



Augsburg, 30.03.2012

Hinweise für alle strahlentherapeutischen Einrichtungen

Am 1. November 2011 ist die *Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen* vom 04.10.2011 in Kraft getreten (Bundesgesetzblatt 2011, Teil I, Nr. 51, S. 2000). In ihr wird u.a. in Artikel 1 die Strahlenschutzverordnung vom 20.07.2001 erneut geändert. Darüber hinaus wurde mit Rundschreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit BMU vom 17.10.2011 – RS II 4 – 11432/1 (Gemeinsames Ministerialblatt GMBI 2011, Nr. 44-47, S. 867) die neue Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ (RL-Med-2011) veröffentlicht, die die entsprechende Richtlinie vom 24.06.2002 ersetzt. Dies veranlasst zu den nachfolgend aufgeführten Hinweisen beim Umgang mit radioaktiven Stoffen und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen in der Strahlentherapie:

1. Personalbedarf

Kapitel 2.1.2, die dort enthaltenen Tabellen 1 und 2 sowie die Beispiele in Anlage A 23 der Richtlinie konkretisieren den für die sichere Ausführung des Umgangs mit radioaktiven Stoffen bzw. Betriebs von Beschleunigern in der Strahlentherapie notwendigen Personalbedarf in Abhängigkeit von der Anzahl der Anlagen, den verwendeten Methoden bzw. Spezialtechniken sowie ggf. der Anzahl der Bestrahlungsserien sowie der Anzahl der Arbeitsschichten. Die Anhaltzahlen zur Ermittlung des notwendigen Personals sind von den Antragstellern und Genehmigungsinhabern zu beachten. Der konkrete Bedarf ist ggf. im Einzelfall mit dem LfU abzustimmen. Insbesondere bei Hinweisen darauf, dass das für die sichere Ausführung des Umgangs bzw. Betriebs notwendige Personal nicht mehr vorhanden ist (z.B. Beanstandungen bei aufsichtlichen Überprüfungen durch das LfU oder in Prüfberichten der Ärztlichen Stelle), wird vom LfU der Personalstand überprüft und dabei die o.g. Anhaltzahlen zu Grunde gelegt.

2. Aufsicht und Verantwortung der fachkundigen Strahlenschutzbeauftragten, Kenntniserwerb für Ärzte

a) Auf der Grundlage der durch den Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz gestellten rechtfertigenden Indikation dürfen Ärzte, die nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nur dann am Menschen anwenden, wenn sie über die hierfür erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig werden. Der fachkundige Arzt muss dazu jederzeit auf Abruf verfügbar sein und innerhalb von 15 Minuten eingreifen können [siehe entsprechende Ergänzung im § 82 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV, die Kapitel 3.2.2 und 4.3 sowie die Definition der sog. „ständigen Aufsicht“ in Anlage B 10 in der RL-Med-2011].

Die Bedienung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungsvorrichtungen bei der Behandlung von Patienten und die Patientenpositionierung dürfen im Rahmen der technischen Mitwirkung nur durch Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (fachkundiger Arzt, MTA, MTRA, MPE) erfolgen. Personen mit Kenntnissen im Strahlenschutz sind nur unterstützende Tätigkeiten gestattet [siehe Kapitel 5.2.2, 7.5.1 und 7.6.1.3 in der RL-Med-2011].

b) Zum Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz für die technische Mitwirkung durch nichtfachkundige Ärzte bei der Anwendung der radioaktiven Stoffe, ist neben dem erfolgrei-

chen Besuch des Grundkurses im Strahlenschutz nach StrlSchV und RÖV zusätzlich eine mindestens 4-stündige praktische Einweisung erforderlich, z.B. bei Assistenzärzten im Sachkunderwerb, Urologen bei der Prostata-Spickung [siehe Anlage A 3 Kapitel 4.1 in der RL-Med-2011]. Der Erwerb praktischer Kenntnisse ist auf Anforderung durch Vorlage einer entsprechenden schriftlichen Bestätigung gegenüber dem LfU bzw. der Bayerischen Landesärztekammer zu belegen.

3. Schutz der Beschäftigten bei Schwangerschaft oder in der Stillzeit

Sobald eine Frau ihren Arbeitgeber darüber informiert hat, dass sie schwanger ist oder stillt, sind ihre Arbeitsbedingungen so zu gestalten, dass eine innere berufliche Strahlenexposition ausgeschlossen ist [Wortlaut des § 43 Absatz 2 StrlSchV]. Die weitere Beschäftigung oder ein Aufenthalt von schwangeren oder stillenden Frauen in Bestrahlungsräumen von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen mit einer maximal genehmigten Energie > 10 MeV ist daher nicht gestattet.

Des Weiteren dürfen Schwangere nicht alleine an Gamma-Bestrahlungs- und Afterloadingvorrichtungen beschäftigt werden, da bei ggf. notwendigen Rettungsmaßnahmen die Einhaltung des Grenzwertes für das ungeborene Kind nicht sichergestellt werden kann [siehe Kapitel 4.4.3 in der RL-Med-2011].

4. Ausfallkonzept

Es ist dafür zu sorgen, dass beim technischen Ausfall von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen eine ordnungsgemäße Weiterbehandlung der Patienten im medizinisch erforderlichen Umfang sichergestellt ist. Wenn die Praxis oder Klinik nur eine bzw. zwei sehr unterschiedliche Beschleuniger besitzt (z.B. 6 MeV und 15 MeV Maximalenergie für Photonen), ist dazu eine Vereinbarung mit einer benachbarten Praxis oder Klinik zu treffen [siehe Kapitel 2.3.4 in der RL-Med-2011].

5. Qualitätssicherung

a) Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungsvorrichtungen, die zur Behandlung am Menschen verwendet werden, ist vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung vom Hersteller oder Lieferanten des Gerätes bzw. der einzelnen Komponenten durchzuführen, in der nachgewiesen wird, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität erreicht wird und in der die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen festgelegt werden. Zusätzlich ist von einem Medizinphysikexperten das Gesamtsystem, das alle Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung umfasst, vor der Inbetriebnahme und dann in regelmäßigen Abständen zu prüfen.

Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass die verwendeten Datensätze zwischen den einzelnen Geräten kompatibel sind und die im Bestrahlungsplanungssystem verwendeten Dosiswerte mit den gemessenen Dosiswerten übereinstimmen (vgl. Empfehlung der Strahlenschutzkommission SSK „*Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems*“ vom 28./29.04.2010 (download <http://www.ssk.de/de/werke/2010/kurzinfo/ssk1003.htm>)). Diese integrale Prüfung des Gesamtsystems ist dem LfU auf Verlangen nachzuweisen [siehe § 83 Absatz 5 StrlSchV sowie Kapitel 7.3.1 und 7.5.6 in der RL-Med-2011].

Zum Nachweis der Abnahmeprüfung und ggf. der Ermittlung der Bezugswerte ist für jedes Gerät ein entsprechendes Protokoll zu erstellen und für die gesamte Dauer des Betriebs aufzubewahren, mindestens jedoch zwei Jahre, gerechnet von dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung des jeweiligen Geräts.

b) In das Betriebs- bzw. Gerätebuch lt. Kapitel 5.5 in der RL-Med-2011 sind die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge mit Datum, Uhrzeit und Name einzutragen

(z.B. aufgetretene Störungen und getroffene Maßnahmen, Reparaturen, Wartungen und sonstige Änderungen an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Bestrahlungsvorrichtungen) [siehe Kapitel 5.5 und 7.5.6 in der RL-Med-2011].

6. Wesentliche Änderungen

Wesentliche Änderungen an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder deren Betrieb bedürfen der Genehmigung durch das LfU. In der Regel ist eine erneute Prüfung durch einen Sachverständigen nach § 66 Abs. 1 StrlSchV erforderlich [siehe Kapitel 2.4 und Anlage A13 in der RL-Med-2011].

7. Sonstige Hinweise

a) Bei Dosisleistungsmessungen an Patienten nach der Implantation von Strahlenquellen zur Ermittlung bzw. Abschätzung der externen Strahlenexposition für andere Personen ist ein Messgerät zu verwenden, das die Messgröße $\dot{H}^*(10)$ anzeigt. Die Abschätzung ist zu dokumentieren und auf Verlangen dem LfU vorzulegen [siehe Kapitel 9.2 in der RL-Med-2011].

b) Der Anwender von Strahlenquellen mit Zertifikat, die als Medizinprodukt zur Applikation zugelassen sind, ist verpflichtet, die Herstellerangaben über den Strahler zu überprüfen. Dies gilt auch für Strahler zur permanenten Applikation (z.B. Seeds), die in steriler Form angeliefert werden; hier ist eine Stichprobe ausreichend. Das entsprechende Programm ist mit dem LfU abzustimmen [siehe Kapitel 7.6.2.2 in der RL-Med-2011].

c) Zum Ausschluss von ungewollten Strahlenexpositionen ist vor der Applikation radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung stets eine eindeutige Identifizierung des Patienten vorzunehmen [siehe Kapitel 5 Satz 1 in der RL-Med-2011].

d) Die Erfüllung der Aufzeichnungs-, Buchführungs- und Aufbewahrungspflichten nach der StrlSchV und der RL-Med-2011 können auch mit Hilfe elektronischer Aufzeichnungssysteme bzw. Datenträger erfüllt werden [siehe §§ 85 Abs. 1, 115 Abs. 1 StrlSchV und Kapitel 5.5 in der RL-Med-2011]. Die patientenbezogenen Aufzeichnungen sind besonders gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderungen zu sichern (z.B. bei elektronischer Aufzeichnung durch einen speziell autorisierten, passwortgesicherten Zugang mit automatischer und schreibgeschützter Protokollierung sowohl jedes Zugriffs als auch jeder durchgeführten Änderung). Elektronische Aufzeichnungen müssen innerhalb der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen in angemessener Zeit verfügbar und lesbar gemacht bzw. an befugte Personen weitergegeben werden können (z.B. zu Konstanzprüfungen 10 Jahre, zur Behandlung 30 Jahre etc.). Weitergehende Verpflichtungen die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht und den jeweiligen Datenschutzbestimmungen ergeben, sind ggf. zusätzlich zu beachten.

e) Neben den in Deutschland registrierten Trägern von Herzschrittmachern mit Radioisotopenbatterien (Pm-147, Pu-238 etc.) ist im Zuge der Globalisierung zunehmend damit zu rechnen, dass Personen, denen im Ausland ein entsprechender Schrittmacher implantiert wurde, in Deutschland einen Arzt aufsuchen. Wenn dabei das Vorhandensein eines Herzschrittmachers mit Radioisotopenbatterie festgestellt wird bzw. ggf. dessen Explantation erforderlich ist, so ist dies dem LfU jeweils unverzüglich zu melden (ggf. als Fund eines radioaktiven Stoffs nach § 71 Abs. 2 StrlSchV).

Im Kapitel 10.3 in der RL-Med-2011 sind Hinweise für das Vorgehen bei erforderlichen Explantationen enthalten (Anmerkung: Analog ist z.B. in urologischen Abteilungen zu verfahren, wenn Patienten, denen in den vergangenen 2 Jahren umschlossene radioaktive Stoffe implantiert wurden, im betroffenen Bereich operativ behandelt werden müssen, insbesondere sog. Seeds mit I-125 zur Behandlung von Prostatakarzinomen).