

Gesamte Rechtsvorschrift für Medizinische Strahlenschutzverordnung, Fassung vom 11.08.2020

Langtitel

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Maßnahmen zum Schutz von Personen vor Schäden durch Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin (Medizinische Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV)
StF: BGBl. II Nr. 375/2017 [CELEX-Nr.: 32013L0059]

Änderung

BGBl. II Nr. 353/2020

Präambel/Promulgationsklausel

Aufgrund des § 36 Abs. 1 des Strahlenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 133/2015, wird verordnet:

Text

1. Abschnitt

Anwendungsbereich, Zweck und Begriffsbestimmungen

Anwendungsbereich und Zweck

§ 1. (1) Diese Verordnung regelt

1. medizinische Expositionen;
2. den Schutz von Personal und sonstigen Personen bei medizinischen Expositionen;
3. die Aus- und Fortbildungserfordernisse im Strahlenschutz von anwendenden Fachkräften und an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen;
4. die Aus- und Fortbildungserfordernisse von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern, die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen in medizinischer Physik sowie die Einbeziehung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern bei medizinischen Expositionen;
5. die Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin.

(2) Durch diese Verordnung wird Kapitel VII (Medizinische Expositionen) sowie Artikel 83 (Medizinphysik-Experte) der Richtlinie 2013/59/Euratom 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, ABl. Nr. L 13 vom 17.01.2014 S. 1, in österreichisches Recht umgesetzt.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Für diese Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. **Abnahmeprüfung:** eine Qualitätsprüfung der spezifizierten Eigenschaften von radiologischen Geräten hinsichtlich Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen, technischen Normen oder vertraglichen Vereinbarungen.
2. **anwendende Fachkraft:** eine Person, die befugt ist, die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen.
3. **Aufzeichnungen über Qualitätsprüfungen:** Aufzeichnungen über alle Ergebnisse der Qualitätsprüfungen, einschließlich der Rohdaten (Aufzeichnungen über ursprüngliche Beobachtungen), sowie Prüfberichte und Prüfkörperaufnahmen.

4. Bestrahlungsvorrichtung: ein Gerät mit Abschirmung, das umschlossene radioaktive Stoffe enthält und das durch Öffnen der Abschirmung oder Ausfahren der radioaktiven Stoffe die Anwendung der ionisierenden Strahlung dieser Stoffe ermöglicht.
5. Betreuungs- und Begleitpersonen: Personen, die sich wissentlich und willentlich ionisierender Strahlung aussetzen, indem sie außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit bei der Unterstützung und Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen oder unterzogen haben.
6. Bewilligungsinhaberin/Bewilligungsinhaber: jede natürliche oder juristische Person, die Inhaberin/Inhaber einer Bewilligung gemäß den §§ 16 oder 17 des Strahlenschutzgesetzes 2020 ist.
7. Brachytherapie: die Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe zu therapeutischen Zwecken im Körper, an der Körperoberfläche oder bis zu einem Abstand von wenigen Zentimetern von dieser.
8. diagnostische Referenzwerte: Dosiswerte bei strahlendiagnostischen oder interventionsradiologischen Verfahren oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patientinnen/Patienten mit Standardmaßen beziehungsweise bestimmten Alters oder an Standardphantomen für allgemein definierte Gerätearten.
9. Elektronenbeschleuniger: ein Teilchenbeschleuniger gemäß Z 29, bei dem Elektronen beschleunigt werden.
10. interventionelle Radiologie: der Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten in den Körper und deren Steuerung zu Diagnose- oder Behandlungszwecken zu ermöglichen.
11. klinische Kontrolle: eine systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der radiologische Anwendungen, Verfahren und Ergebnisse anhand anerkannter Regeln für gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden.
12. klinische Verantwortung: die Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für einzelne medizinische Expositionen, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Bewertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialistinnen/Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener medizinisch-radiologischer Informationen und/oder Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte und/oder überweisende Personen, gegebenenfalls Aufklärung von Patientinnen/Patienten und von anderen betroffenen Personen über das Risiko ionisierender Strahlung.
13. Konstanzprüfung: eine Qualitätsprüfung in festgelegten Zeitabständen, um allfällige Änderungen bei radiologischen Geräten oder deren Komponenten gegenüber dem ursprünglichen, durch die Bezugswerte beschriebenen Zustand festzustellen.
14. medizinische Exposition: die Exposition von Patientinnen/Patienten oder asymptomatischen Personen als Teil ihrer eigenen medizinischen oder zahnmedizinischen Untersuchung oder Behandlung, die ihrer Gesundheit zugute kommen soll, sowie die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen wie auch Probandinnen/Probanden im Rahmen der medizinischen oder biomedizinischen Forschung.
15. medizinisch-radiologisch: ein Bezug auf strahlendiagnostische und strahlentherapeutische Verfahren sowie interventionelle Radiologie oder sonstigen medizinischen Einsatz ionisierender Strahlung für Planungs-, Steuerungs- und Überprüfungs Zwecke.
16. medizinisch-radiologisches Verfahren: ein Verfahren, das zu medizinischer Exposition führt.
17. Medizinphysikerin/Medizinphysiker: eine Person, die über die Sachkenntnis, Ausbildung und Erfahrung verfügt, um in Fragen der bei medizinischen Expositionen angewandten Strahlenphysik tätig zu werden oder Rat geben zu können, und deren diesbezügliche Befähigung von der zuständigen Behörde anerkannt ist.
18. Patientendosimetrie: die Dosimetrie bei Patientinnen/Patienten und sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen.
19. Patientendosis: die Dosis, die Patientinnen/Patienten und sonstige Personen erhalten, die sich medizinischen Expositionen aussetzen.

20. praktische Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren: die konkrete Durchführung einer medizinischen Exposition und unterstützende Aspekte, einschließlich Handhabung und Benutzung radiologischer Geräte, sowie die Ermittlung technischer und physikalischer Parameter (einschließlich Strahlendosen), Kalibrierung und Wartung von Ausrüstung, Zubereitung und Verabreichung von Radiopharmaka und Bildverarbeitung.
21. Qualitätskontrolle: als Bestandteil der Qualitätssicherung die Gesamtheit der Maßnahmen (Planung, Koordination, Ausführung), die der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität dienen sollen. Die Maßnahmen umfassen insbesondere die Überwachung, Bewertung und anforderungsgerechte Aufrechterhaltung aller Leistungsdaten von radiologischen Geräten, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können.
22. Qualitätssicherung: alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die sicherstellen sollen, dass radiologische Geräte ordnungsgemäß betrieben und medizinisch-radiologische Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt werden.
23. radiologische Geräte: Strahlengeneratoren, Bestrahlungsvorrichtungen sowie bildgebende und sonstige strahlendiagnostische Messsysteme der Nuklearmedizin samt den für den ordnungsgemäßen Betrieb der Geräte und die ordnungsgemäße Durchführung der medizinisch-radiologischen Verfahren benötigten Zusatzkomponenten.
24. Reihenuntersuchung: ein Untersuchungsprogramm, bei dem medizinisch-radiologische Verfahren zur Früherkennung bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden.
25. strahlendiagnostisch: ein Bezug auf nuklearmedizinische In-vivo-Diagnostik, medizinische diagnostische Radiologie, bei der ionisierende Strahlung eingesetzt wird, und zahnmedizinische Radiologie.
26. Strahlengenerator: eine Strahlenquelle, die ionisierende Strahlung wie Röntgenstrahlung, Neutronen, Elektronen oder andere geladene Teilchen erzeugen kann, wobei die Strahlung nicht von radioaktiven Stoffen ausgeht.
27. strahlentherapeutisch: ein Bezug auf Strahlentherapie, einschließlich Nuklearmedizin zu therapeutischen Zwecken.
28. Teilabnahmeprüfung: eine auf die Komponenten eines radiologischen Gerätes eingeschränkte Abnahmeprüfung, die durch Reparatur, Austausch oder Neueinstellungen verändert wurden.
29. Teilchenbeschleuniger: eine Einrichtung zur Erzeugung mittel- und hochenergetischer Strahlung für medizinische Expositionen durch Beschleunigen von Teilchen auf Energien von mehr als einem Megaelektronenvolt.
30. Teleradiologie: die Untersuchung einer Person mit Röntgenstrahlung unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft, die sich nicht am Ort der konkreten Durchführung der Exposition befindet. Die anwendende Fachkraft steht jedoch mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation, insbesondere zur Rechtfertigung der vorgesehenen medizinischen Exposition und zur Befundung, unmittelbar mit den Personen am Ort der konkreten Durchführung der Exposition in Verbindung.
31. Teletherapie: die Anwendung ionisierender Strahlung von Strahlengeneratoren oder von Gammastrahlung umschlossener radioaktiver Stoffe, bei der der Abstand der Patientin/des Patienten von der Strahlenquelle groß gegenüber der Tiefenwirkung der Strahlung ist, zu therapeutischen Zwecken.
32. überweisende Person: eine Person, die befugt ist, Personen zu einer medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen.
33. unbeabsichtigte Exposition: eine medizinische Exposition, die sich erheblich von der zu einem bestimmten Zweck beabsichtigten medizinischen Exposition unterscheidet.
34. unfallbedingte Exposition: eine Exposition von Personen, die nicht Notfalleinsatzkräfte sind, infolge eines Unfalls.

2. Abschnitt

Strahlenschutzgrundsätze

Rechtfertigung

§ 3. (1) Medizinische Expositionen müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen. Das Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für die Einzelne/den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung der/des Einzelnen

abzuwägen. Zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition verbunden sind.

(2) Jede einzelne medizinische Exposition muss im Voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Merkmale der betroffenen Person gerechtfertigt werden.

(3) Ist eine Art von Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann dennoch eine spezifische einzelne medizinische Exposition einer solchen Anwendungsart unter besonderen Umständen gerechtfertigt sein. Die Umstände sind von Fall zu Fall zu beurteilen und zu dokumentieren.

(4) Zur Vermeidung unnötiger Expositionen haben die überweisende Person und die anwendende Fachkraft im Rahmen der Rechtfertigung frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, soweit sie verfügbar gemacht werden können und für die vorgesehene medizinische Exposition relevant sind, zu berücksichtigen.

(5) Expositionen von Betreuungs- und Begleitpersonen gemäß § 2 Z 5 müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei auch der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für die Patientin/den Patienten, der etwaige Nutzen für die Betreuungs- und Begleitpersonen und die von der Exposition möglicherweise verursachte Schädigung zu berücksichtigen sind.

(6) Jedes medizinisch-radiologische Verfahren, das bei einer asymptomatischen Einzelperson zur Früherkennung einer Krankheit angewendet wird, muss Teil einer Reihenuntersuchung sein oder erfordert eine von der anwendenden Fachkraft nach Beratung mit der überweisenden Person speziell erstellte und dokumentierte Rechtfertigung für diese Person, unter Hinzuziehung von Leitlinien der entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. Besondere Aufmerksamkeit ist der gemäß § 5 Abs. 6 erforderlichen Nutzen-Risiko-Aufklärung der betreffenden Person zu widmen.

(7) Kann eine Exposition nicht gerechtfertigt werden, ist sie nicht zulässig.

Optimierung

§ 4. (1) Alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen zu strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Zwecken sowie zu Zwecken der Behandlungsplanung, -steuerung und -überprüfung sind so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren zur Gewinnung der benötigten medizinischen Informationen vernünftigerweise erreichbar ist.

(2) Bei medizinischen Expositionen zu strahlentherapeutischen Zwecken sind die Dosen für die nicht als Zielvolumen oder -gewebe geltenden Körperbereiche so niedrig zu halten, wie dies zur Erzielung des beabsichtigten strahlentherapeutischen Zwecks der Exposition vernünftigerweise erreichbar ist.

(3) Der Optimierungsprozess hat insbesondere die Auswahl der radiologischen Geräte, die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse, die praktischen Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren, die Qualitätssicherung, einschließlich Qualitätskontrolle, sowie die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen oder die Überprüfung der zu verabreichenden Aktivitäten unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren zu umfassen.

3. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen für medizinische Expositionen

Verantwortlichkeiten

§ 5. (1) Sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft müssen medizinische Expositionen hinsichtlich ihrer Rechtfertigung überprüfen.

(2) Medizinische Expositionen dürfen nur unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgeführt werden. Die klinische Verantwortung umfasst insbesondere die in § 2 Z 12 genannten Belange.

(3) Die anwendende Fachkraft hat für jene Belange der klinischen Verantwortung, die nicht von ihr selbst wahrgenommen werden können, Personen heranzuziehen, die dafür ausgebildet sind und die Verantwortung dafür wahrnehmen können.

(4) Die anwendende Fachkraft hat erforderlichenfalls Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker und die zu den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren berechtigten Personen in den Optimierungsprozess einzubeziehen.

(5) Die praktischen Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren können von der anwendenden Fachkraft Personen übertragen werden, die berechtigt sind, in dieser Hinsicht in einem anerkannten Spezialgebiet tätig zu werden.

(6) Die anwendende Fachkraft hat, erforderlichenfalls unter Einbeziehung der überweisenden Person, die Patientin/den Patienten angemessen über Nutzen und Risiken der vorgesehenen medizinischen Exposition zu unterrichten.

Diagnostische Referenzwerte

§ 6. (1) Strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Verfahren sind diagnostische Referenzwerte gemäß **Anlage 1** zugrunde zu legen.

(2) Bei beständiger Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten für Röntgenuntersuchungen und interventionsradiologische Verfahren sind unverzüglich geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen. Wesentliche Abweichungen von den diagnostischen Referenzwerten für die Nuklearmedizin sind nur in begründeten Fällen zulässig.

Überweisungsleitlinien

§ 7. Die überweisende Person hat verfügbare Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung zu berücksichtigen.

Strahlentherapie

§ 8. (1) Für strahlentherapeutische Expositionen ist ein individueller Bestrahlungsplan schriftlich festzulegen, der alle für die Bestrahlung wesentlichen Daten enthält.

(2) Insbesondere ist nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften bei nuklearmedizinischen Therapien die zu verabreichende Aktivität, bei sonstigen Therapien die Dosis im Zielvolumen individuell festzulegen und ihre Verabreichung in geeigneter Weise zu überprüfen.

Aus- und Fortbildung

§ 9. (1) Anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen haben über eine anerkannte Ausbildung in den betreffenden Anwendungen und über anwendungsspezifische Kenntnisse im Strahlenschutz zu verfügen.

(2) Sofern die in Abs. 1 genannten Personen nicht bereits im Rahmen ihrer Ausbildung gemäß Abs. 1 ausreichende anwendungsspezifische Kenntnisse im Strahlenschutz erworben haben, haben sie über eine Strahlenschutzausbildung gemäß **Anlage 2** oder über eine Ausbildung zur/zum Strahlenschutzbeauftragten im betreffenden Bereich gemäß § 79 Abs. 1 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020, BGBl. II Nr. 339/2020, in der jeweils geltenden Fassung, zu verfügen.

(3) Die in Abs. 1 genannten Personen haben an Fortbildungsveranstaltungen zu den in Anlage 2 angeführten Themen oder an Fortbildungsveranstaltungen für Strahlenschutzbeauftragte des betreffenden Bereiches gemäß § 82 Abs. 1 Z 1 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020 jeweils im Ausmaß von mindestens vier Stunden in Intervallen von fünf Jahren teilzunehmen. Das erste Intervall beginnt mit dem der Aufnahme der Tätigkeit folgenden Jahr zu laufen.

(4) In Abs. 1 genannte Personen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits tätig waren, benötigen keine Ausbildung gemäß Abs. 2. Die Verpflichtung zur Fortbildung gemäß Abs. 3 besteht jedoch auch für diese Personen, wobei das erste Fortbildungsintervall mit dem dem Inkrafttreten dieser Verordnung folgenden Jahr zu laufen beginnt.

Besondere Anwendungen und neue Techniken

§ 11. (1) Für medizinische Expositionen

1. von Kindern,
2. im Rahmen von Reihenuntersuchungen oder
3. mit hohen Patientendosen, wie sie bei der interventionellen Radiologie, der Nuklearmedizin, der Computertomografie und der Strahlentherapie auftreten können,

sind radiologische Geräte, Zusatzausrüstungen und Verfahren zu verwenden, die für die Besonderheiten dieser Expositionen geeignet sind.

(2) Anwendende Fachkräfte und sonstige Personen, die die in Abs. 1 genannten Expositionen durchführen, haben über eine geeignete Ausbildung in diesen radiologischen Anwendungen zu verfügen.

(3) Im Fall der klinischen Anwendung neuer Techniken haben die anwendende Fachkraft und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen zuvor eine Einschulung in diese Techniken und die entsprechenden Strahlenschutzmaßnahmen zu erhalten.

Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit

§ 12. (1) Bei Frauen im gebärfähigen Alter haben sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft danach zu erkundigen, ob diese schwanger sind oder stillen, es sei denn, dies ist aus offenkundigen Gründen ausgeschlossen oder für die vorgesehene Exposition unerheblich.

(2) Falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann oder bereits festgestellt wurde, ist je nach Art der medizinischen Exposition – insbesondere wenn Bauch- oder Beckenregionen betroffen sind – der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung besondere Aufmerksamkeit zu widmen, und zwar sowohl im Hinblick auf die (möglicherweise) Schwangere als auch im Hinblick auf das ungeborene Kind.

(3) Bei stillenden Frauen ist je nach Art der nuklearmedizinischen Untersuchung oder Behandlung der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung besondere Aufmerksamkeit zu widmen, und zwar sowohl im Hinblick auf die stillende Frau als auch im Hinblick auf das Kind.

(4) Wird eine nuklearmedizinische Untersuchung oder Behandlung an einer stillenden Frau durchgeführt, sind ihr entsprechende Hinweise bezüglich der Verwendung der Muttermilch zu geben.

Schutz von Patientinnen/Patienten, Personal und sonstigen Personen

§ 13. (1) Der Nutzstrahlung darf nur die zu untersuchende oder behandelnde Person ausgesetzt werden. Ausgenommen davon ist lediglich das Hantieren im Nutzstrahlenbündel bei chirurgischen und interventionsradiologischen Eingriffen gemäß § 29 Abs. 2 sowie das Halten von Bildempfängern bei Zahnröntgenaufnahmen gemäß § 31 Abs. 1.

(2) Vor jeder Strahlenanwendung zu therapeutischen Zwecken und vor der Durchführung von strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Verfahren mit hohen Patientendosen hat sich die anwendende Fachkraft zu erkundigen, ob die betroffene Person beruflich oder durch vorangegangene medizinische Expositionen ionisierender Strahlung ausgesetzt war. Allfällige Expositionen sind entsprechend zu berücksichtigen.

(3) Zum Schutz von Patientinnen/Patienten, Personal sowie Betreuungs- und Begleitpersonen sind geeignete Strahlenschutzmittel in ausreichendem Maße vorrätig zu halten und, soweit es die Art der Anwendung erfordert und es mit dem Untersuchungs- oder Behandlungszweck vereinbar ist, auch zu verwenden.

(4) Zum Halten von Patientinnen/Patienten oder Aufnahmematerial sind, soweit es mit dem Untersuchungszweck vereinbar ist, Haltevorrichtungen zu verwenden. Müssen aus zwingenden Gründen Personen zum Halten herangezogen werden oder sich sonst in der Nähe der Patientin/des Patienten aufhalten, sind diese Personen durch geeignete Maßnahmen, wie das Verwenden von Strahlenschutzmitteln, zu schützen. Für das Halten sind vorrangig Betreuungs- und Begleitpersonen heranzuziehen.

(5) Haltevorrichtungen und Strahlenschutzmittel für Kinder müssen deren Körpergröße angepasst sein.

(6) Vor einer Verabreichung oder Implantierung von radioaktiven Stoffen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken ist die Patientin/der Patient über die Risiken ionisierender Strahlung zu unterrichten und es sind ihr/ihm geeignete Verhaltensregeln zu erteilen, um die Dosis von Kontaktpersonen so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar zu halten. Für therapeutische Anwendungen sind diese Verhaltensregeln auch schriftlich in Form eines Merkblattes, das der Patientin/dem Patienten vor der Verabreichung oder Implantierung nachweislich auszuhändigen ist, zu erteilen.

Aufzeichnungen über medizinische Expositionen

§ 14. (1) Über medizinische Expositionen sind Aufzeichnungen zu führen, aus denen zumindest der Zeitpunkt, die Art und der Zweck der Exposition, die untersuchte oder behandelte Körperregion sowie die Patientendosis oder Angaben, aus denen die Patientendosis abgeschätzt werden kann, hervorgehen.

(2) Bei therapeutischen Expositionen sind überdies Aufzeichnungen über die Bestrahlungsplanung, die Durchführung der Bestrahlung und eventuell durchgeführte Dosismessungen zu führen.

(3) Angaben zur Patientendosis müssen Teil des radiologischen Befundes sein.

(4) Aufzeichnungen über medizinische Expositionen sind für den Bereich Diagnostik mindestens zehn Jahre lang, für den Bereich Therapie mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren.

Bestandsverzeichnis, Begleitdokumente und Prüfmittel

§ 15. (1) Die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber hat ein stets aktuelles Bestandsverzeichnis ihrer/seiner radiologischen Geräte zu führen.

(2) Für radiologische Geräte müssen die zugehörigen Begleitdokumente während der gesamten Betriebsdauer zur Verfügung stehen.

(3) Für den sicheren Betrieb von radiologischen Geräten und die regelmäßigen Qualitätsprüfungen müssen geeignete Prüfmittel, wie Messgeräte, Prüfkörper und Phantome, in ausreichender Anzahl zur Verfügung stehen.

Unfallbedingte medizinische Expositionen und unbeabsichtigte Expositionen

§ 16. (1) Es sind alle vertretbaren Maßnahmen zu ergreifen, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unfallbedingter medizinischer Expositionen und unbeabsichtigter Expositionen so gering wie möglich zu halten.

(2) Es ist ein geeignetes, dem radiologischen Risiko der medizinisch-radiologischen Verfahren entsprechendes System zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu verwenden.

(3) Im Fall von klinisch signifikanten unfallbedingten medizinischen Expositionen oder unbeabsichtigten Expositionen sind die Patientin/der Patient, die anwendende Fachkraft und die überweisende Person darüber und über die Ergebnisse der Analyse gemäß Abs. 2 zu informieren.

(4) Die zuständige Behörde ist unverzüglich über bedeutsame Ereignisse mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu unterrichten. Jedenfalls zu melden sind die in **Anlage 3** angeführten Ereignisse. Weiters sind ihr die Ergebnisse der Untersuchung solcher Ereignisse und die vorgesehenen Maßnahmen zur künftigen Vermeidung solcher Ereignisse unverzüglich nach Vorliegen zu melden.

(5) Die zuständige Behörde hat Meldungen gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zur Kenntnis zu bringen.

4. Abschnitt

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme

§ 17. (1) Die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber hat durch Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme sicherzustellen, dass radiologische Geräte ordnungsgemäß betrieben und medizinisch-radiologische Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt werden. Dazu sind insbesondere

1. schriftliche Arbeitsanweisungen für alle häufig durchgeführten medizinisch-radiologischen Verfahren unter Berücksichtigung der verschiedenen Patientengruppen zu erstellen,
2. Patientendosen oder Daten zu ermitteln, aus denen die Patientendosen abgeschätzt werden können,
3. die an Patientinnen/Patienten zu verabreichenden Aktivitäten zu ermitteln und
4. Qualitätsprüfungen nach §§ 18 bis 20 durchzuführen.

(2) Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme haben insbesondere auch die in § 11 Abs. 1 genannten Expositionen von Kindern, im Rahmen von Reihenuntersuchungen und mit hohen Patientendosen zu berücksichtigen.

(3) Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme für strahlentherapeutische Verfahren haben eine Untersuchung der Risiken für unfallbedingte medizinische Expositionen und unbeabsichtigte Expositionen zu beinhalten.

(4) Im Rahmen der Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme sind klinische Kontrollen gemäß § 2 Z 11 der angewandten medizinisch-radiologischen Verfahren durchzuführen. Erforderlichenfalls müssen die Verfahren entsprechend geändert werden.

(5) Klinische Kontrollen können nach den Bestimmungen der §§ 118a bis 118c des Ärztegesetzes 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, über Qualitätssicherung in der Medizin durchgeführt werden.

Qualitätsprüfungen

§ 18. (1) An radiologischen Geräten sind Qualitätsprüfungen (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen) durchzuführen. Über diese Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen.

(2) Abnahmeprüfungen sind vor der ersten Verwendung von radiologischen Geräten für medizinische Zwecke, Konstanzprüfungen in der Folge in festgelegten Zeitabständen durchzuführen. Nach einer Betriebsunterbrechung von mehr als zwei Jahren hat vor der Wiederinbetriebnahme erneut eine Abnahmeprüfung zu erfolgen.

(3) Teilabnahmeprüfungen sind dann durchzuführen, wenn sich durch Reparatur, Austausch oder Neueinstellungen von Gerätekomponenten Auswirkungen auf den Strahlenschutz oder auf die angewandten medizinisch-radiologischen Verfahren ergeben können.

(4) Aufzeichnungen über Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen sind über die gesamte Betriebsdauer eines radiologischen Gerätes aufzubewahren, mindestens aber zehn Jahre lang, falls die Betriebsdauer früher endet. Aufzeichnungen über Konstanzprüfungen sind bis zur übernächsten Überprüfung nach § 61 des Strahlenschutzgesetzes 2020 aufzubewahren, mindestens aber drei Jahre lang, falls diese Überprüfung früher stattfindet.

(5) Die zuständige Behörde kann für die Durchführung der Qualitätsprüfungen die Anwendung entsprechender technischer Normen oder von Teilen solcher Normen vorschreiben.

(6) Bei radiologischen Geräten, die für in § 22 Abs. 1 Z 1 oder 2 genannte Verfahren verwendet werden, sind Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen unter Beiziehung der Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker durchzuführen. In die Konstanzprüfungen an solchen Geräten sind die Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker einzubeziehen.

Abnahmeprüfungen

§ 19. (1) Mit der Durchführung von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen dürfen betraut werden:

1. Hersteller- und Lieferfirmen für die von ihnen vertriebenen Produkte,
2. dafür akkreditierte Stellen,
3. Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker und
4. Ziviltechnikerinnen/Ziviltechniker einschlägigen Fachgebietes.

(2) Funktionsprüfungen der Filmverarbeitung dürfen neben den in Abs. 1 Genannten auch von der Bewilligungsinhaberin/dem Bewilligungsinhaber oder deren/dessen Personal durchgeführt werden.

(3) Die Ermittlung und Festlegung der Bezugswerte für die nachfolgenden Konstanzprüfungen sind Teil von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen und haben im Rahmen oder als Abschluss dieser Prüfungen zu erfolgen.

Konstanzprüfungen

§ 20. (1) Mit der Durchführung von Konstanzprüfungen sind entsprechend geschulte Personen zu betrauen, vorrangig das Personal der Bewilligungsinhaberin/des Bewilligungsinhabers.

(2) Werden bei einer Konstanzprüfung unzulässige Abweichungen von den Bezugswerten festgestellt, sind unverzüglich Abhilfemaßnahmen zu treffen.

5. Abschnitt

Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker

Aus- und Fortbildung sowie Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen in medizinischer Physik

§ 21. (1) Als Medizinphysikerin/Medizinphysiker tätig werden dürfen Personen, die

1. einen Universitätslehrgang zur postgraduellen Fortbildung in medizinischer Physik an einer österreichischen Universität oder
2. eine gleichwertige in- oder ausländische Ausbildung mit vergleichbaren Zulassungsvoraussetzungen

erfolgreich abgeschlossen haben. Die Aufnahme der Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.

(2) Zur Prüfung der Gleichwertigkeit einer Ausbildung gemäß Abs. 1 Z 2 sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die erforderlichen Unterlagen, einschließlich der Zulassungsvoraussetzungen zur betreffenden Ausbildung, zu übermitteln. Die Anerkennung der Gleichwertigkeit kann sich auch auf einzelne Tätigkeitsbereiche beziehen.

(3) Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker, die bei in § 22 Abs. 1 Z 1 genannten Verfahren tätig sind, haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die erfolgreiche Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsveranstaltungen im Ausmaß von mindestens 80 Stunden, bei sonstigen

Verfahren tätige im Ausmaß von mindestens 40 Stunden, jeweils in Intervallen von fünf Jahren nachzuweisen. Das erste Intervall beginnt mit dem der Aufnahme der Tätigkeit folgenden Jahr zu laufen.

(4) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hat, wenn der Nachweis gemäß Abs. 3 nicht oder nicht vollständig erbracht wird, die Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker zu untersagen oder deren Weiterführung mit Auflagen zu versehen.

(5) In begründeten Fällen kann die zuständige Behörde eine über das in Abs. 3 festgelegte Ausmaß hinausgehende Fortbildung verlangen.

Einbeziehung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern

§ 22. (1) Bei medizinisch-radiologischen Verfahren sind Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker in einer dem radiologischen Risiko des Verfahrens entsprechenden Weise einzubeziehen. Insbesondere sind

1. bei strahlentherapeutischen Verfahren – mit Ausnahme von nuklearmedizinischen Standardtherapien – Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen,
2. bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Verfahren mit hohen Patientendosen gemäß § 11 Abs. 1 Z 3 Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker hinzuzuziehen und
3. bei nicht in Z 1 oder 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren erforderlichenfalls Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker hinzuzuziehen.

(2) Sofern Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker nicht in einem Arbeitsverhältnis zur BewilligungsinhaberIn/zum Bewilligungsinhaber stehen, sind vertragliche Vereinbarungen über deren Einsatz abzuschließen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Aufgaben von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern

§ 23. (1) Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern obliegt bei strahlentherapeutischen Verfahren die Verantwortung für die Dosimetrie, einschließlich der physikalischen Messungen zur Bewertung der Patientendosis.

(2) Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sind bei in § 22 Abs. 1 Z 1 oder 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren hinsichtlich der radiologischen Geräte zur Beratung beizuziehen und insbesondere bei Folgendem einzubeziehen:

1. Optimierung des Strahlenschutzes von Patientinnen/Patienten und von anderen einer medizinischen Exposition ausgesetzten Personen, einschließlich der Anwendung und Verwendung diagnostischer Referenzwerte;
2. Festlegung und Durchführung der Qualitätssicherung für die radiologischen Geräte;
3. Abnahmeprüfungen an radiologischen Geräten;
4. Auswahl der radiologischen Geräte hinsichtlich der technischen Spezifikationen;
5. Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition;
6. Auswahl der erforderlichen Strahlenmessgeräte;
7. Schulung von anwendenden Fachkräften und an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen hinsichtlich verfahrensspezifischer Aspekte des Strahlenschutzes.

Bei nicht in § 22 Abs. 1 Z 1 oder 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren sind Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker erforderlichenfalls in die in Z 1 bis 7 genannten Belange einzubeziehen.

(3) Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker haben sich mit den Strahlenschutzbeauftragten und den an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen abzustimmen, wo dies zweckmäßig ist.

6. Abschnitt

Betreuungs- und Begleitpersonen

§ 24. (1) Für Betreuungs- und Begleitpersonen gilt eine Dosisbeschränkung von drei Millisievert effektive Dosis pro Jahr.

(2) Betreuungs- und Begleitpersonen sind dem radiologischen Risiko ihrer Hilfeleistung entsprechend im Voraus über die möglichen Folgen der betreffenden Strahlenexposition zu unterrichten. Diese Unterrichtung hat nachweislich zu erfolgen, wenn Betreuungs- oder Begleitpersonen durch ihre Hilfeleistung eine höhere als für Einzelpersonen der Bevölkerung zulässige Dosis erhalten können.

(3) Schwangere und Personen unter 18 Jahren dürfen als Betreuungs- oder Begleitpersonen nicht tätig werden, wenn im Rahmen der Hilfeleistung die für Einzelpersonen der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte überschritten werden können.

(4) Werden Stillende als Betreuungs- und Begleitpersonen tätig und besteht dabei die Möglichkeit einer Inkorporation von radioaktiven Stoffen, sind diesen entsprechende Hinweise bezüglich der Verwendung der Muttermilch zu geben.

7. Abschnitt

Expositionen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung

§ 25. (1) Medizinische Expositionen zu medizinischen oder biomedizinischen Forschungszwecken sind nur an Freiwilligen zulässig, die über die Risiken der betreffenden Exposition nachweislich aufgeklärt wurden.

(2) Expositionen gemäß Abs. 1 dürfen nur im Rahmen von Projekten erfolgen, die nach den für die medizinische Forschung geltenden Rechtsvorschriften bewilligt sind. Insbesondere dürfen sie erst nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission durchgeführt werden.

(3) Für Personen, für die durch Expositionen gemäß Abs. 1 kein unmittelbarer medizinischer Nutzen erwartet wird, darf die durch solche Expositionen verursachte effektive Dosis nicht mehr als 30 Millisievert in zehn Jahren betragen. Die Gewebe- und Organdosen dürfen dabei jedoch kein Ausmaß erreichen, das deterministische Strahlenschäden bewirken könnte.

(4) Für Patientinnen/Patienten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus Expositionen gemäß Abs. 1 ziehen, sind die jeweiligen Dosiswerte vor der Exposition auf individueller Basis zu prüfen.

8. Abschnitt

Strahlenanwendungsräume für medizinische Expositionen

§ 26. (1) Für die in dieser Verordnung genannten Strahlenanwendungsräume und den Betrieb von Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen in diesen Räumen gilt:

1. mit Ausnahme von Räumen für die Röntgendiagnostik, bei denen labyrinthartige Zugänge zulässig sind, müssen Strahlenanwendungsräume baulich abgeschlossen sein;
2. Strahlenanwendungsräume müssen die erforderliche Abschirmung aufweisen;
3. befindet sich die Bedienungseinrichtung im Strahlenanwendungsraum, muss auch dort die erforderliche Abschirmung vorhanden sein, sofern nicht das medizinisch-radiologische Verfahren dagegensteht;
4. von der Bedienungseinrichtung aus muss eine Beobachtung der Patientin/des Patienten möglich sein.

(2) Für Strahlenanwendungsräume, in denen Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen zu therapeutischen Zwecken betrieben werden, gilt zusätzlich zu Abs. 1:

1. die Bedienungseinrichtung muss in einem Nebenraum sein;
2. das Öffnen der Türen muss eine Unterbrechung des Strahlenaustrittes zur Folge haben, wobei das Wiederaustrreten der Strahlung nicht lediglich durch Schließen der Türen erreicht werden darf; dies gilt nicht für Türen, die nur vom Strahlenanwendungsraum aus geöffnet werden können;
3. der Betrieb des Strahlengenerators oder der Bestrahlungsvorrichtung muss durch ein deutlich wahrnehmbares, optisches oder akustisches Signal im Strahlenanwendungsraum, an dessen Zugängen und an der Bedienungseinrichtung angezeigt werden;
4. es muss eine gegenseitige Sprechverbindung zwischen der Patientin/dem Patienten und dem Bedienungspersonal gegeben sein.

(3) Ausgenommen von den Anforderungen des Abs. 2 sind jedoch Räume für den Betrieb von therapeutischen Röntgeneinrichtungen mit Nennspannungen bis 100 Kilovolt.

(4) Der Berechnung der erforderlichen Abschirmung von Strahlenanwendungsräumen gemäß Abs. 1 Z 2 sowie von Bedienungseinrichtungen in Strahlenanwendungsräumen gemäß Abs. 1 Z 3 sind der vorgesehene Betrieb von Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen und die in **Anlage 7** Abschnitt B der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020 angeführten Ortsdosisleistungswerte zugrunde zu legen.

9. Abschnitt Röntgeneinrichtungen

Allgemeine Bestimmungen

§ 27. (1) Röntgeneinrichtungen dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 26 betrieben werden.

(2) Ausgenommen von Abs. 1 ist nur der Betrieb von

1. zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen ohne Möglichkeit zur Fernaufnahme,
2. ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen für Diagnostik mit Nennspannungen bis 150 Kilovolt, sofern dafür eine medizinische Notwendigkeit besteht, und
3. Knochendensitometern,

wobei jedoch in allen Fällen der Strahlenschutz für Dritte durch geeignete Maßnahmen sichergestellt sein muss.

(3) Einrichtungen für Durchleuchtungen müssen mit einer automatischen Dosisleistungsregelung und mit einem Röntgenbildverstärker oder einer gleichwertigen Vorrichtung ausgestattet sein.

(4) Einrichtungen für die interventionelle Radiologie müssen über eine Vorrichtung oder Funktion verfügen, die der anwendenden Fachkraft die Menge der von der Einrichtung während des Verfahrens erzeugten Strahlung anzeigt. Ausgenommen davon sind Einrichtungen, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(5) Einrichtungen für die interventionelle Radiologie und die Computertomografie und neue Einrichtungen, die zur Planung, Steuerung und Überprüfung verwendet werden, müssen über eine Vorrichtung oder Funktion verfügen, die der anwendenden Fachkraft am Ende des Verfahrens die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis anzeigt.

(6) Einrichtungen für die interventionelle Radiologie und die Computertomografie müssen über die Fähigkeit verfügen, die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis in die Aufzeichnungen über die Untersuchung zu übertragen. Ausgenommen davon sind Einrichtungen, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(7) Unbeschadet der Abs. 4 bis 6 müssen röntgendiagnostische Einrichtungen über eine Vorrichtung oder ein gleichwertiges Mittel verfügen, um der anwendenden Fachkraft die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis anzuzeigen.

(8) Der Betrieb von Panoramaaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre ist nicht zulässig.

10. Abschnitt Betriebsvorschriften für Röntgendiagnostik und interventionelle Radiologie

Schutz der Patientinnen/Patienten

§ 28. (1) Bei Röntgenuntersuchungen und interventionsradiologischen Eingriffen ist die Strahleneintrittsfläche so klein wie möglich zu halten.

(2) Die Dauer einer Röntgendurchleuchtung ist auf das für die Untersuchung beziehungsweise den interventionsradiologischen Eingriff unumgängliche Ausmaß zu beschränken. Außer in begründeten Fällen ist die automatische Dosisleistungsregelung zu verwenden.

(3) Bei chirurgischen und interventionsradiologischen Eingriffen sind grundsätzlich dosissparende Verfahren und Einrichtungen, wie gepulste Strahlung und Bildspeicher, zu verwenden.

(4) Bei Röntgenuntersuchungen von Kindern sind zwecks Dosisoptimierung die Einstellparameter wie Röntgenröhrenspannung und Strom-Zeit-Produkt den Besonderheiten dieser Expositionen anzupassen und geeignete Zusatzfilter zu verwenden. Die Verwendung von Streustrahlrastern ist nur bei unbedingter Notwendigkeit zulässig.

Schutz des Personals

§ 29. (1) Sofern es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist, sind während einer Exposition vom Personal geeignete Strahlenschutzmittel, wie Schutzkleidung, Schutzbrillen und Haltevorrichtungen, zu verwenden.

(2) Im Nutzstrahlenbündel darf nur bei chirurgischen und interventionsradiologischen Eingriffen und auch nur im unumgänglichen Ausmaß hantiert werden. Dabei sind grundsätzlich dosissparende Verfahren und Einrichtungen, wie gepulste Strahlung und Bildspeicher, zu verwenden.

Schutz beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen

§ 30. (1) Beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen außerhalb von Strahlenanwendungsräumen sind erforderlichenfalls zur Abschirmung der Strahlung geeignete Vorrichtungen, wie fahrbare Schutzwände oder Bleigummivorhänge, zu verwenden.

(2) Bei Aufnahmen mit ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen muss, sofern der erforderliche Schutz nicht durch andere Maßnahmen sichergestellt ist, der Abstand des Bedienungspersonals sowohl von der durchstrahlten Person als auch vom Röntgenstrahler und dem Nutzstrahlenbündel mindestens zwei Meter betragen.

Schutz bei zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen

§ 31. (1) Ist bei Zahnröntgenaufnahmen das Halten des Bildempfängers durch eine andere Person als die Patientin/den Patienten selbst notwendig, ist auf § 13 Abs. 4 Bedacht zu nehmen. Die Patientinnen/Patienten sind durch Schutzschürzen oder Schutzschilde zu schützen, sofern nicht technische oder anatomische Gegebenheiten dagegen sprechen.

(2) Bei Aufnahmen mit zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen muss, sofern der erforderliche Schutz nicht durch bautechnische oder andere Maßnahmen sichergestellt ist, der Abstand des Bedienungspersonals sowohl von der durchstrahlten Person als auch vom Röntgenstrahler und dem Nutzstrahlenbündel mindestens zwei Meter betragen.

Teleradiologie

§ 32. (1) Die Rechtfertigung gemäß § 3 Abs. 2 der vorgesehenen medizinischen Exposition ist von der anwendenden Fachkraft nach eingehender Beratung mit der überweisenden Person zu prüfen.

(2) Die überweisende Person muss sich am Ort der konkreten Durchführung der medizinischen Exposition befinden und die zur Feststellung der Rechtfertigung erforderlichen Angaben ermitteln.

(3) Die konkrete Durchführung der medizinischen Exposition hat durch eine dafür ausgebildete und zur Durchführung berechtigte Person zu erfolgen.

(4) Die anwendende Fachkraft, die überweisende Person und die Person, die die medizinische Exposition konkret durchführt, müssen mittels Telekommunikation unmittelbar in Verbindung stehen.

(5) Die klinische Verantwortung für die medizinische Exposition bleibt bei der anwendenden Fachkraft.

(6) Die elektronische Datenübertragung darf keine Beeinträchtigung der diagnostischen Aussagekraft der übermittelten Daten und Bilder hervorrufen.

(7) Teleradiologie ist zulässig im Rahmen der Trauma-Grund- und -Schwerpunktversorgung sowie in dislozierten ambulanten Erstversorgungseinrichtungen von Akutkrankenanstalten. In allen übrigen Fällen darf Teleradiologie nur zur Aufrechterhaltung eines Nacht-, Wochenend- und Feiertagsbetriebes für dringliche Fälle erfolgen.

11. Abschnitt

Betriebsvorschriften für Röntgentherapie

Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt

§ 33. (1) Röntgenstrahler von Röntgeneinrichtungen für die Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt dürfen bei der Anwendung mit der Hand gehalten werden, sofern sie mit einer deutlich sichtbaren Griffstelle versehen sind, die so abgeschirmt ist, dass während des Betriebes der Röhre mit Nennspannung und Langzeitnennstromstärke bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster die Ortsdosisleistung der austretenden Strahlung in 0,02 Meter Entfernung von der Oberfläche der Griffstelle ein Millisievert pro Stunde nicht überschreitet.

(2) Beim Halten eines Röntgenstrahlers gemäß Abs. 1 sind Schutzhandschuhe und Schutzschürzen zu tragen. Ist dies als Schutz gegen die von der bestrahlten Person ausgehende Streustrahlung nicht ausreichend, muss ein zusätzlicher Schutz gegen diese vorhanden sein.

Röntgentherapie mit Nennspannungen über 100 Kilovolt

§ 34. (1) Während einer Bestrahlung mit Nennspannungen über 100 Kilovolt darf sich nur die zu bestrahlende Person im Strahlenanwendungsraum befinden.

(2) Kann die mittels Durchleuchtung erfolgende Feldeinstellung bei Therapien mit Nennspannungen über 100 Kilovolt nur mit der Therapieröhre vorgenommen werden, darf die Röhre für diesen Zweck nur mit einer Spannung bis zu 100 Kilovolt und einer Stromstärke bis zu 5 Milliampere betrieben werden.

12. Abschnitt Teilchenbeschleuniger

§ 35. (1) Teilchenbeschleuniger dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 26 betrieben werden.

(2) Teilchenbeschleuniger müssen mit einer Vorrichtung zur Überprüfung der wichtigsten Behandlungsparameter ausgestattet sein. Ausgenommen davon sind Teilchenbeschleuniger, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(3) Ist beim Betrieb von Teilchenbeschleunigern die Erzeugung radioaktiver Stoffe zu erwarten, sind entsprechende Schutzmaßnahmen vorzusehen.

(4) Während einer Bestrahlung darf sich nur die zu bestrahlende Person im Strahlenanwendungsraum befinden.

(5) Es muss ein Bestrahlungsplanungssystem zur Verfügung stehen, mit dem die Dosis für das Behandlungsvolumen und die Risikoorgane mit hinreichender Genauigkeit ermittelt werden kann. Überdies muss eine Einrichtung zur Lokalisation und Verifikation des Behandlungsvolumens vorhanden sein.

(6) Die zuständige Behörde hat unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Teilchenbeschleunigern erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben. Dabei hat sie zu berücksichtigen, dass eine ausreichende Anzahl davon über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügt.

(7) Für den Betrieb eines Elektronenbeschleunigers sind zwei Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker, für den Betrieb jedes zusätzlichen Elektronenbeschleunigers eine weitere Medizinphysikerin/ein weiterer Medizinphysiker vorzuschreiben. Sofern es Art und Umfang des Betriebes erfordern, hat die zuständige Behörde die erforderliche Anzahl von zusätzlichen Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben.

(8) Die zuständige Behörde kann zulassen, dass einige der vorzuschreibenden Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker noch in Ausbildung stehende Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sind.

13. Abschnitt Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe in der Medizin

Allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie

§ 36. (1) Durch geeignete Maßnahmen ist die Exposition von Personen durch die von Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten ausgehende Strahlung zu verringern. Solche Maßnahmen sind insbesondere die Unterbringung solcher Patientinnen/Patienten in eigenen Räumen, Abschirmungen zwischen den Betten und Beschränkung des Aufenthaltes von Personal bei solchen Patientinnen/Patienten auf das zu deren Betreuung unumgängliche Ausmaß.

(2) Werden mehrere Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten in einem Raum untergebracht, so darf an jedem einzelnen Bett die von Patientinnen/Patienten in den anderen Betten bewirkte Ortsdosisleistung, gemittelt über 168 Stunden, einen Wert von 25 Mikrosievert pro Stunde nicht überschreiten.

(3) Räume, in denen Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten untergebracht sind oder in denen zwecks Vorbereitung für die Durchführung von Brachytherapien Tätigkeiten mit radioaktiven Quellen ausgeübt werden, müssen die erforderliche Abschirmung aufweisen. Der Berechnung der erforderlichen

Abschirmung sind die in **Anlage 7** Abschnitt B der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020 angeführten Ortsdosisleistungswerte zugrunde zu legen.

Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe

§ 37. (1) Werden umschlossene radioaktive Stoffe einer Patientin/einem Patienten implantiert, so gelten zusätzlich zu § 36 folgende Bestimmungen:

1. Bis zu der nach Z 3 möglichen Entlassung ist die Patientin/der Patient in einem eigens dafür vorgesehenen Raum stationär unterzubringen, wobei die Bestimmungen des § 36 entsprechend anzuwenden sind.
2. Ist eine Verlegung der Patientin/des Patienten auf eine andere Abteilung aus medizinischen Gründen zwingend notwendig, so hat die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber dafür zu sorgen, dass den Erfordernissen des Strahlenschutzes auch auf dieser Abteilung entsprochen wird.
3. Die Patientin/der Patient darf erst entlassen werden, wenn die Ausscheidung einzelner implantierter Strahler mit großer Sicherheit ausgeschlossen werden kann und die von den Implantaten ausgehende Strahlung so weit abgeklungen ist, dass, unter Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln, die effektive Dosis pro Jahr für:
 - a) unbeteiligte Einzelpersonen der Bevölkerung 0,3 Millisievert,
 - b) Familienangehörige der Patientin/des Patienten ein Millisievert und
 - c) Betreuungs- oder Begleitpersonen drei Millisievert
 nicht überschreitet.
4. Der Patientin/dem Patienten ist bei ihrer/seiner Entlassung eine Hinweiskarte auszufolgen, in der mindestens das implantierte Radionuklid und dessen Aktivität samt Bezugszeitpunkt eingetragen ist. Diese Karte ist während mindestens zehn Halbwertszeiten des implantierten Radionuklids, bei zeitlich auf weniger als zehn Halbwertszeiten begrenzter Implantation für die Dauer der Implantation, stets mitzuführen.

(2) Ist im Einzelfall die Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung anderer Personen nicht auszuschließen, dürfen der Patientin/dem Patienten keine radioaktiven Stoffe implantiert werden.

Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen

§ 38. (1) Bestrahlungsvorrichtungen für Brachytherapie und Teletherapie dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 26 betrieben werden.

(2) Bestrahlungsvorrichtungen für Teletherapie, die mit einer nominalen Strahlenenergie von mehr als einem Megaelektronenvolt arbeiten, müssen mit einer Vorrichtung zur Überprüfung der wichtigsten Behandlungsparameter ausgestattet sein. Ausgenommen davon sind Bestrahlungsvorrichtungen, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(3) Für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen mit aus der Abschirmung ausfahrenden radioaktiven Stoffen muss ein Strahlenpegelwächter vorhanden sein, der im Strahlenanwendungsraum, an dessen Zugängen und an der Bedienungseinrichtung anzeigt, ob sich die radioaktiven Stoffe außerhalb der Abschirmung befinden.

(4) Während einer Bestrahlung darf sich nur die zu bestrahlende Person im Strahlenanwendungsraum befinden.

(5) Auch wenn keine Bestrahlung stattfindet, ist der Aufenthalt von Personen im Strahlenanwendungsraum auf das unumgängliche Ausmaß zu beschränken.

(6) Es muss ein Bestrahlungsplanungssystem zur Verfügung stehen, mit dem die Dosis für das Behandlungsvolumen und die Risikoorgane mit hinreichender Genauigkeit ermittelt werden kann. Überdies muss eine Einrichtung zur Lokalisation und Verifikation des Behandlungsvolumens vorhanden sein.

(7) Für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen sind Maßnahmen für den Fall einer Störung der selbsttätigen Rückkehr des Strahlers in die strahlenabgeschirmte Position sowie für den Fall einer Störung der Verschlussvorrichtung schriftlich festzulegen. Diese Maßnahmen sind mindestens einmal im Jahr unter Einbeziehung aller Personen, denen dabei eine Rolle zukommt, zu üben. Über diese Übungen sind entsprechende Aufzeichnungen zu führen.

(8) Die zuständige Behörde hat unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen erforderliche Anzahl von

Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben. Dabei hat sie zu berücksichtigen, dass eine ausreichende Anzahl davon über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügt.

(9) Die zuständige Behörde kann zulassen, dass einige der vorzuschreibenden Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker noch in Ausbildung stehende Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sind.

14. Abschnitt

Anwendung offener radioaktiver Stoffe in der Medizin

Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe

§ 39. (1) Räume und Funktionseinheiten eines nuklearmedizinischen Betriebes, in denen Tätigkeiten mit radioaktiven Stoffen ausgeübt werden, müssen die erforderliche Abschirmung aufweisen. Der Berechnung der erforderlichen Abschirmung sind die in **Anlage 7** Abschnitt A der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020 angeführten Ortsdosisleistungswerte zugrunde zu legen.

(2) Befindet sich die Bedienungseinrichtung für ein Messgerät im Patientennessraum, muss auch dort die erforderliche Abschirmung vorhanden sein. Der Berechnung der erforderlichen Abschirmung ist der in **Anlage 7** Abschnitt A der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020 für Orte innerhalb der Funktionseinheit, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können, angeführte Ortsdosisleistungswert zugrunde zu legen.

(3) Die Verabreichung offener radioaktiver Stoffe hat in eigens dafür vorgesehenen Räumen zu erfolgen, sofern nicht aus methodischen Gründen andere Erfordernisse vorliegen.

(4) Werden offene radioaktive Stoffe einer Patientin/einem Patienten zur Therapie verabreicht, sind die Bestimmungen des § 36 entsprechend anzuwenden. Zusätzlich gilt Folgendes:

1. Bis zu der nach Z 4 möglichen Entlassung ist die Patientin/der Patient in einem eigens dafür vorgesehenen Raum stationär unterzubringen, wobei die Bestimmungen des § 36 Abs. 1 und 2 entsprechend anzuwenden sind.
2. Ausscheidungen von stationären Patientinnen/Patienten sind wie radioaktive Ableitungen oder, sofern das nicht möglich ist, wie radioaktive Abfälle zu behandeln.
3. Ist eine Verlegung der Patientin/des Patienten auf eine andere Abteilung aus medizinischen Gründen zwingend notwendig, so hat die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber dafür zu sorgen, dass den Erfordernissen des Strahlenschutzes auch auf dieser Abteilung entsprochen wird.
4. Die Patientin/der Patient darf erst entlassen werden, wenn die durch die verabreichte Aktivität, unter Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln, verursachte effektive Dosis pro Jahr für:
 - a) unbeteiligte Einzelpersonen der Bevölkerung 0,3 Millisievert,
 - b) Familienangehörige der Patientin/des Patienten ein Millisievert und
 - c) Betreuungs- und Begleitpersonen drei Millisievert
 nicht überschreitet.
5. Der Patientin/dem Patienten ist bei ihrer/seiner Entlassung eine Hinweiskarte auszufolgen, in der mindestens das verabreichte Radionuklid und dessen Aktivität samt Bezugszeitpunkt eingetragen ist. Diese Karte ist während mindestens zehn effektiver Halbwertszeiten des verabreichten radioaktiven Stoffes stets mitzuführen.

(5) Ist es aufgrund hoher, zu diagnostischen Zwecken verabreichter Aktivitäten erforderlich, sind die Bestimmungen des § 36 Abs. 1 und 2 entsprechend anzuwenden.

(6) Die ambulante Verabreichung offener radioaktiver Stoffe zu diagnostischen Zwecken ist nur dann zulässig, wenn die in Abs. 4 Z 4 angeführten Dosisbeschränkungen eingehalten werden.

(7) Ist im Einzelfall die Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung anderer Personen nicht auszuschließen, dürfen der Patientin/dem Patienten keine radioaktiven Stoffe verabreicht werden.

(8) Geräte zur Messung der zu verabreichenden Aktivitäten sind in die Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme einzubeziehen.

15. Abschnitt

Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten

§ 40. (1) Im Falle des Todes von Personen, denen umschlossene radioaktive Stoffe implantiert wurden oder denen offene radioaktive Stoffe zu therapeutischen Zwecken verabreicht wurden, sind die Leichen zu kennzeichnen. Für den Umgang mit solchen Leichen hat die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber die notwendigen Strahlenschutzmaßnahmen zu treffen. Erforderlichenfalls sind implantierte radioaktive Stoffe oder Organe mit besonders hoher Aktivität zu entfernen.

(2) Außer in dringenden Fällen darf eine Obduktion erst dann vorgenommen werden, wenn die in der Leiche enthaltene Gesamtaktivität der implantierten oder verabreichten radioaktiven Stoffe ein Gigabecquerel unterschritten hat.

16. Abschnitt

Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin

Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe

§ 41. (1) Radioaktive Stoffe dürfen Tieren nur dann verabreicht oder implantiert werden, wenn sichergestellt ist, dass sich daraus keine unzulässigen Strahlenexpositionen ergeben.

(2) Vor der Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe ist der Tierhalterin/dem Tierhalter nachweislich ein Merkblatt auszuhändigen, welches geeignete, vertretbare Verhaltensregeln zur Minimierung der Strahlenexposition der Tierhalterin/des Tierhalters und sonstiger Personen enthält. In einem Gespräch sind diese Verhaltensregeln zu erläutern und Informationen über die Risiken ionisierender Strahlung zu geben.

(3) Ist im Einzelfall die Einhaltung der gemäß Abs. 2 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung der Tierhalterin/des Tierhalters oder sonstiger Personen nicht auszuschließen, dürfen dem Tier keine radioaktiven Stoffe verabreicht oder implantiert werden.

Sonstige Anwendung ionisierender Strahlung

§ 42. (1) Die Bestimmungen dieser Verordnung, die dem Schutz von Personal und sonstigen Personen dienen, sind entsprechend auch für den Bereich der Veterinärmedizin anzuwenden. Für die veterinärmedizinische Röntgendiagnostik sind dies insbesondere § 13 Abs. 3 und 4, § 15 Abs. 2, § 26 Abs. 1 Z 1 bis 3, § 27 Abs. 1 und 2 sowie die §§ 29 und 30.

(2) Keine Anwendung im Bereich der Veterinärmedizin finden insbesondere die §§ 3 bis 5 sowie die §§ 17 bis 23.

(3) Die Durchlassstrahlung von Röntgenstrahlern für die Veterinärmedizin darf die für Röntgenstrahler für die Humanmedizin zulässigen Werte nicht überschreiten.

17. Abschnitt

Übergangsbestimmungen, Inkrafttreten und Außerkrafttreten

Übergangsbestimmungen

§ 44. (1) Der vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligte Betrieb von radiologischen Geräten und Umgang mit radioaktiven Stoffen darf in Räumen, die den Bestimmungen dieser Verordnung hinsichtlich der Ortsdosiswerte außerhalb dieser Räume gemäß Anlage 3 nicht entsprechen, weitergeführt werden. Dabei sind jedoch die vor Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Beschränkungen hinsichtlich der erwähnten Ortsdosiswerte einzuhalten.

(2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung anhängige Bewilligungsverfahren sind nach den zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Bestimmungen abzuhandeln.

Inkrafttreten und Außerkrafttreten

§ 45. (1) Diese Verordnung tritt mit 6. Februar 2018 in Kraft.

(2) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Medizinische Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 409/2004, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 197/2010, außer Kraft.

(3) Die §§ 2 Z 6, 27 und 28, 9 Abs. 2 und 3, der Entfall des § 10 samt Überschrift, die §§ 16 Abs. 4, 18 Abs. 4, 26 Abs. 1 Z 2 und 3 sowie Abs. 4, die §§ 36 Abs. 3, 39 Abs. 1, 2, 4 Z 1 und Abs. 5, die

Überschrift zum 17. Abschnitt, der Entfall des § 43 samt Überschrift, Anlage 1, Anlage 2 und Anlage 3 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 353/2020 treten mit 1. August 2020 in Kraft.

Anlage 1

Diagnostische Referenzwerte

Diagnostische Referenzwerte sind keine Grenzwerte für die Patientendosis und gelten nicht für einzelne individuelle Untersuchungen.

Diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionelle Eingriffe

Diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionsradiologische Eingriffe sind obere Dosiswerte, die im Mittel nicht beständig überschritten werden dürfen.

Zur Kontrolle der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sind – ausgenommen Mammografie – die Mittelwerte der Dosis von mindestens zehn nicht selektierten Personen heranzuziehen.

Bei Erwachsenen kann die Auswahl auf Personen mit einer Masse von etwa 50 bis 90 kg eingeschränkt werden. Bei Kindern können auch Dosiswerte von Kindern herangezogen werden, deren Alter nicht einem der in den Tabellen 7 bis 9 angeführten Alter entspricht. Diese Werte sind dann jeweils zur Kontrolle der Einhaltung des für das nächsthöhere Alter festgelegten diagnostischen Referenzwertes heranzuziehen. Bei selten durchgeführten Untersuchungen oder Eingriffen ist zur Kontrolle der Einhaltung auch eine geringere Personenanzahl ausreichend, wobei bei Erwachsenen Personen mit einer Masse von etwa 75 kg auszuwählen sind. Bei Kindern ist in solchen Fällen anstatt des Alters die Masse als Zuordnungskriterium heranzuziehen. Dabei ist bei Kindern mit Massen, die zwischen den durchschnittlichen Massen für bestimmte Alter gemäß Tabelle 10 liegen, als diagnostischer Referenzwert jener für das nächsthöhere Alter heranzuziehen.

Für die Mammografie hat die Kontrolle der Einhaltung unter Verwendung eines Schwächungskörpers (45 mm oder 50 mm PMMA) mit den routinemäßigen Aufnahmeparametern für eine auf 53 mm bzw. 60 mm komprimierte Brust zu erfolgen.

Die Dosiswerte sind entweder direkt bei den Untersuchungen oder Eingriffen beziehungsweise Expositionen des Schwächungskörpers zu messen oder anhand von Gerätedaten und den jeweils verwendeten Expositionsparametern zu berechnen. In der Mammografie sind der Ermittlung der mittleren Parenchymdosis aus der gemessenen beziehungsweise berechneten Eingangsdosis die in Tabelle 6 angeführten Prozentsätze zugrunde zu legen. Werden in Tabelle 6 nicht angeführte Anoden-Filter-Kombinationen verwendet, sind die entsprechenden Prozentsätze zu ermitteln und zur Berechnung der mittleren Parenchymdosis zu verwenden.

Für Röntgenaufnahmen ist die Kontrolle der Einhaltung für eine der beiden in den Tabellen 1 und 7 angeführten Dosisgrößen ausreichend.

Die Kontrollen der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sind für alle verwendeten Röntgeneinrichtungen durchzuführen.

Tabelle 1: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

| Aufnahme | Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²] | Eingangsdosis [mGy] |
|----------------------------|---|---------------------|
| Abdomen/Nieren nativ ap/pa | 210 | 3,90 |
| Becken ap | 210 | 2,90 |
| LWS ap | 200 | 7,40 |
| LWS lat | 320 | 9,60 |
| Schädel ap/pa | 60 | 1,80 |
| Schädel lat | 50 | 1,10 |
| Thorax pa | 15 | 0,11 |
| Thorax lat | 50 | 0,45 |

Tabelle 2: Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen

| Untersuchung | Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²] |
|--------------|--|
| | |

| | |
|--------------------------------------|------|
| Kolon Doppelkontrast/Irrigoskopie | 2500 |
| Kolon Monokontrast | 2000 |
| Videoschluckakt | 940 |

Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen

| CT-Untersuchung | Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm] |
|---|----------------------------------|
| Hirnschädel (Blutung, Ischämie, Tumor; pro Scanserie) | 930 |
| NNH (Sinusitis) | 90 |
| Thorax (Entzündung, Raumforderung, Pulmonalembolie; eine Kontrastmittelserie) | 350 |
| Kalzium-Scoring | 100 |
| Koronarangiografie prospektiv exkl. Kalzium-Scoring | 540 |
| Abdomen mit Becken (Staging/Metastasen, akutes Abdomen; pro Scanserie) | 580 |
| Abdomen (Raumforderungen in Leber/Niere/Pankreas; pro Scanserie) | 400 |
| Retroperitoneum mit Becken (Urolithiasis) | 280 |
| Thorax, Abdomen mit Becken (Staging/Metastasen; eine durchgängige Scanserie) | 800 |

Tabelle 4: Diagnostische Referenzwerte für angiografische Untersuchungen und interventionsradiologische Eingriffe bei Erwachsenen

| Angiografie / interventionsradiologischer Eingriff | Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²] |
|---|---|
| Mechanische Thrombektomie nach Schlaganfall | 19000 |
| Diagnostische Koronarangiografie | 4500 |
| Perkutane koronare Intervention | 13000 |
| Perkutane transluminale Angioplastie/Stent iliacal | 10000 |
| ERCP und Intervention (Stent/Stein) | 2200 |
| Ureterorenoskopie mit Steinentfernung | 900 |
| Monosegmentale lumbale Spondylodese (PLIF/TLIF) | 2600 |
| Osteosynthetische Versorgung der pertrochantären Femurfraktur | 1000 |

Tabelle 5: Diagnostische Referenzwerte für die Mammografie

| | 45 mm PMMA – Mittlere Parenchymdosis [mGy] | 50 mm PMMA – Mittlere Parenchymdosis [mGy] |
|-------------|--|--|
| Mammografie | 2,5 | 3,0 |

Tabelle 6: Mittlere Parenchymdosis für 45 mm und 50 mm PMMA als Prozentsatz der Eingangsdosis für verschiedene Anoden-Filter-Kombinationen und Röntgenröhrenspannungen

| Anode | Filter | Röntgenröhrenspannung [kV] | 45 mm PMMA | 50 mm PMMA |
|-------|------------|----------------------------|------------|------------|
| Mo | Mo – 30 µm | 25 | 18 % | 17 % |
| | | 28 | 20 % | 18 % |
| | | 31 | 21 % | 19 % |
| Mo | Rh – 25 µm | 25 | 22 % | 20 % |
| | | 28 | 23 % | 21 % |
| | | 31 | 24 % | 22 % |
| | | 34 | 26 % | 24 % |
| | | 37 | 27 % | 25 % |

| | | | | |
|----|-------------|----|------|------|
| Rh | Rh – 25 µm | 25 | 22 % | 20 % |
| | | 28 | 25 % | 23 % |
| | | 31 | 27 % | 25 % |
| W | Rh – 50 µm | 25 | 29 % | 27 % |
| | | 28 | 30 % | 28 % |
| | | 31 | 31 % | 29 % |
| | | 34 | 33 % | 30 % |
| W | Al – 450 µm | 25 | 18 % | 17 % |
| | | 28 | 21 % | 19 % |
| | | 31 | 24 % | 22 % |
| | | 34 | 27 % | 24 % |
| | | 37 | 29 % | 26 % |

Tabelle 7: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Kindern

| Aufnahme | Alter [Monate] | Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²] | Eingangsdosis [mGy] |
|---------------|----------------|--|---------------------|
| Abdomen ap | 0 | 6 | 0,20 |
| | 12 | 9 | 0,30 |
| | 60 | 20 | 0,40 |
| | 120 | 50 | 0,75 |
| | 180 | 70 | 1,00 |
| Schädel ap/pa | 0 | 15 | 0,35 |
| | 12 | 25 | 0,60 |
| | 60 | 35 | 0,75 |
| | 120 | 45 | 0,90 |
| | 180 | 50 | 1,00 |
| Schädel lat | 0 | 10 | 0,30 |
| | 12 | 20 | 0,40 |
| | 60 | 25 | 0,50 |
| | 120 | 30 | 0,55 |
| | 180 | 35 | 0,60 |
| Thorax pa | 0 | 1,7 | 0,05 |
| | 12 | 2,3 | 0,06 |
| | 60 | 2,6 | 0,07 |
| | 120 | 3,7 | 0,09 |
| | 180 | 7,3 | 0,11 |

Tabelle 8: Diagnostische Referenzwerte für die Miktions-Cysto-Urografie (MCU) bei Kindern

| Alter [Monate] | Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²] |
|----------------|--|
| 0 | 50 |
| 12 | 70 |
| 60 | 120 |
| 120 | 200 |

Tabelle 9: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Kindern

| CT-Untersuchung | Alter [Monate] | Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm] |
|-----------------|----------------|-------------------------------|
| Schädel | 0 | 300 |
| | 12 | 400 |
| | 60 | 600 |
| | 120 | 750 |
| | 180 | 900 |
| Thorax | 0 | 80 |
| | 12 | 100 |

| | | |
|--|-----|-----|
| | 60 | 150 |
| | 120 | 180 |
| | 180 | 200 |

Tabelle 10: Mittlere Masse von Kindern für verschiedene Alter

| Alter [Monate] | Masse [kg] |
|-------------------|---------------|
| 0 | 3,5 |
| 12 | 10 |
| 60 | 20 |
| 120 | 36 |
| 180 | 58 |

Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen

Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen sind als an erwachsene Personen mit Standardmaßen zu verabreichende Aktivitäten festgelegt. Die für pädiatrische Untersuchungen zu verabreichenden Aktivitäten sind nach dem unten angeführten Dosierungsschema zu ermitteln.

Tabelle 11: Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen (Planare Aufnahmen und SPECT)

| Körperregion/Indikation | Radiopharmakon | Aktivität [MBq] |
|--------------------------|---|--------------------|
| Hirn | I-123-Ioflupan | 185 |
| Speicheldrüsen | Tc-99m-Pertechnetat | 110 |
| Schilddrüse | Tc-99m-Pertechnetat | 75 |
| Schilddrüse Ganzkörper | I-131-Natriumiodid | 185 ¹⁾ |
| Nebenschilddrüse | Tc-99m-Isonitrile | 460 |
| Herz Perfusion | Tc-99m-Isonitrile (Eintageprotokoll) | total: 1100 |
| Herz Perfusion/Vitalität | Tl-201-Chlorid | 100 |
| Lunge Perfusion | Tc-99m Makroaggregate | 130 ²⁾ |
| Nieren | Tc-99m-MAG3/EC, -DMSA | 110 |
| Nebennieren | I-123-MIBG | 200 |
| Blutungsquelle | Tc-99m-Pertechnetat, - Erythrozyten | 740 |
| Skelett | Tc-99m-Bisphosphonate | 650 |

1) 370 MBq bei Patientinnen/Patienten mit Thyrogen-Stimulation

2) bei vorangegangener Inhalation

Tabelle 11a: Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen (PET)

| Körperregion/Indikation | Radiopharmakon | Aktivität [MBq] |
|-------------------------|---|--------------------------|
| Hirn | F-18-FDG F-18-Tyrosin | 180 250 |
| Herz | F-18-FDG | 300 |
| Tumor | F-18-FDG F-18-Cholin Ga-68 Somatostatinrezeptorantagonist Ga-68-PSMA | 280 250 150 150 |

Dosierungsschema für pädiatrische Untersuchungen

Grundsätzlich ergibt sich die für eine pädiatrische Untersuchung zu verabreichende Aktivität als Produkt einer Grundaktivität und eines Multiplikators.

Für die Ermittlung sind der dem Gewicht des Kindes und der Klasse des verwendeten Radiopharmakons entsprechende Multiplikator der Tabelle 12, die Klasse und die Grundaktivität für das verwendete Radiopharmakon sowie die betreffende Untersuchung der Tabelle 13 zu entnehmen.

Ist die so ermittelte Aktivität geringer als die in Tabelle 13 angeführte Mindestaktivität, dann ist diese Mindestaktivität zu verabreichen. Liegt die ermittelte Aktivität über dem für die betreffende Untersuchung in Tabelle 11 festgelegten Referenzwert für Erwachsene, dann ist die Erwachsenen-Aktivität zu verabreichen.

Tabelle 12: Multiplikatoren für die Grundaktivität

| Gewicht [kg] | Klasse A | Klasse B | Klasse C | Gewicht [kg] | Klasse A | Klasse B | Klasse C |
|--------------|----------|----------|----------|--------------|----------|----------|----------|
| 3 | 1 | 1 | 1 | 32 | 3,77 | 7,29 | 14,00 |
| 4 | 1,12 | 1,14 | 1,33 | 34 | 3,88 | 7,72 | 15,00 |
| 6 | 1,47 | 1,71 | 2,00 | 36 | 4,00 | 8,00 | 16,00 |
| 8 | 1,71 | 2,14 | 3,00 | 38 | 4,18 | 8,43 | 17,00 |
| 10 | 1,94 | 2,71 | 3,67 | 40 | 4,29 | 8,86 | 18,00 |
| 12 | 2,18 | 3,14 | 4,67 | 42 | 4,41 | 9,14 | 19,00 |
| 14 | 2,35 | 3,57 | 5,67 | 44 | 4,53 | 9,57 | 20,00 |
| 16 | 2,53 | 4,00 | 6,33 | 46 | 4,65 | 10,00 | 21,00 |
| 18 | 2,71 | 4,43 | 7,33 | 48 | 4,77 | 10,29 | 22,00 |
| 20 | 2,88 | 4,86 | 8,33 | 50 | 4,88 | 10,71 | 23,00 |
| 22 | 3,06 | 5,29 | 9,33 | 52 – 54 | 5,00 | 11,29 | 24,67 |
| 24 | 3,18 | 5,71 | 10,00 | 56 – 58 | 5,24 | 12,00 | 26,67 |
| 26 | 3,35 | 6,14 | 11,00 | 60 – 62 | 5,47 | 12,71 | 28,67 |
| 28 | 3,47 | 6,43 | 12,00 | 64 – 66 | 5,65 | 13,43 | 31,00 |
| 30 | 3,65 | 6,86 | 13,00 | 68 | 5,77 | 14,00 | 32,33 |

Tabelle 13: Grund- und Mindestaktivität sowie Klassenzuteilung für verschiedene Radiopharmaka und Untersuchungen

| Radiopharmakon | Klasse | Grundaktivität [MBq] (nur für Berechnungszwecke) | Mindestaktivität [MBq] |
|--|--------|--|------------------------|
| I-123 (Schilddrüse) | C | 0,6 | 3 |
| I-123 Amphetamin (Gehirn) | B | 13,0 | 18 |
| I-123 HIPURAN (Pathologische Nierenfunktion) | B | 5,3 | 10 |
| I-123 HIPURAN (Normale Nierenfunktion) | A | 12,8 | 10 |
| I-123 mIBG | B | 28,0 | 37 |
| I-131 mIBG | B | 5,6 | 35 |
| F-18 FDG (2D) | B | 25,9 | 26 |
| F-18 FDG (3D), für Kinder empfohlen | B | 14,0 | 14 |
| F-18 Natriumfluorid | B | 10,5 | 14 |
| Ga-67 Citrat | B | 5,6 | 10 |
| Ga-68-markierte Peptide | B | 12,8 | 14 |
| Tc-99m ALBUMIN (Herz) | B | 56,0 | 80 |
| Tc-99m COLLOID (gastritischer Reflux) | B | 2,8 | 10 |
| Tc-99m COLLOID (Leber/Milz) | B | 5,6 | 15 |
| Tc-99m COLLOID (Knochenmark) | B | 21,0 | 20 |
| Tc-99m DMSA | B | 6,8 | 18,5 |
| Tc-99m DTPA (Pathologische Nierenfunktion) | B | 14,0 | 20 |
| Tc-99m DTPA (Normale Nierenfunktion) | A | 34,0 | 20 |
| Tc-99m ECD | B | 51,8 | 100 |

| | | | |
|---|---|------|-----|
| Tc-99m HMPAO (Gehirn) | B | 51,8 | 100 |
| Tc-99m HMPAO (WBC) | B | 35,0 | 40 |
| Tc-99m IDA (Galle) | B | 10,5 | 20 |
| Tc-99m MAA oder Mikrosphären | B | 5,6 | 10 |
| Tc-99m MAG3 | A | 11,9 | 15 |
| Tc-99m MDP | B | 35,0 | 40 |
| Tc-99m Pertechnetat (Miktionszystografie) | B | 1,4 | 20 |
| Tc-99m Pertechnetat (Meckel-Divertikel, ektope Magenschleimhaut) | B | 10,5 | 20 |
| Tc-99m Pertechnetat (Myocard First Pass) | B | 35,0 | 80 |
| Tc-99m Pertechnetat (Schilddrüse) | B | 5,6 | 10 |
| Tc-99m RBC (Blut-Pool) | B | 56,0 | 80 |
| Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Tumordiagnostik) | B | 63,0 | 80 |
| Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Zweitageprotokoll Minimum) | B | 42,0 | 80 |
| Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Zweitageprotokoll Maximum) | B | 63,0 | 80 |
| Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Zweitageprotokoll Minimum) | B | 42,0 | 80 |
| Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Zweitageprotokoll Maximum) | B | 63,0 | 80 |
| Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Eintagesprotokoll) | B | 28,0 | 80 |
| Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Eintagesprotokoll) | B | 84,0 | 80 |
| Tc-99m Milz (denaturierte RBC) | B | 2,8 | 20 |
| Tc-99m TECHNEGAS (Lungenventilation) | B | 49,0 | 100 |

Anlage 2

Strahlenschutz Ausbildung für anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen gemäß § 9 Abs. 2

1. Grundausbildung in der Dauer von mindestens zwei Stunden

- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung
- Klinische Kontrollen
- Röntgeneinrichtungen
- Bildqualität
- Dosisgrößen
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

Die Grundausbildung ist Voraussetzung für eine spezielle Ausbildung nach Z 2, 3, 4, 5 oder 6.

2. Ausbildung für Röntgenaufnahmen in der Dauer von mindestens zwei Stunden, davon eine Stunde praktische Demonstrationen

- Grundlagen von radiografischen Bildgebungssystemen
- Optimierung von Bildqualität und Dosis
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen

- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis

3. Ausbildung für Durchleuchtungen in der Dauer von mindestens vier Stunden, davon zwei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von Durchleuchtungssystemen
- Strahlengeometrie
- Strahlenschutzfunktionen von Durchleuchtungsgeräten
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungen
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal

4. Ausbildung für interventionelle Eingriffe in der Dauer von mindestens sechs Stunden, davon drei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von Durchleuchtungssystemen
- Strahlengeometrie
- Strahlenschutzfunktionen von Durchleuchtungsgeräten
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für interventionelle Eingriffe
- Optimale Untersuchungsprotokolle für verschiedene interventionelle Eingriffe
- Grenzwerte für die Haut- und Augenlinsendosis sowie Messung dieser Dosen
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und komplexen spezifischen Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal

5. Ausbildung für CT-Untersuchungen und CT-Interventionen in der Dauer von mindestens vier Stunden, davon zwei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von CT-Geräten
- CT-Dosisbegriffe
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen
- Optimale Untersuchungsprotokolle für verschiedene CT-Untersuchungen und CT-Interventionen
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal sowie die Bildqualität

6. Ausbildung für Zahnröntgenaufnahmen in der Dauer von mindestens zwei Stunden, davon eine Stunde praktische Demonstrationen

- Grundlagen von zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
- Optimierung von Bildqualität und Dosis
- Qualitätssicherung
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis

7. Ausbildung für die Nuklearmedizin in der Dauer von mindestens acht Stunden

- Offene radioaktive Stoffe
- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung
- Klinische Kontrollen
- Grundlagen der Nuklearmedizin-Geräte
- Bildqualität
- Dosisgrößen
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

- Nachweis einer Kontamination, Dekontaminierung

8. Ausbildung für die Strahlentherapie in der Dauer von mindestens acht Stunden

- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Klinische Kontrollen
- Umschlossene radioaktive Quellen für Therapie
- Grundlagen der Strahlentherapie-Geräte
- Dosisgrößen
- Qualitätssicherung
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

Anlage 3

Meldepflichtige Ereignisse gemäß § 16 Abs. 4

Folgende Ereignisse unterliegen jedenfalls der Meldepflicht gemäß § 16 Abs. 4:

- jede Personen- oder Körperteilverwechslung, sofern durch die Verwechslung eine zusätzliche effektive Dosis von mehr als 20 Millisievert verursacht wurde
- jede Wiederholung einer Untersuchung, sofern sie nicht medizinisch begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als 20 Millisievert betragen hat
- jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die betreffende Untersuchung oder Behandlung nicht zu erwarten war
- jede nicht ärztlich verordnete Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als zehn Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mehr als vier Gray beträgt
- jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als zehn Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen
- jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
- jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung mit klinisch signifikanten Auswirkungen
- jede durch die Verabreichung radioaktiver Stoffe zu diagnostischen Zwecken verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organ-Äquivalentdosis um mehr als 100 Millisievert
- jede Abweichung der zu therapeutischen Zwecken verabreichten Gesamtaktivität von der vorgesehenen Aktivität um mehr als 15 Prozent
- jede Verabreichung eines nicht für die betreffende Person vorgesehenen Radiopharmakons
- jede Kontamination einer Patientin/eines Patienten, einer Betreuungs- oder Begleitperson oder einer Probandin/eines Probanden durch einen radioaktiven Stoff sowie jede sonstige unfallbedingte medizinische Exposition solcher Personen, sofern dadurch eine effektive Dosis von mehr als 20 Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 100 Millisievert verursacht wurde