



Das neue Strahlenschutzgesetz - mögliche Auswirkungen in der Praxis

Dr. Ingo Lehmann (Sachverständigenbüro für Strahlenschutz)

Grundsätze des Strahlenschutzes

ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable):

- Grundsatz der Notwendigkeit und Rechtfertigung

Fragen nach der Indikation § 23 RöV,
Alternative Behandlungsmethoden

- Grundsatz der Optimierung des Strahlenschutzes

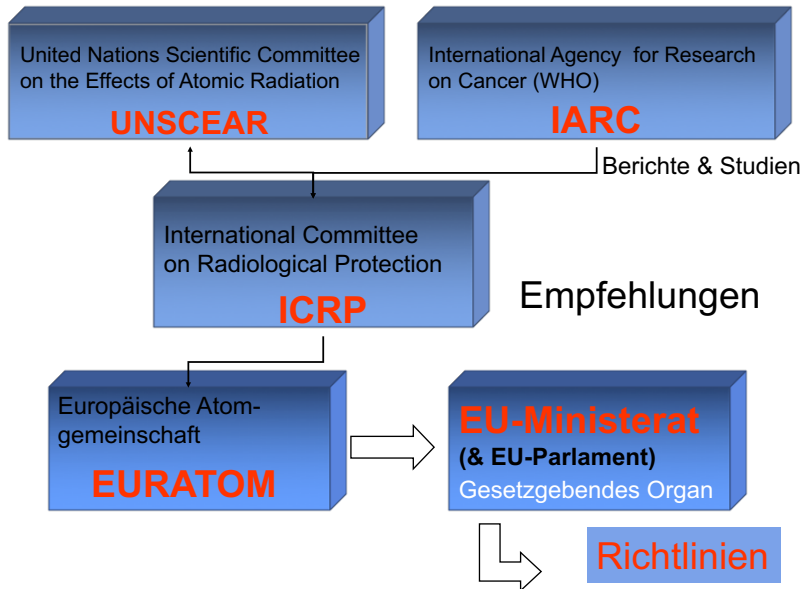
Niedrigste Dosis, die unter Berücksichtigung
wirt./sozialer Faktoren vernünftig erreichbar ist

- Grundsatz der Überwachung individueller Dosiswerte

Nichtüberschreitung von Dosisgrenzwerten
(bauliche, organisatorische & personenge-
bundene Maßnahmen),

Keine Dosisgrenzwerte: Patienten

„Europäische“ Strahlenschutzgesetzgebung



Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

EURATOM- Vertrag von 1957

Allgemeines Ziel:

- Beitrag zur Bildung und Entwicklung der Kernindustrie in Europa
- Teilhabe aller Mitgliedsstaaten an der Nutzung der Kernindustrie
- Gewährleistung der Versorgungssicherheit

Garantie:

- für hohes Maß an technischer Sicherheit der Bevölkerung
- Verhinderung der Abzweigung von für zivile Zwecke vorgesehenem Kernmaterial (Militär)

Aufgabe:

- **Einheitliche Sicherheits- bzw. Grundnormen** für Bevölkerung und Arbeitskräfte aufzustellen und für ihre Anwendung zu sorgen

Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

EURATOM- Richtlinien:

89/618/Euratom vom 27.11.1989

Unterrichtung der Bevölkerung über die, bei radiologischen Notstandssituationen geltenden Verhaltensmaßregeln und zu ergreifenden Gesundheitsschutzmaßnahmen.

96/29/Euratom vom 13.5.1996 (med. Personal)

Grundlegende Sicherheitsnormen zum Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung vor der **Gefahr ionisierender Strahlung**.

97/43/Euratom vom 30.6.1997 (Patienten)

Gesundheitsschutz von Personen gegen die **Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition**



Änderung der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung

Neue EU-Richtlinie

Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur

Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung

und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom

17. Januar 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht

ICRP- Empfehlung 103 von 2007 / IAEA (GRS 3, 2011)

Grundlegende Empfehlungen der internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP)
(fachliche Empfehlung)



IAEA International Basic Safety Standards
(GSR 3,2011):
(Unverbindliche regulative Empfehlungen)



Euratom Basic Safety
Standards (2013):
(EURATOM-Richtlinie, muss von Mitgliedsstaaten
umgesetzt werden)

(spätestens 2018 in Deutschland)

Wesentlicher Inhalt

- **Notfallplanung** und die stärkere Kooperation aller Mitgliedsstaaten
- Maßnahmen zum **Schutz vor** dem natürlich vorkommenden radioaktiven Edelgas **Radon** (Arbeitsplätzen/Wohnungen)
 - Regelungen zur Bewältigung radiologischer Altlasten
 - Regelungen zur natürlichen Radioaktivität in Baustoffen
 - bei natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen
 - Klare Vorgaben für medizinische Früherkennungsuntersuchungen mit Röntgenstrahlung

Neue Grenzwerte

- Grenzwert für die Bevölkerung (effektive Dosis **1 mSv pro Jahr**) gilt für **Summe aller Tätigkeiten mit** Genehmigung oder Anzeige (inkl. NORM, nichtmed. Bildgebung, ...)
- Neuer Grenzwert für **Augenlinsendosis: In Anlehnung** an ICRP und IAEA-BSS **20 mSv pro** Jahr für beruflich strahlenexponierte Personen (Bevölkerung 15 mSv)
Überwachung der Augenlinsendosis (SSK)

Abgestufte Vorgehensweise bei geplanten Expositionssituationen

Behördliche Überwachung von geplanten Expositionssituationen abhängig vom Gefährdungspotential

- A) Genehmigung (*License*)
- B) Anzeige (*Registration*)
- C) Anmeldung (*Notification*)
- D) Freistellung von reg. Kontrolle (*Exemption*)
- E) Außerhalb des Regelungsbereichs der RL (*Exclusion*)

Anwendergruppe: wie bisher Tätigkeiten und Arbeiten, fliegendes Personal

Bestehende Expositionssituation:

Radon an Arbeitsplätzen/in Gebäuden, Baustoffe, Altlasten

Notfall-Expositionssituation:

Unfall, vorsätzliche Tat, Einsatzkräfte

Vorkommnisse in der Medizin - Fehlbestrahlungen

1. Betreiber wendet **System zur Aufzeichnung und Analyse an** (dem Risiko angepasst)
2. **Meldepflicht für Vorkommnisse** (mit Analyse und Vermeidungsmaßnahmen des Betreibers); Meldekriterien werden national festgelegt
3. **Auswertung und Erfahrungsrücklauf zur Verbesserung des Strahlenschutzes**
4. **Information des Patienten über klinisch relevante Vorkommnisse**

Gerätetechnische Anforderungen - Medizin

- Fluoroskopiegeräte müssen über ADR verfügen
- Interventionell genutzte Geräte müssen Exposition während der Anwendung anzeigen
- Alle (!) CT sowie interventionell genutzte Geräte: Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Patientendosis und Übernahme in die Aufzeichnungen
- Andere Geräte: Vorrichtung oder gleichwertiges Mittel zur Anzeige der relevanten Parameter zur Ermittlung der Patientendosis; „wo zweckmäßig“ Übernahme in Aufzeichnungen
- Therapiegeräte > 1 MeV: Vorrichtung „zur Überprüfung der wichtigsten Behandlungsparameter“

Modernste medizinische Anlagen in Deutschland



Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

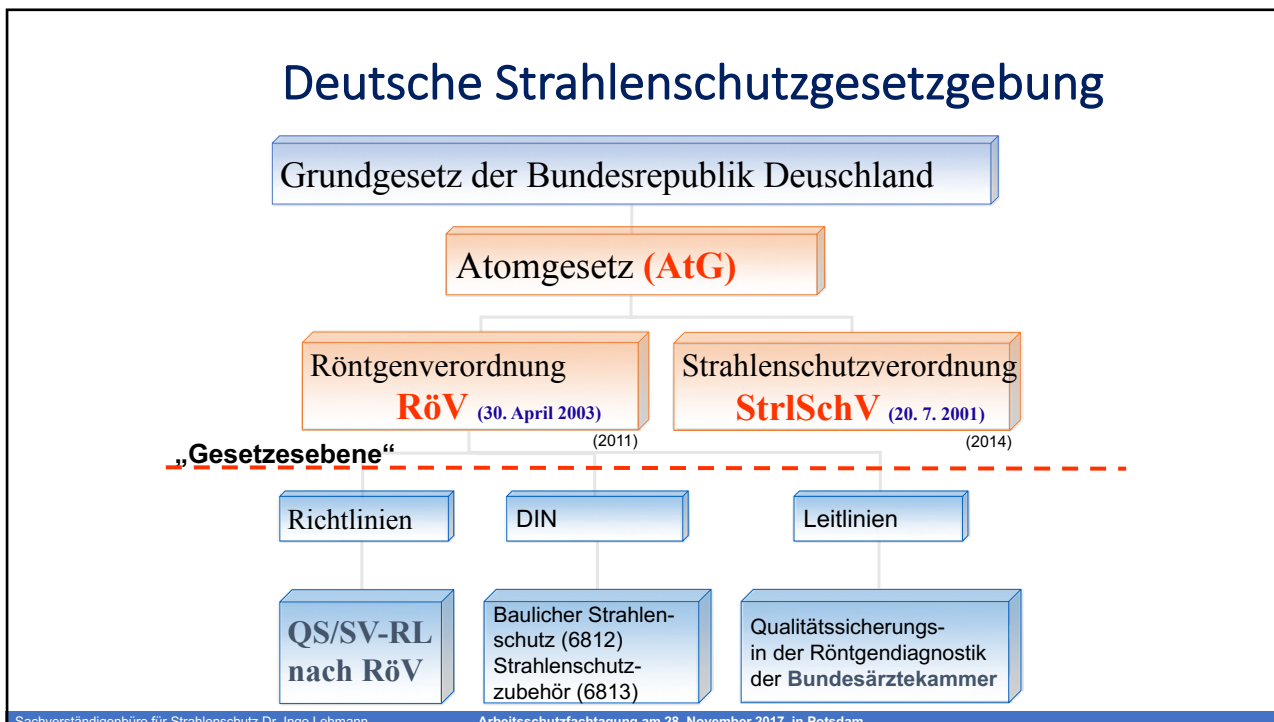
Neue deutsche Strahlenschutzgesetzgebung

Spätestens: Februar 2018

- Ideen:
- Strahlenschutzgesetz parallel zum Atomgesetz
 - Zusammenfassung von RöV und StrlSchV
 - Chancen für Modernisierung nutzen !
 - Praxistaugliche Verbesserung mit dem Ziel der Vollzugsfreundlichkeit !!
 - Zahlreiche neue Regelungsbereiche:
Augenmaß und Weitblick !!!

Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam



Strahlenschutzgesetz vom 27.Juni 2017

am 12.Mai 2017
m Bundesrat
verabschiedet

**Gesetz
zur Neuordnung des Rechts
zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung***

Vom 27. Juni 2017

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

<p style="text-align: center;">Inhaltsübersicht</p> <p>Artikel 1 Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StriSchG)</p> <p>Artikel 2 Änderung des Strahlenschutzgesetzes</p> <p>Artikel 3 Änderung des Atomgesetzes</p> <p>Artikel 4 Aufhebung des Strahlenschutzvorsorgegesetzes</p> <p>Artikel 5 Änderung des BVL-Gesetzes</p> <p>Artikel 6 Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel</p> <p>Artikel 7 Änderung der Gebührenordnung für Ärzte</p> <p>Artikel 8 Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte</p> <p>Artikel 9 Änderung des Weinggesetzes</p> <p>Artikel 10 Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs</p> <p>Artikel 11 Änderung des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Strahlenschutz</p>	<p>Artikel 28 Änderung der Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug</p> <p>Artikel 29 Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch</p> <p>Artikel 30 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</p> <p>Artikel 31 Änderung des DWD-Gesetzes</p> <p>Artikel 31a Evaluierung des Notfallmanagementsystems</p> <p>Artikel 32 Inkrafttreten, Außerkrafttreten</p> <p style="text-align: center;">Artikel 1</p> <p style="text-align: center;">Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StriSchG)</p> <p style="text-align: center;">Inhaltsübersicht</p> <p style="text-align: center;">Teil 1</p> <p style="text-align: center;">Allgemeine Vorschriften</p> <p>§ 1 Anwendungs- und Geltungsbereich</p> <p>§ 2 Exposition; Expositionssituationen; Expositions-kategorien</p>
--	--

Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

Inhalt des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

- Teil 1: Allgemeine Vorschriften (§1 - §5)
- Teil 2: Strahlenschutz bei geplanten Expositionen (§6 - §91)
- Teil 3: Strahlenschutz bei Notfallexpositionen (§92 - §117)
(Notfallschutz)
- Teil 4: Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen (§118 - §160)
(Radon-Problematik/Baustoffe)
- Teil 5: Expositionssituationsübergreifende Vorschriften (§161 - §177)
- Teil 6: Strahlenschutzrechtliche Aufsicht (§178 - §183)
- Teil 7: Verwaltungsbehörden (§184 - § 193)
- Teil 8: Schlussbestimmungen (§194 - § 218)

Definition §5 – Röntgeneinrichtung

(30) Röntgeneinrichtung: Eine Vorrichtung oder ein Gerät,

1. in der oder dem Röntgenstrahlung mit einer Grenzenergie von mindestens 5 Kiloelektronenvolt durch beschleunigte Elektronen erzeugt werden kann, wobei die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von 1 Megaelektronenvolt begrenzt ist, und
2. die oder das zum Zweck der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben wird.

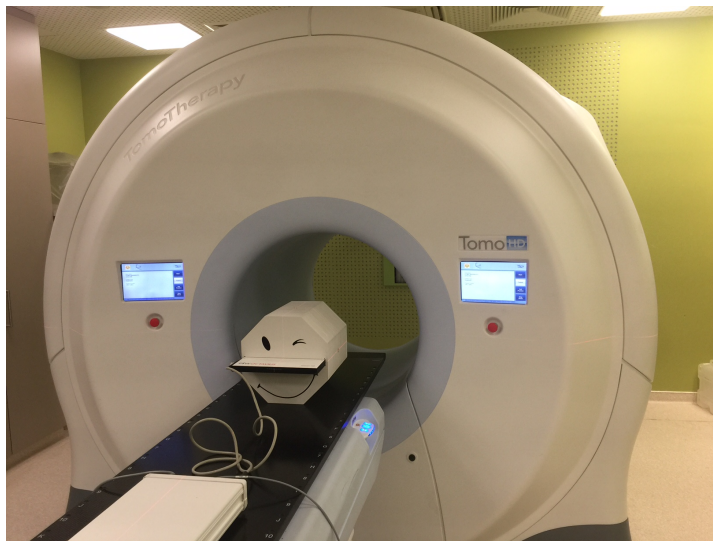
Eine Röntgeneinrichtung umfasst auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, die erforderliche Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung.

Definition §5 – Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung

(2) Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung: Vorrichtungen oder Geräte, die geeignet sind, Teilchen- oder Photonenstrahlung mit einer Teilchen- oder Photonengrenzenergie von mindestens 5 Kiloelektronenvolt gewollt oder ungewollt zu erzeugen, insbesondere Elektronenbeschleuniger, Ionenbeschleuniger, Plasmaanlagen. Eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung umfasst im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, die erforderliche Software und die Vorrichtungen zur Überprüfung und Beurteilung der unmittelbaren Ergebnisse der Anwendung. Keine Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung sind Röntgeneinrichtungen, Störstrahler, kerntechnische Anlagen und Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 zweiter Satzteil des Atomgesetzes.

Umfassendere Definition

Problem des Gesamtsystems



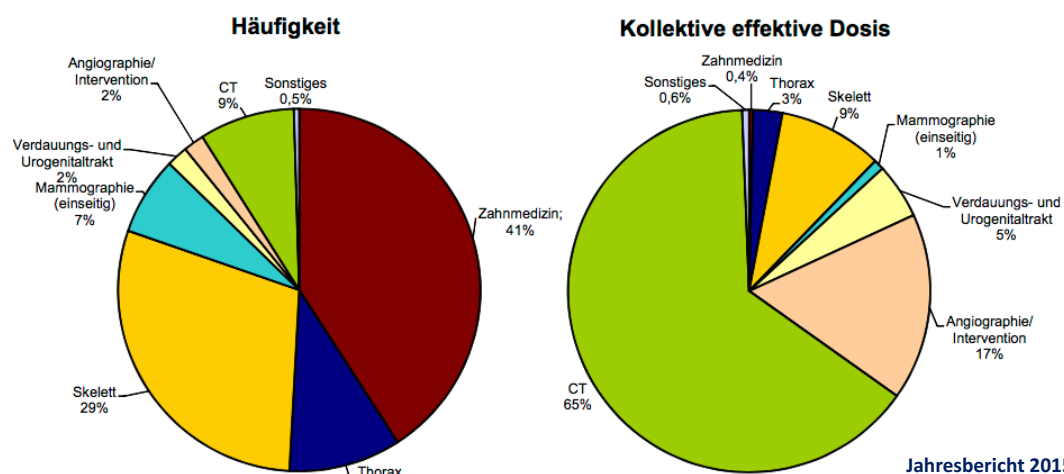
§ 14 – Mitwirkung des Medizinphysikexperte

(mit Hochschulabschluss)

- bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, ein Medizinphysik-Experte zur engen Mitarbeit nach der Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nummer 10 hinzugezogen werden kann,
- bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der kein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt (standardisierte Behandlung), und bei einer Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein kann, ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit nach der Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nummer 10 hinzugezogen werden kann,
- bei allen weiteren Anwendungen mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen am Menschen sichergestellt ist, dass ein Medizinphysik-Experte zur Beratung hinzugezogen werden kann, soweit es die jeweilige Anwendung erfordert,

Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung

Prozentualer Anteil der verschiedenen Röntgenmaßnahmen an der Gesamthäufigkeit und an der kollektiven effektiven Dosis in Deutschland für das Jahr 2014



Die Prozentwerte sind auf signifikante Stellen gerundet und er-

§ 19 Genehmigung und Anzeige

Genehmigungs- und anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

(1) Wer beabsichtigt,

4 Wochen-Frist

1. eine Röntgeneinrichtung zu betreiben,
 - a) deren Röntgenstrahler nach § 45 Absatz 1 Nummer 2 bauartzugelassen ist,
 - b) deren Herstellung und erstmaliges In-Verkehr-Bringen unter den Anwendungsbe-
reich des Medizinproduktegesetzes fällt oder
 - c) die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr ge-
bracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen
eingesetzt wird,

hat dies der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich anzuzeigen, sofern der Betrieb nicht nach Absatz 2 der Genehmigungspflicht unterliegt. Nach Ablauf dieser Frist darf der Anzeigende die Röntgeneinrichtung betreiben, es sei denn die zuständige Behörde hat das Verfahren nach § 20 Absatz 2 ausgesetzt oder den Betrieb untersagt.

Aber !!!

§ 20

Prüfung des angezeigten Betriebs einer Röntgeneinrichtung

(1) Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Anzeige. Teilt die Behörde dem Anzeigenden vor Ablauf der Frist schriftlich mit, dass alle Nachweise nach § 19 Absatz 3 oder 4 erbracht sind, darf der Anzeigende die Röntgeneinrichtung bereits mit Erhalt der Mitteilung betreiben.

Zuständige Behörde kann vorzeitigen Betrieb gestatten

Anzeige/Genehmigung von Röntgeneinrichtungen

Der SV-Bericht enthält:

- b) festgestellt ist, dass der Röntgenstrahler bauartzugelassen oder die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist,

Der Anzeige ist beizufügen - neben der Bescheinigung des Sachverständigen

3. bei einer Röntgeneinrichtung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder c ein Abdruck der EG-Konformitätserklärung gemäß Artikel 11 Absatz 3 in Verbindung mit Anhang II, IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist,

§ 19 zukünftig Genehmigung nur bei

- technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung betreibt
- **Behandlung von Menschen, für Teleradiologie und Früherkennung (Screening)**
- außerhalb eines Röntgenraumes betreibt (außer es ist zwingend)
- in einem Röntgenraum zu betreiben beabsichtigt, der in einem Prüfbericht eines behördlich bestimmten Sachverständigen oder in einer Genehmigung für eine andere Röntgeneinrichtung bezeichnet ist, oder
- in einem mobilen Röntgenraum (Stemo-LKW der Feuerwehr)

Genehmigung bei Geräte ohne Bauartzulassung ?



Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

§ 70 - Kündigungsschutz für SSBs

(6) Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei der Erfüllung seiner Pflichten nicht behindert und wegen deren Erfüllung nicht benachteiligt werden. Steht der Strahlenschutzbeauftragte in einem Arbeitsverhältnis mit dem zur Bestellung verpflichteten Strahlenschutzverantwortlichen, so ist die Kündigung des Arbeitsverhältnisses unzulässig, es sei denn, es liegen Tatsachen vor, die den Strahlenschutzverantwortlichen zur Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist berechtigen. Nach der Abberufung als Strahlenschutzbeauftragter ist die Kündigung innerhalb eines Jahres nach der Beendigung der Bestellung unzulässig, es sei denn, der Strahlenschutzverantwortliche ist zur Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist berechtigt.

365 Tage

Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

§ 78 Grenzwerte

Grenzwerte für beruflich exponierte Personen

(1) Der Grenzwert der effektiven Dosis beträgt für beruflich exponierte Personen 20 Millisievert im Kalenderjahr. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall für ein einzelnes Jahr eine effektive Dosis von 50 Millisievert zulassen, wobei in fünf aufeinander folgenden Jahren insgesamt 100 Millisievert nicht überschritten werden dürfen.

(2) Der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis beträgt für beruflich exponierte Personen

1. für die Augenlinse 20 Millisievert im Kalenderjahr,
2. für die Haut, gemittelt über jede beliebige Hautfläche von einem Quadratcentimeter, unabhängig von der exponierten Fläche, (lokale Hautdosis) 500 Millisievert im Kalenderjahr und
3. für die Hände, die Unterarme, die Füße und die Knöchel jeweils 500 Millisievert im Kalenderjahr.

Für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse gilt Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

Verordnungsermächtigungen für

- § 89 Sicherung von Strahlungsquellen
- § 90 Pflichten- Aufgaben und Befugnisse bei Vorkommnissen; Aufzeichnungs-, Übermittlungs- und Aufbewahrungsfristen
- § 91 Informationspflichten des Herstellers oder Lieferanten
- § 175 Dosis- und Messgrößen ($H^*(10)$, $H'(3)$ oder $H'(0.07)$)

Lösungen - in der neuen Strahlenschutzverordnung! (31.12.2018)

Nutzung von H_x -Messgeräten bis Februar 2018

Bauartzugelassene elektronische Messgeräte



Ortsdosimeter



Thermo Fisher FH 40G-L10 $H^*(10)$

(Proportionalzählrohr → Überansprechen bei hohen Photonenenergien?)

500 nSv/h bis 100 mSv/h bzw. 500 nSv bis 1 Sv
30 keV bis 4400 keV und 0° bis ±45°



Automess 6150 AD6/E und 6150 AD-18/E $H^*(10)$

(Geiger-Müller-Zählrohr → Überansprechen bei hohen Photonenenergien?)

0,5 μ Sv/h bis 9,99 mSv/h bzw. 0,1 μ Sv bis 99,9 mSv
AD6/E: 60 keV bis 1300 keV und 0° bis ±45°
AD-18/E: 65 keV bis 1300 keV und 0° bis ±45°

Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

Valide Messwerte notwendig!



32

Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

§ 196 -218 Übergangsvorschriften

Kurzfassung:

- Erteilte Genehmigungen oder Anzeigen nach StrlSchV oder RöV gelten als Genehmigungen oder Anzeigen nach dem neuen Gesetz fort, ABER der Behörde sind für einige Tätigkeiten (Anwendungen am Menschen, HRQ, u. a.) für die Fortgeltung bis zu einer bestimmten Frist Nachweise vorzulegen →

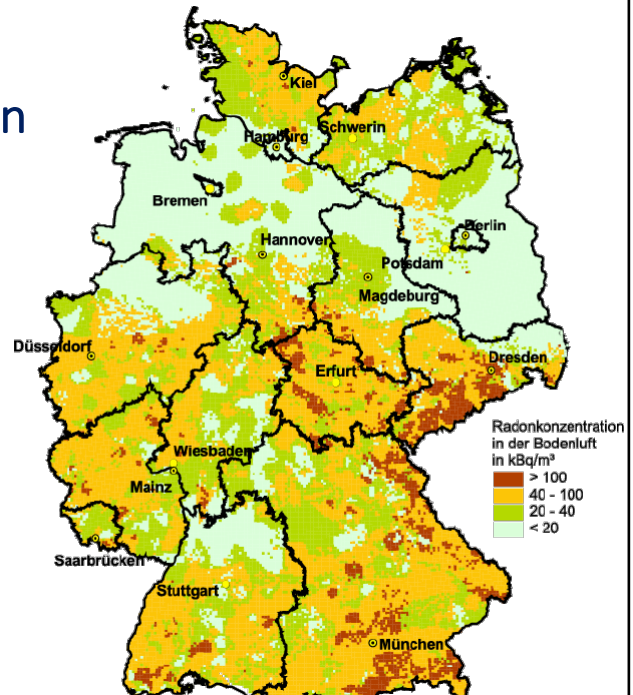
§ 196 -218 Übergangsvorschriften

Tätigkeit	Frist	Nachweis
Anwendung am Menschen (Behandlung)	31.12.2020	Erfüllung personeller Anforderungen
Genehmigungspflichtige Anwendung am Menschen (Untersuchung)	31.12.2022	Erfüllung personeller Anforderungen
Anzeigepflichtige Anwendung am Menschen	31.12.2022	Erfüllung personeller Anforderungen
Umgang mit HRQ	31.12.2020	Notfallvorsorge
Beförderung radioaktiver Stoffe	31.12.2021	SSB-Fachkunde
Zusatz radioaktiver Stoffe (mit neu Rücknahmekonzept)	31.12.2019	Rücknahmekonzept

§ 126 Referenzwert für Radonaktivitätskonzentration an Arbeitsplätzen von 300 Bq/m^3 im Jahresmittel

Messungen an Arbeitsplätzen im Keller und im Erdgeschoss innerhalb von 18 Monate nach Festlegung der Radongebiete durch die Länder

Übersichtskarte der Radonkonzentration in der Bodenluft in 1 m Tiefe (nach Daten von 2001)



Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

Persönliches Fazit:

- keine großen Änderungen für die Anwender im medizinischen und technischen Bereich
- Radon an Arbeitsplätzen – wahrscheinlich keine Auswirkungen im Land Brandenburg (sonst sehr spannend)
- viele konkrete Regelungen in der neuen Strahlenschutzverordnungen erwartet

Sachverständigenbüro für Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann

Arbeitsschutzfachtagung am 28. November 2017 in Potsdam

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

**Sachverständigenbüro
für Strahlenschutz**
Dr. Ingo Lehmann



**Sachverständigenbüro für
Strahlenschutz Dr. Ingo Lehmann**
Sachverständiger nach RÖV und StrlSchV
Mobil: +49(0) 173 8989 568
E-Mail: info@dr-ingo-lehmann.de
www.sachverständiger-röntgen.de