 vom 7.8.2002)

Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBefG)

Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter

vom 9. Oktober 1998 (BGBl. I 1998 S. 3114, vorherige Änderung 1998 S. 2037; 29.10.2001 S. 2785 Art. 250, 6.8.2002 S. 3082) (Gl.-Nr.: 9241-23)



Verordnungen (ausgewählte)

Röntgenverordnung (RöV)

Die Röntgenverordnung reguliert die Nutzung von Röntgenstrahlen. Sie verordnet den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen mit Hilfe von Strahlenschutzmaßnahmen, insbesondere bei der Durchführung medizinisch radiologischer Diagnostik

Strahlenschutzverordnung (StrSchV)

regelt den Umgang mit radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin, der Kernenergie und den Einsatz höherenergetischer Strahlung, insbesondere in der Strahlentherapie

Medizinprodukteverordnung (MPV)

Verordnung über Medizinprodukte

Medizingeräteverordnung (MedGV)

Verordnung über Sicherheit medizinisch-technischer Geräte



Röntgenverordnung

Richtlinien und Normen

Röntgenverordnung

Richtlinien

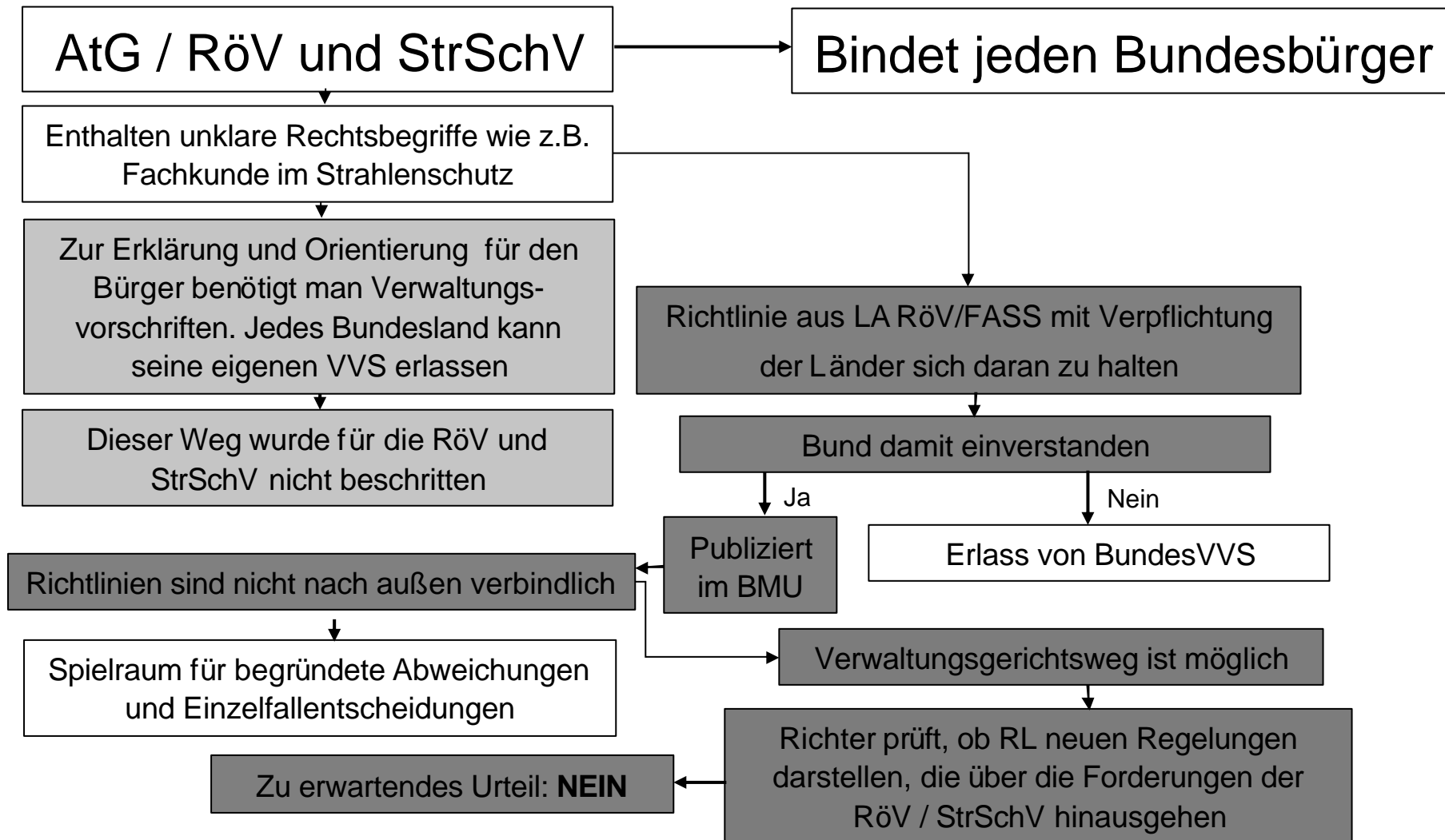
Sachverständigenprüfung
Fachkunderichtlinien
Qualitätssicherung
Ärztliche und zahnärztliche Stellen
Teleradiologie
Aufzeichnungen
Ermittlung der Körperdosis

Normen

Herstellung
Inbetriebnahme
Betrieb
Prüfung
Qualitätssicherung



Bedeutung einer Richtlinie im Strahlenschutz





Bedeutung einer Richtlinie im Strahlenschutz

Eine Richtlinie ist eine Regelung, die sich an die zuständige Behörde richtet und für die diese grundsätzlich verbindlich ist.

Die Behörde kann aber im begründeten Einzelfall durchaus Abweichungen zulassen.



Richtlinien zur RöV

- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (11/2002 – kompl. Überarb. 01/2008)
- Fachkunderichtlinie Technik (05/2003, Lauber, LfA Düsseldorf)
- Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach RöV (SV-RL) (2003, Ewen)
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV (QS-RL, 11/2003, Ewen)
- Richtlinie zu den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen (02/2004, SSK)
- Fachkunderichtlinie Veterinärmedizin (10.02.2005)
- Fachkunderichtlinie Medizin / Zahnmedizin (01.03.2006)
- Richtlinie zur Teleradiologie nach RöV (fraglich ??/2008, SSK)
- Richtlinie über Aufzeichnungen nach §28 RöV (??/2008,)
- Richtlinie zur Ermittlung der Strahlenexposition (???, 1990 gilt weiterhin)
- Richtlinien für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung (inklusive eines Busgeldkataloges, einmalig der Bundesrep. nur in NRW , 2003)



Atomrechtliche Behörden in NRW

Bis 1994: Regierungspräsidenten (Genehmigungen nach StrISchV)
22 Gewerbeaufsichtsämter (Aufsicht nach StrISchV/
Gesamtbereich RöV)
Zentralstelle für Sicherheitstechnik (technische
Prüfungen, Labore)

1994 bis

31.12.2006: Bezirksregierungen (Genehmigungen nach StrISchV)
12 Staatliche Ämter für Arbeitsschutz (Aufsicht nach
StrISchV/Gesamtbereich RöV)
Landesanstalt für Arbeitsschutz (Fachkunde, Screening,
Kurse, (eingeschränkt) technische Prüfungen, Labore, Landes-
sammelstelle)



Atomrechtliche Behörden in NRW

Ab 2007: 5 Bezirksregierungen (Genehmigungen nach StrISchV, Aufsicht nach StrISchV/Gesamtbereich RÖV)

Landesanstalt für Arbeitsschutz (Fachkunde, Screening, Kurse, (eingeschränkt) technische Prüfungen, Labore, Landes-sammelstelle)

Ab 1.1.2008: 5 Bezirksregierungen (Genehmigungen nach StrISchV, Aufsicht nach StrISchV/Gesamtbereich RÖV, Fachkunde, Screening, Kurse, (eingeschränkt) technische Amtshilfe, Labore –Bezirksregierung Düsseldorf-, Landessammelstelle –Bezirks-regierung Köln)



Normen & Empfehlungen

1. keine rechtliche Verbindlichkeit aus sich heraus
2. “anerkannte Regeln der Technik”

Normen werden rechtsverbindlich, wenn sie von Verordnungen in Bezug genommen werden

- RöV:
- Qualitätssicherungs-Richtlinie (§ 16)
 - Richtlinie für Sachverständigenprüfung (RW 13)

Mandatierte Europäische Normen zur Ausfüllung von Richtlinien nach dem „Neuen Konzept“ (MPG und CE-Kennzeichnung)



Normen & Empfehlungen

Aktuelles Beispiel:

Anforderungen und Prüfverfahren für Digitale Mammographie-Einrichtungen

Hier: PAS 1054 (Publicly Available Specification, seit April 2005 Pflicht in NRW bei allen Neugeräten, ab 2010)

Eine PAS dient zur schnellen Veröffentlichung von Konsortialergebnissen. Dieses Verfahren findet häufig im Rahmen innovativer, einer schnellen (technischen) Entwicklung unterworfenen Verfahren Anwendung. Im Gegensatz zu Normen braucht eine PAS nicht konsensbasiert zu sein. Kein normativer Prozess, aber häufig Grundlage.

Es ist Aufgabe der PAS 1054, Anforderungen und Prüfverfahren für die gesamte digitale Mammographieeinrichtung zu beschreiben. Das beschriebene Qualitätsniveau der PAS stellt sicher, dass das Qualitätsniveau des ADM (Addendum on Digital Mammography) des EPQC (European protocol for quality control of the physical and technical aspects of mammography screening) in dem im ADM beschriebenen Teilen der Einrichtung nicht unterschritten wird.

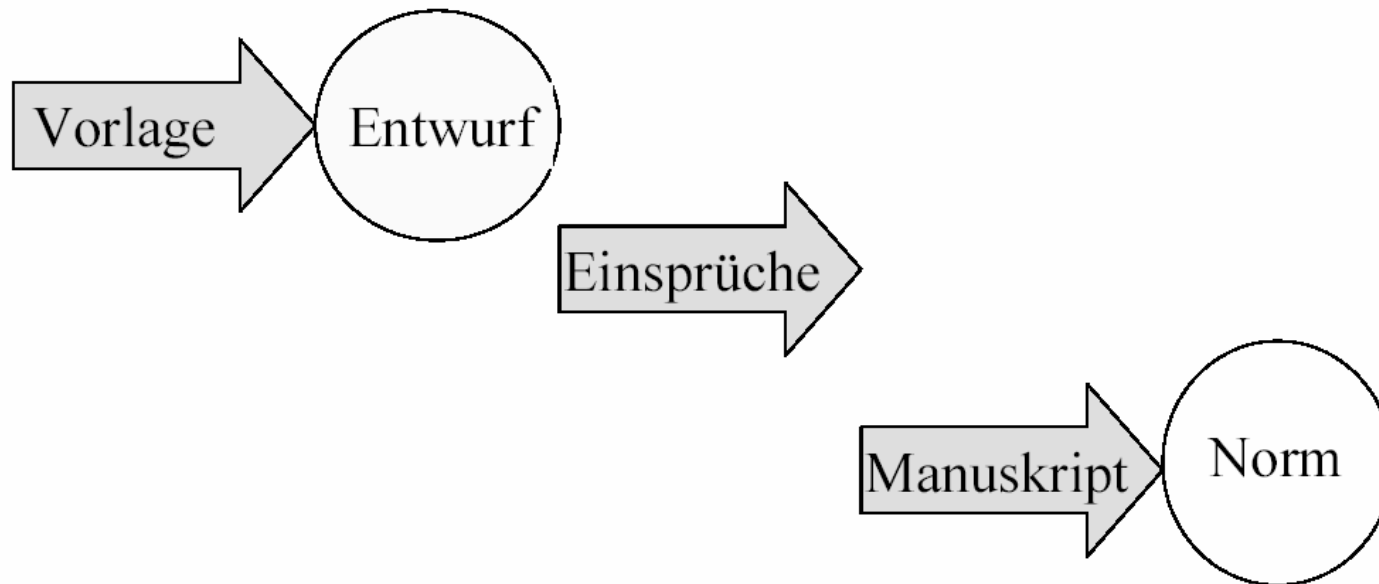
Es besteht die Absicht, Inhalte dieser PAS durch Mitarbeit in die gegenwärtig in Revision befindliche internationale Norm IEC 61223-3-2 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 3-2: Acceptance tests – imaging performance of mammographic X-ray equipment“ einzubringen.



Normen & Empfehlungen

Normen entstehen

ausgelöst durch einen „Normungsantrag“
in einem mehrstufigen Prozess



mit Ausrichtung auf den allgemeinen Nutzen



Normen & Empfehlungen

Normungsgremien

IEC: international electrotechnical commission

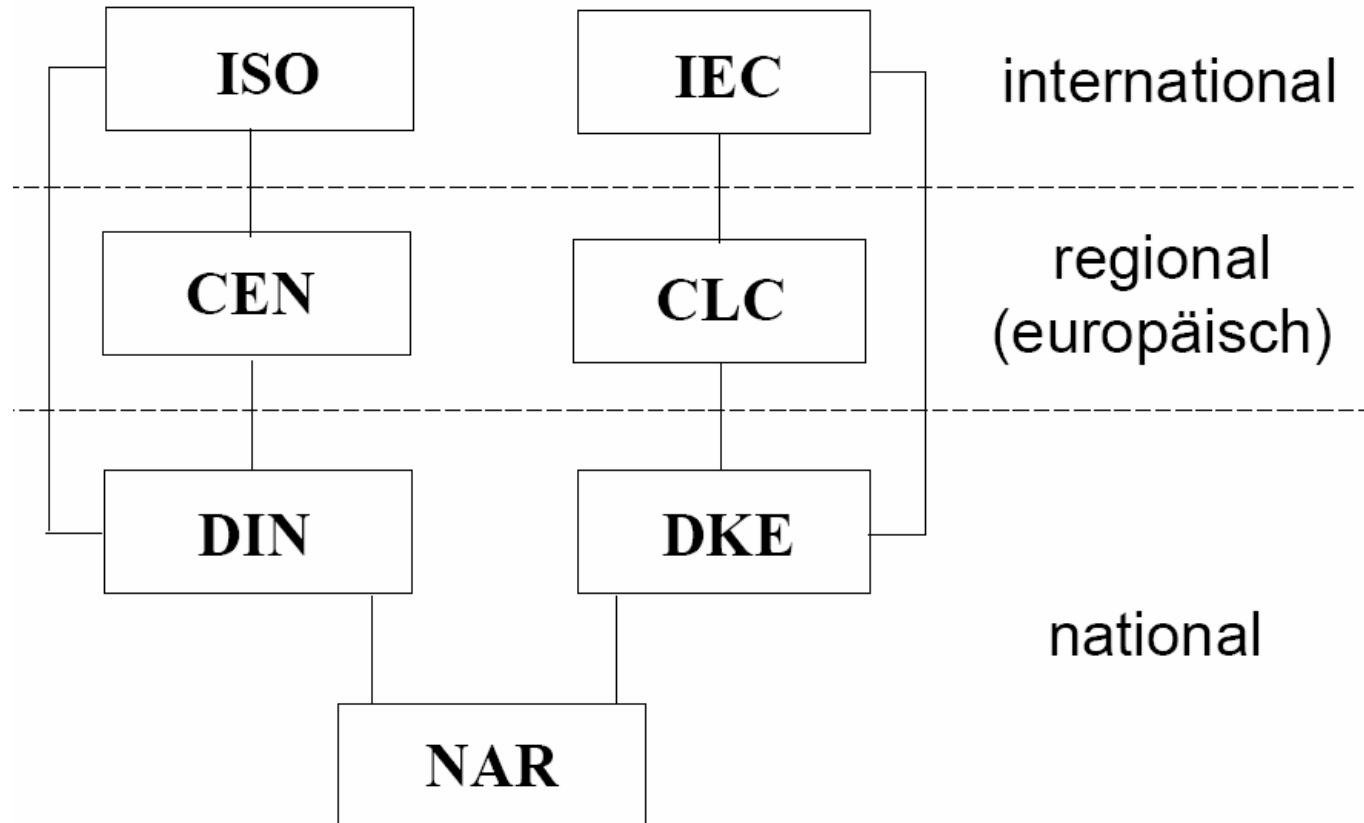
ISO: international organisation of standardization

CEN: european committee of standardization

CENELEC (CLC): european committee for electrotechnical standardization

DKE: Deutsche Elektrotechnische Kommission

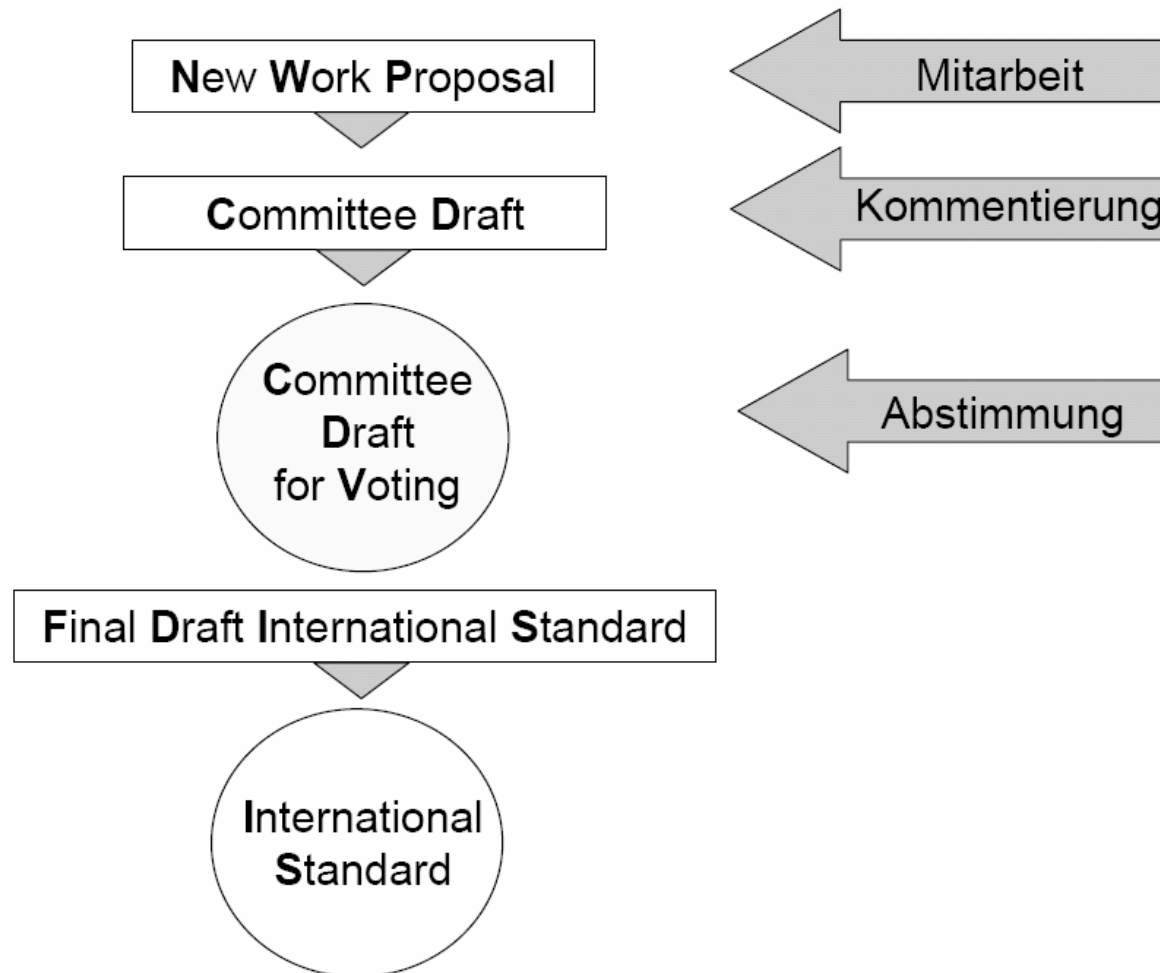
NAR: Normenausschuss Radiologie





Normen & Empfehlungen

Internationaler Normungsprozess (IEC)

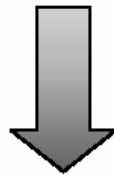




Normen & Empfehlungen

Notifizierung nationaler Arbeiten in Europa

NAR
nationales Projekt



Meldeverfahren
98/34/EG

„elektrotechnische“ Projekte



Vilamoura-Verfahren
CLC(PERM)004

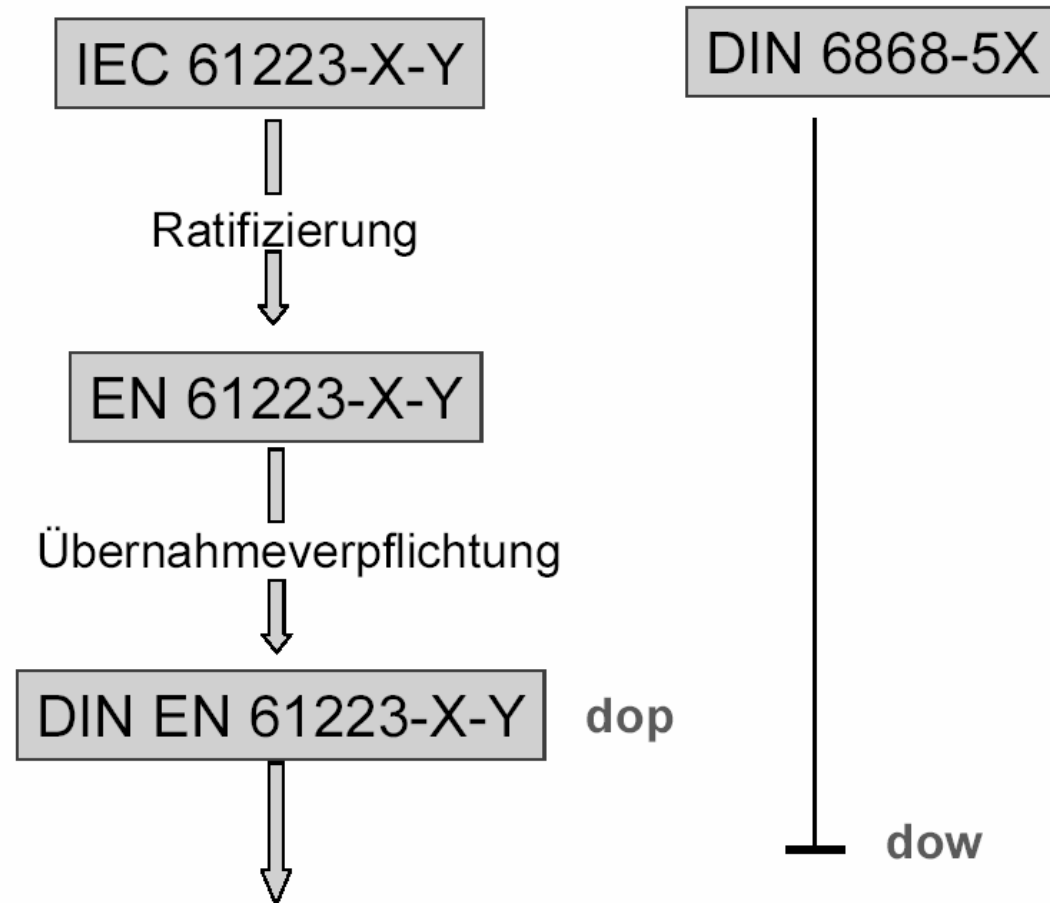


CENELEC



Normen & Empfehlungen

IEC und CENELEC - Dresdener Abkommen





Normen & Empfehlungen

Normen zur Ausfüllung der RÖV

rein national

z. B. Konstanzprüfung

DIN 6868-1 Allgemeines

DIN 6868-2 Filmverarbeitung

DIN 6868-3 Direktradiographie

DIN 6868-4 Indirekttechnik

DIN 6868-5 Dental

DIN 6868-7 Mammographie

DIN 6868-8 DSA

DIN 6868-11 Kinematographie

DIN 6868-13 Projektionsradiographie

rein international

z. B. Abnahmeprüfung

DIN EN 61223-3-1 Direkt-/ Indirekttechnik

DIN EN 61223-3-3 DSA

international und national

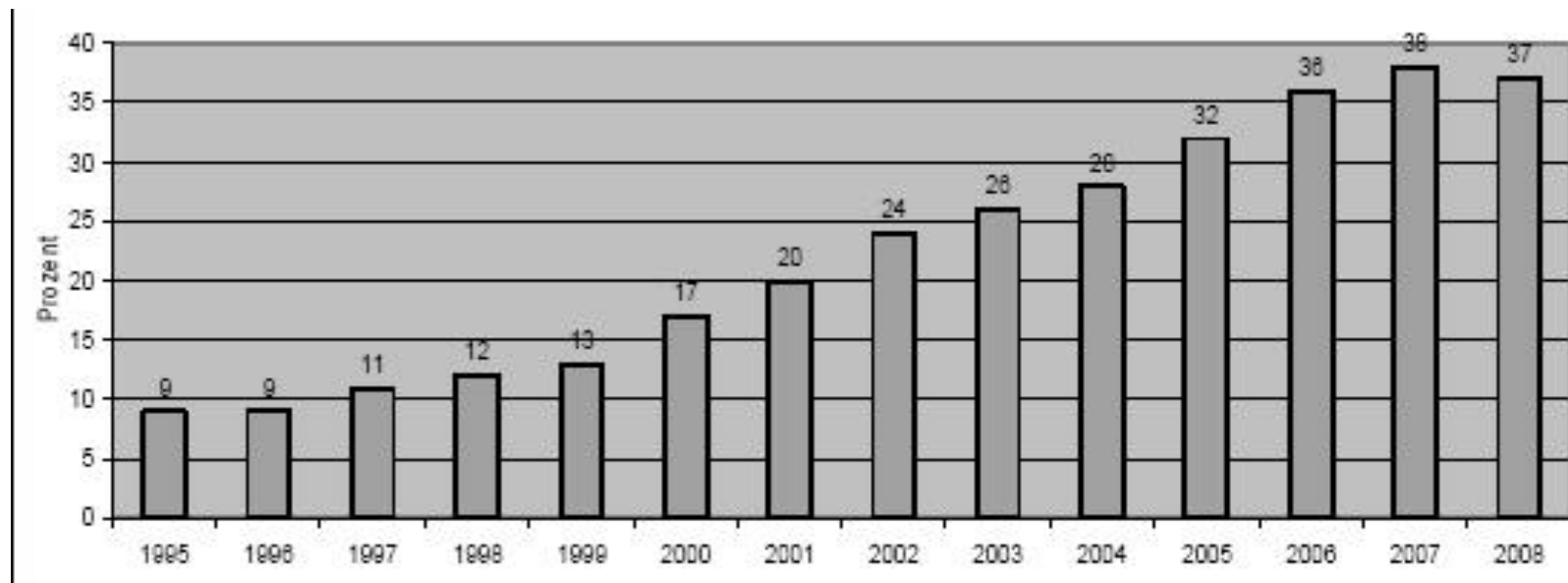
z. B. Abnahmeprüfung

DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 Mammographie

DIN EN 61223-3-4 und DIN V 6868-151 Dental



Normen & Empfehlungen



Anteil der in das nationale Normenwerk übertragenen europäischen Normen am Normen-Gesamtbestand des NAR



Normen & Empfehlungen

Umfassende Sammlung von Rechtsgrundlagen zu Strahlenschutz
http://www.rwth-aachen.de/zentral/dez11_113_sifaweb.htm

Beispiel: Qualitätssicherung

Qualitätssicherung	
Vorschriften	
Vorschriften	§ 16 RöV (Diagnostik) § 17a (Ärztliche bzw. Zahnärztliche Stellen) § 17 RöV (Therapie)
Richtlinien	● " QS - RL " ● Richtlinie für Sachverständigenprüfung nach RöV ("SV - RL"), speziell dort: Anlage I
Normung	● Abnahmeprüfung: DIN 6868-50 bis -58 (bzw. EN-u. Vornormen) ● Konstanzprüfung: Din 6868 -1 bis -12
Empfehlungen	Leitlinien der Bundesärztekammer
LA RöV	Beschlüsse
Bek. des BMU	1. Bek. des BMU, u. a.: ● KP CT ● AP Bildwiedergabegeräte ● AP digitale Projektionsradiographie

Mit freundlicher Genehmigung
Prof. Ewen, LAFa, Düsseldorf



National (Schweiz)

StSG 1991

StSV 1994

Weisung 1996

Online Prüfung der Sachkunde §18 StSV



National (Österreich)

Strahlenschutzgesetz (StSchG)

In Österreich gilt seit dem 1. Januar 2003 ein novelliertes Strahlenschutzgesetz, mit dem das EU-Recht umgesetzt wird (ÖBGBI. I Nr. 146/2002).

Darauf aufbauend gilt noch die Strahlenschutzverordnung von 1972, die aber auch noch angepasst werden muss.



Strahlenschutz im Licht der Europäischen Gemeinschaft

**Ich bedanke mich herzlichst für Ihre
Aufmerksamkeit!**

