

Veränderungen der nuklearmedizinischen Arbeit in Klinik und Praxis durch die neue Strahlenschutzverordnung und ihre Ausführungsbestimmungen

M. Weber, A.K. St. Georg, Hamburg



Von der Euratom-Norm zu den Novellen der Strahlenschutzverordnung

- 1990 Höherbewertung des Strahlenrisikos durch die internationale Strahlenschutzkommission ICRP (Empfehlung Nr. 60) aufgrund neuerer epidemiologischer Analysen der Überlebenden von Hiroshima und Nagasaki
- 1996 ICRP-Empfehlungen werden zur Grundlage der EURATOM-Grundnorm 96/29
- 1997 EURATOM Medizin-Richtlinie 97/43
- Aufforderung an die Bundesregierung die deutschen Regelwerke des Strahlenschutzes bis zum 13. März 2000 der EURATOM-Grundnorm von 1996 anzupassen. Terminüberschreitung.
- 01.08.01 Novelle der Strahlenschutzverordnung tritt in Kraft

Wesentliche Vorgaben der Euratom-Grundnorm, die in deutsches Strahlenschutzrecht umgesetzt werden mußten

- Verwendung des von der ICRP in der Empfehlung Nr. 60 vorgegebenen Berechnungsverfahrens zur Bestimmung der effektiven Dosis (neue Wichtungsfaktoren)
- Übernahme des Grenzwerts der effektiven Dosis von 1 mSv/a für die Bevölkerung und 20 mSv/a für beruflich exponierte Personen
- Überwachung auch nicht beruflich exponierter Personen ab 1 mSv/a
- Tätigkeitsverbot für Schwangere im Kontrollbereich erst ab 1 mSv/a
- Erfassung von „Arbeiten“ bei erhöhter natürlicher Exposition
- Neue Definition der Strahlenschutzbereiche (Kontrollbereich ab 6 mSv/a)
- Nichtanwendung der Grenzwerte für „helfende Personen“

Wesentliche hervorzuhebende Regelungen der neuen deutschen Strahlenschutzverordnung I

- Grundsatz der Rechtfertigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen auch in der Medizin
- Verminderung der Dosiswerte für Einzelpersonen der Bevölkerung von 1,5 auf 1 mSv im Kalenderjahr
- Verminderung der Dosis strahlenexponierter Personen von 50 auf 20 mSv im Kalenderjahr, aber Beibehaltung der Lebensalterdosis von 400 mSv
- Dosisbegrenzungen für Organe und Gewebe
- Besondere Grenzwerte zum Schutz des ungeborenen Lebens bei beruflich strahlenexponierten Arbeitnehmerinnen
- Notwendigkeit der Hinzuziehung des Medizinphysik-Experten auch im diagnostischen Bereich
- Neue Strahlenschutzanforderungen bei Expositionen von Arbeitskräften aus natürlichen Strahlenquellen (z. B. fliegendes Personal)

Wesentliche hervorzuhebende Regelungen der neuen deutschen Strahlenschutzverordnung II

- Schutz der Bevölkerung bei der Beseitigung und Bewertung von Rückständen
- Regelmäßige Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz
- Freigabe radioaktiver Stoffe unter bestimmten Voraussetzungen (dabei darf die effektive Dosis für Einzelpersonen der Bevölkerung 10 mSv nicht überschreiten)
- Weitgehende Übernahme der Freigrenzenregelung und der Dosiskoeffizienten aus den EURATOM-Regelungen und von ICRP
- Außer MTA mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz dürfen jetzt auch Personen in der beruflichen Ausbildung sowie Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen Ausbildung (Arzthelferinnen, Pflegekräfte) unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines im Strahlenschutz fachkundigen Arztes tätig werden
- Änderung der atomrechtlichen Deckungsvorsorge: Festhalten an der Schadenssumme von 500.000 Euro pro Proband aber Unterziehen der Gesamthöhe bei Risikoschätzung erlaubt

Die neue Strahlenschutzverordnung in verschiedenen Arbeitsgebieten

- Nuklearmedizin in der Klinik
- Nuklearmedizin in der ambulanten Praxis

Nuklearmedizin in der Klinik I

- §§4-6: Notwendigkeit der Rechtfertigung bei der Anwendung offener radioaktiver Substanzen. Rechtfertigung bedeutet, dass jede Strahlenexposition in der Medizin einen hinreichenden Nutzen erbringen muss, wobei das Gesamtpotential an diagnostischem und/oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen
- Die rechtfertigende Indikation (§80 StrSchV) fordert, dass alternative Verfahren mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, bei der Indikationsstellung berücksichtigt bzw. bevorzugt werden müssen.
- Die Stellung der rechtfertigenden Indikation ist nur Personen erlaubt, die als Ärzte (oder Zahnärzte) approbiert sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen (§82, Abs. 1, Nr.1 StrSchV).
- Dies bedeutet, dass auch dann, wenn eine Anforderung zu einer nuklearmedizinischen Untersuchung durch einen überweisenden Arzt vorliegt, die rechtfertigende Indikation durch den Nuklearmediziner bestätigt werden muss. Dieser trägt auch die Verantwortung.

Schilddrüsenszintigraphie

Indikation:

- Knoten \geq 1 cm
- Nachweis/ Ausschluß funktionell relevanter SD-Autonomie
- Abgrenzung Hashimoto-Thyreoiditis/ Immunthyreopathie (M. Basedow)
- vor Radiojodtherapie
- Therapieerfolgskontrolle nach Radiojodtherapie

JA/ NEIN ->

Kontraindikation:

- Z.n. Jodexposition (z.B. KM-Gabe, Betaisodona-Gabe, Amiodaronmediation (Cordarex))

NEIN/ JA ->

Voruntersuchungen:

NEIN/ JA ->

Hier/ auswärts:

Wann:

Frauen (18 - 50 Jahre):

NEIN/ JA ->

Schwanger/ Stillen:

NEIN/ JA ->

Applikation:

Aufkleber:

Wann:

Wo:

Unterschrift:

Probleme:

Knochenszintigraphie

Indikation:

- **Metastasen**
- **Knochtumor**
- **Osteomyelitis**
- **TEP-Lockerung**
- **Arthritiden**
- **Avaskuläre Nekrosen/ Knocheninfarkte**
- **Unerkannte Frakturen**
- **M. Sudeck**
- **Vitalität von Knochenimplantaten**
- **Unklare Knochenschmerzen**
- **Beurteilung des Knochenstoffwechsels vor einer Schmerztherapie mit osteotropen Radiopharmaka**

JA/ NEIN ->

Voruntersuchungen:

NEIN/ JA ->

Hier/ uswärts:

Wann:

Frauen (18 - 50 Jahre):

NEIN/ JA ->

Schwanger/ Stillen:

NEIN/ JA ->

Applikation:

Wann:

Aufkleber:

Wo:

Probleme:

Unterschrift:

Myokardszintigraphie**Indikation:**

- Nachweis/ Ausschluß einer myokardialen Ischämie oder Narbe einschließlich Bestimmung der Lokalisation, der Ausdehnung und des Schweregrades
- Nachweis/ Ausschluß einer funktionellen Bedeutung von angiographisch nachgewiesenen Koronarläsionen
- Nachweis/ Ausschluss myokardialer Vitalität (TL-201)
- Therapiekontrolle
- Risikoabschätzung vor größeren chirurgischen Eingriffen mit besonderem Risiko für kardiale Ereignisse

JA/ NEIN ->

Voruntersuchungen:

NEIN/ JA ->

Hier/ auswärts:**Wann:****Frauen (18 - 50 Jahre):**

NEIN/ JA ->

Schwanger/ Stillen:

NEIN/ JA ->

Herzmedikation:**Gegeben vor der Belastung/Applikation:**

NEIN/ JA ->

Welche:**Applikation:****Wann:****Aufkleber:****Wo:****Probleme:****Unterschrift:**

Nuklearmedizin in der Klinik II

- Grenzwert für die allgemeine Bevölkerung aus Quellen nuklearmedizinischer Diagnostik bzw. Therapie: 1 mSv effektive Dosis pro Jahr
- §36 Neuordnung der Strahlenschutzbereiche: Überwachungsbereich beginnt bei einer möglichen effektiven Dosis von 1 mSv (bisher 1,5 mSv), der Kontrollbereich bei 6 mSv (bisher 15 mSv)
- Evtl. Neudefinition von Kontroll- und Überwachungsbereichen bzw. „inaktiven“ Wartezonen.
- Einteilung der beruflichen Strahlenexposition weiter in Kategorien A und B: Bei einer möglichen effektiven Dosis von mehr als 6 mSv (bzw. bei bestimmten Organdosen) Kategorie A, bei mehr als 1 mSv bis zu 6 mSv (bzw. bei bestimmten Organdosen) Kategorie B
- Grenzwert für beruflich Strahlenexponierte 20 mSv pro Jahr (bisher 50 mSv). Zulassung einer effektiven Dosis von 50 mSv pro Jahr zulässig, wobei aber für 5 aufeinander folgende Jahre 100 mSv nicht überschritten werden dürfen.

Nuklearmedizin in der Klinik III

- Kein Verbot mehr für den Zutritt Schwangerer, die nicht Patienten sind, zum Kontrollbereich, sofern hierdurch der Dosisgrenzwert von 1 mSv/Jahr bzw. 1mSv für die gesamte Schwangerschaftsdauer nicht überschritten wird (§37 Abs. 1 Nr. 2 d)
- Berufliche Weiterbeschäftigung von Schwangeren im Kontrollbereich möglich, wenn Strahlenschutzverantwortlicher oder -beauftragter dies gestatten und durch geeignete Überwachungsmaßnahmen sicherstellen, dass der Dosisgrenzwert für das ungeborene Kind aufgrund der Beschäftigung der Mutter nicht überschritten wird (z.B. Tätigkeiten im RIA-Labor).

Nuklearmedizin in der Klinik IV

- Neu : „helfende Personen“
- Keine Dosisgrenzwerte für „helfende Personen“, es sind jedoch Massnahmen zu ergreifen, um Ihre Strahlenexposition zu beschränken (Richtlinie 3.2) Die Strahlenexposition sollte hierbei nicht mehr als einige mSv durch einen Patienten betragen, wobei die Dosis bei Schwangeren und Kindern bis zum 14. Lebensjahr 1 mSv nicht überschreiten sollte
- „Helfende Personen“ sind über Verhaltensweisen zu unterrichten, die geeignet sind, ihre Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten. Unterrichtung schriftlich (Richtlinie, Anlagen A12 - A14)
- Grundsätzlich gilt dies für Therapie und Diagnostik
- In Einzelfällen Mitaufnahme von „helfenden Personen“ bei pflegebedürftigen und psychisch schwierigen Patienten möglich.

Nuklearmedizin in der Klinik V

- Für nuklearmedizinische Untersuchungen oder Standardbehandlungen (ambulant) muss ein Medizinphysik-Experte zur Optimierung und Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe verfügbar sein (Möglichkeit über vertragliche Vereinbarung dies von extern zu regeln)(§9 Abs. 3 Nr. 2 StrSchV).
- Bei der Behandlung von Patienten mit radioaktiven Stoffen muss für die Bereiche Patientendosimetrie, Optimierung, Qualitätssicherung sowie sonstige Fragen des Strahlenschutzes eine ausreichende Zahl von Medizinphysik-Experten bestellt sein, um in enger Zusammenarbeit mit dem Arzt die Vorbereitung der Behandlung durchzuführen(§9 Abs. 3 Nr.1 StrSchV, Richtlinie 3.1.2.3 in Verbindung mit Anlage A2.2.1)
- Bei Standardtherapien ohne individuelle Dosisabschätzungen muss ein Medizinphysik-Experte nur verfügbar sein.

Nuklearmedizin in der Klinik VI

- Der Medizinphysikexperte ist für die Therapieplanung bei individueller Dosisabschätzung mit zuständig.
- Die fachliche Qualifikation des Medizinphysik-Experten beruht auf einem abgeschlossenen Hochschulstudium (Universität oder Fachhochschule) Zusätzlich ist in der Nuklearmedizin eine 24 monatige Tätigkeit im entsprechenden Bereich zur Erlangung der Sachkunde erforderlich, zusammen mit entsprechenden Kursen ergibt dies dann die Fachkunde. Im Einzelfall können alternativ von der Genehmigungsbehörde Tätigkeiten während und nach der Ausbildung, die für die vorgesehene Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragter von Bedeutung sind, angerechnet werden (Richtlinie A2 2.1, Abs. 2)

Nuklearmedizin in der Klinik VII

- Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte, Medizinphysik-Experten und MTRA und sonst tätige Personen alle 5 Jahre.
- Übergangsregelungen für Aktualisierung: bei Bestellung vor 1976 bis 01.08.2003, bei Bestellung zwischen 1976 bis 1989 bis 01.08.2004, bei Bestellung nach 1989 bis 01.08.2006
- „Sonst tätige Personen“: Vor Aufnahme der Tätigkeit sind die notwendigen Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Strahlenschutzmassnahmen zu vermitteln, ausserdem ist ein Kurs erforderlich (§9 Abs.1 Nr.4 StrSchV, Richtlinie A35)
- Der Nachweis über die durchgeführten Fortbildungen ist der Behörde auf Anforderung vorzulegen
- Genehmigungsbehörde kann Fachkunde entziehen, die Fortgeltung mit Auflagen versehen oder auch eine Überprüfung der Fachkunde veranlassen
- Strahlenschutzbelehrungen heissen jetzt Unterweisungen und sind jetzt nur noch mindestens einmal jährlich durchzuführen (§38 StrSchV)

Nuklearmedizin in der Klinik VIII

- Diagnostische Referenzwerte für die Applikation von Radiopharmaka: Anhaltswerte für applizierte Aktivitäten, die im Regelfall eingehalten werden müssen. Eine Überschreitung ist schriftlich im Einzelfall zu begründen (z.B. adipöser Patient, unruhiger Patient)!
- Am 05.08.2003 Veröffentlichung der diagnostischen Referenzwerte des Bundesamtes für Strahlenschutz im Bundesanzeiger
- Bis 01.08.2003 Einrichtung Ärztlicher Stellen, die z.B. die Indikationsstellungen, die Einhaltung von Referenzwerten der applizierten Aktivität in der Diagnostik, die Qualität der Befundung und die apparative Qualitätskontrolle überprüfen.
- Der Strahlenschutzverantwortliche hat die genehmigungsbedürftige Tätigkeit bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten Ärztlichen Stelle anzumelden. Die Anmeldung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen.

Tab. 5: Diagnostische Referenzwerte für häufige und dosisintensive nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren

Organ	Scan/Test	Radiopharmakon	DRW (MBq)
Schilddrüse	Szintigraphie	[^{99m} Tc]Pertechnetat	75
Skelett	Knochenszintigraphie - benigne Erkrankungen - maligne Erkrankungen	[^{99m} Tc]MDP, -DPD, -HDP	500
			700
Herz	Perfusion/Vitalität	[^{99m} Tc]Sestamibi, [^{99m} Tc]Tetrofosmin - Zweitagesprotokoll - Eintagesprotokoll	600 1000
		[²⁰¹ Tl]Chlorid	75
	RNV	[^{99m} Tc]Erythrozyten	750
Nieren	Funktionsszintigraphie	[^{99m} Tc]MAG3	100
		[^{99m} Tc]DTPA	150
	Szintigraphie	[^{99m} Tc]DMSA	70
Lunge	Perfusion	[^{99m} Tc]MAA - planar - SPECT	100 200
		Ventilation	[^{99m} Tc]Aerosol
Gehirn	Perfusion	[^{99m} Tc]HMPAO	550
		[^{99m} Tc]ECD	550
PET	Glukose-Uptake	[¹⁸ F]FDG	
		- 2D Modus - 3D Modus	370 200

* im Vernebler

Tab. 6 Bruchteile der zu verabreichenden Erwachsenen-Aktivität bei Kindern unterschiedlichen Körpergewichts

Körpergewicht in kg	Bruchteil der zu verabreichenden Erwachsenenaktivität
3	0,10
4	0,14
6	0,19
8	0,23
10	0,27
12	0,32
14	0,36
16	0,40
18	0,44
20	0,46
22	0,50
24	0,53
26	0,56
28	0,58
30	0,62
32	0,65
34	0,68
36	0,71
38	0,73
40	0,76
42	0,78
44	0,80
46	0,83
48	0,85
50	0,88
52-54	0,90
56-58	0,92
60-62	0,96
64-66	0,98
68	0,99
≥ 70	1

Nuklearmedizin in der Klinik IX

- Die Ärztliche Stelle hat insbesondere zu überprüfen: Wird die rechtfertigende Indikation nach §80 StrSchV eingehalten? Werden die diagnostischen Referenzwerte nach §81 Abs. 2 StrSchV eingehalten? Werden Massnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung durchgeführt?
- Es erfolgen Empfehlungen und Überprüfungen, ob solche Vorschläge umgesetzt werden, um eine Qualitätssicherung auf hohem Niveau zu gewährleisten. Hierzu kann auch eine Überprüfung vor Ort erfolgen. Sofern Vorschläge nicht umgesetzt werden, muss von der Ärztlichen Stelle die zuständige Behörde benachrichtigt werden.
- Möglichkeit „Ausreißern nach unten“ effektiver zu begegnen

Nuklearmedizin in der Klinik X

- Übernahme der schon 1998 von der SSK empfohlenen Heraufsetzung der Entlassungsaktivität bei der Anwendung von J-131 von 95 MBq auf 250 MBq bei einer Halbwertszeit von 7,5 Tagen (Dosisgrenzwert 1 mSv in 2 m Abstand) in die Richtlinie Strahlenschutz.
- Ein kritischer Punkt bei nuklearmedizinischen Therapiestationen war und ist die Abgabe von Radionukliden (meist J-131) mit Abwasser und Luft, geregelt in §§47 und 48 in Verbindung mit Anlage VII Teil D und Tab. 4,5 und 6 der StrSchV.
- J-131 5 Bq/l (bisher 7 Bq/l) über Abwasser, wobei bei Therapiestationen mit Abwassermengen unter 100.000 Kubikmeter 50 Bq/l abgeleitet werden dürfen.
- J-131 0,5 Bq/Kubikmeter Abluft (bisher 1,0 Bq/Kubikmeter), wobei bei Therapiestationen mit Abluftströmen unter 10.000 Kubikmeter/Stunde im Jahresdurchschnitt das zehnfache gestattet ist.
- Insgesamt besteht weiterhin ein Ermessensspielraum für die Genehmigungsbehörde

Nuklearmedizin in der Klinik XI

- Für die Grenzstelle der Abwasseraktivität gilt weiterhin, dass eine Verdünnung nicht zulässig ist, andererseits die zuständige Behörde geeignete Orte, z. B. den Abwasserkanal, festlegen kann, an denen die maximale Aktivitätskonzentration einzuhalten ist
- Erhöhung der Aktivität beim Umgang mit radioaktiven Leichen (Richtlinie Kapitel 11)
- Bei Freigabe radioaktiver Stoffe muss rechnerisch und/oder durch Messungen nachgewiesen werden, dass die in Anlage III Tab. 1 genannten Freigabewerte eingehalten werden

Nuklearmedizin in der Klinik XII

- Dezieltere Festlegung, wann ambulante Therapien mit offenen Radionukliden möglich sind (Richtlinie 6.6.3), z. B. Radiosynoviothese, Ra-224-Therapie bei M. Bechterew, palliative Behandlung von Skelettmastasen
- Sofern möglich sollen patientenspezifische Parameter mit individuellen Messungen in die Behandlungsplanung eingehen (z. B. Radioiodtest vor Radioiodtherapie)
- Neu: Verpflichtung zu Dokumentation von Wirkungen und Nebenwirkungen einer nuklearmedizinischen Behandlung (Richtlinie 6.3.4)
- Lebenslange Nachsorgeverpflichtung bei der nuklearmedizinischen Therapie!
- Der Nuklearmediziner kann Teile der Nachsorge an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse der Nachsorge mitzuteilen hat. Das erhebt den Nuklearmediziner aber nicht von seiner Verantwortung für die Nachsorge
- Es sind schriftliche Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Untersuchungen zu erstellen und vor Ort zur Einsicht bereitzuhalten (§83 Abs. 3 StrSchV)

Nuklearmedizin in der ambulanten Praxis

- Neben MTRA können auch sonstige Personen mit einer medizinischen Ausbildung unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines im Strahlenschutz fachkundigen Arztes tätig werden (Arzthelferinnen, Pflegekräfte), Vermittlung von Kenntnissen über Strahlengefährdung und anzuwendende Strahlenschutzmassnahmen erforderlich, ausserdem Kurs erforderlich (Richtlinie A 35)
- Medizinphysikexperte!

Quellen

- Die neue Strahlenschutzverordnung: Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung-StrSchV) vom 20.07.2001, 4. Ausgabe mit Erläuterungsteil, Verordnungstext und amtlicher Begründung/Wolfgang Kemmer, H.Hoffmann Verlag, Berlin 2002
- Bundesamt für Strahlenschutz, Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 05.08.2003. www.bfs.de
- Schwerpunktthema Neue Strahlenschutzverordnung, Gastherausgeber Christoph Reiners, Der Nuklearmediziner 2002, 25: 1-82, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York
- Die neue Strahlenschutzverordnung: Was muss ich wann tun? Herausgeber: Freie und Hansestadt Hamburg, Behörde für Umwelt und Gesundheit, Amt für Arbeitsschutz, 1. Auflage, Dez. 2001
- Strahlenschutz in der Medizin, Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung-StrSchV) vom 22.04.2002, herausgegeben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit