

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

Verband:	DIN NAR
Datum:	26.06.2018

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 1 (4) Dosis	1. Äquivalentdosis: Produkt aus der Energiedosis (absorbierte Dosis) im ICRU-Weichteilgewebe und dem Qualitätsfaktor [der Veröffentlichung Nr. 51 der International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU report 51, ICRU Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda, Maryland 20814, U.S.A.)]. Beim Vorliegen mehrerer Strahlungsarten und -energien ist die gesamte Äquivalentdosis die Summe ihrer ermittelten Einzelbeiträge;	Inhaltl.	Aus DIN 6814-3:2001-01 mit Ergänzung	1. Äquivalentdosis Produkt aus der Energiedosis für ICRU-Weichteilgewebe D und dem Qualitätsfaktor Q an einem Punkt im Strahlungsfeld: $H = Q \cdot D$. Einheit der Äquivalentdosis: "Sievert" (Einheitenzeichen Sv) $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$. Beim Vorliegen mehrerer Strahlungsarten und -energien ist die gesamte Äquivalentdosis die Summe ihrer ermittelten Einzelbeiträge;
2	§ 1 (4) Dosis	2. Dosisleistung: In einem bestimmten Zeitintervall erzeugte Dosis, dividiert durch die Länge des Zeitintervalls;		Aus DIN 25401:2015-04	Dosisleistung: Quotient aus der Dosis in einem angemessenen kleinen Zeitintervall und diesem Zeitintervall;

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
3	§ 1 (4) Dosis	3. Energiedosis: Energie, die durch ionisierende Strahlung in Materie, einem Organ oder Gewebe deponiert worden ist, geteilt durch die Masse der bestrahlten Materie, des bestrahlten Organs oder Gewebes.		Aus DIN 6814-3:2016-08	Energiedosis: Differentialquotient aus der mittleren Energie $d\epsilon$ [Strich über ϵ], die durch ionisierende Strahlung auf ein Material in einem Volumenelement dV übertragen wird, und der Masse dm des Materials mit der Dichte ρ in diesem Volumenelement $D = d\epsilon$ [Strich über ϵ]/ $dm = 1/\rho \cdot d\epsilon$ [Strich über ϵ]/ dV .
4	§ 1 (4) Dosis	4. Ortsdosis: Äquivalentdosis, gemessen mit den in Anlage 19 Teil A angegebenen Messgrößen an einem bestimmten Ort;		Aus DIN 6814-3:2016-08 mit Ergänzung	Ortsdosis: Mess-Äquivalentdosis, gemessen mit den in Anlage 19 Teil A angegebenen Messgrößen an einem bestimmten Ort;
5	§ 1 (4) Dosis	5. Personendosis: Äquivalentdosis, gemessen mit den in Anlage 19 Teil A angegebenen Messgrößen an einer für die Exposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche;		Aus DIN 6814-3:2016-08 mit Ergänzung	5. Personendosis: Mess-Äquivalentdosis, gemessen mit den in Anlage 19 Teil A angegebenen Messgrößen an der für die Strahlenexposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche;
6	§ 1 (7)	Intervention Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und deren Steuerung zu medizinischen Zwecken zu ermöglichen	Inhaltl.	1) „Gerät“ unklar (z. B. Katheter, Stent sind Materialien und keine Geräte) 2) Andererseits fallen auch kleine Maßnahmen darunter (inkl. Stereotaxie) 3) intraoperativ unsicher	Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken zur Steuerung oder Einbringung von medizinischen Geräten, Materialien oder Substanzen (einschließlich radioaktiver Stoffe), in der Regel durch die Haut oder

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		chen.		<p>4) „und“ unklar: Sowohl in additiver als auch alternativer Funktion problematisch (z. B. nachträgliche Änderung einer Position, Draht-Einbringung)</p> <p>Es ist unklar, was unter die Begriffe „Gerät“ und „Einbringung“ einzuordnen ist. Z. B.: Sind eine Spritze, ein Stent oder ein Katheter ein Gerät? Ist die Applikation einer Substanz per Spritze eine Einbringung? Stellt die Lagekorrektur eines bereits liegenden Katheters eine Einbringung dar?</p>	über ein Gefäß- oder Hohlraumssystem, zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken; ausgenommen sind offene operative oder endoskopische Verfahren.
7	§ 1 (11)	Spezifische Aktivität: Verhältnis der Aktivität eines Radionuklids zur Masse des Materials, in dem das Radionuklid verteilt ist. Bei festen radioaktiven Stoffen ist die Bezugs-masse für die Bestimmung der spezifischen Aktivität die Masse des Körpers oder Gegenstandes, mit dem die Radioaktivität bei vorgesehener Anwendung untrennbar verbunden ist. Bei gasförmigen radioaktiven Stoffen ist die Bezugsmasse die Masse des Gases oder des Gasgemisches.		Aus DIN 6814-4:2006-10	<p>Spezifische Aktivität: Quotient der Aktivität durch die Masse der Probe</p> <p>Anmerkung 1: Einheit der spezifischen Aktivität ist das Bq kg⁻¹.</p> <p>Anmerkung 2: Mit der Masse m ist in der Regel die Masse des radioaktiven Stoffes einschließlich aller nicht radioaktiven Beimengungen gemeint. Wird hingegen lediglich auf die Masse des chemischen Elements bezogen, zu dem das Radionuklid gehört, oder auf die der chemischen Verbindung, in die es eingebaut ist, so sollte dies angegeben werden.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					Anmerkung 3: Ein radioaktiver Stoff heißt "trägerfrei" bezüglich eines bestimmten Nuklids, wenn nur das Nuklid und nicht noch weitere radioaktive oder stabile Isotope desselben Elements in die Verbindung eingebaut sind.
8	§31	(2) Einer Freigabe bedürfen auch Stoffe und Gegenstände, die aus Strahlenschutz-bereichen stammen, in denen 1. offene radioaktive Stoffe vorhanden sind oder waren, 2. mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wurde oder 3. die Möglichkeit einer Aktivierung bestand.		Die Forderung nach §31 Absatz 2 ist wenig praktikabel im Hinblick auf normale Tätigkeiten innerhalb nuklearmedizinischer Einrichtungen. In Folge der Forderung wäre jegliches Herausbringen von Gegenständen aus Kontrollbereichen einer Freigabe unterworfen. Die Forderung steht darüber hinaus den Forderungen des §57 Absatz 2 entgegen, nach denen eine Kontaminationsprüfung vor der Herausbringung zu erfolgen hat.	Der §31 Absatz 2 ist im Hinblick auf die Forderungen des §57 sowie den Notwendigkeiten einer praktischen Tätigkeit auf relevante Bereiche, in welchen er Sinn ergibt, einzugrenzen oder ggf. vollständig zu streichen.
9	§52	(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Sperrbereiche abgegrenzt und nach § 84 Absatz 1 und 3 gekennzeichnet werden. Er hat dafür zu sorgen, dass die	Allg.	Die Forderung nach §52 Absatz 5 lässt sich für interventionelle Einrichtungen in der Röntgendiagnostik sowie in der unmittelbaren Umgebung radioaktiver Strahler in der Nuklearmedizin nicht einhalten. Hier lässt es sich konzeptio-	Der §52 Absatz 5 ist im Hinblick auf die Notwendigkeiten bei der Anwendung in der medizinischen Diagnostik und Therapie umzuformulieren. Es erscheint erforderlich, diese Bereiche aus dem Geltungs-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Sperrbereiche so abgesichert werden, dass Personen, auch mit einzelnen Körperteilen, nicht unkontrolliert hineingelangen können. Die Behörde kann Ausnahmen von den Sätzen 1 und 2 gestatten, wenn dadurch Einzelne oder die Allgemeinheit nicht gefährdet werden.		nell nicht vermeiden, dass „Personen mit einzelnen Körperteilen“ unkontrolliert in einen Sperrbereich gelangen.	bereich der Forderung zu entfernen.
10	§52	(6) Abweichend von § 84 Absatz 2 und 3 müssen Sperrbereiche, die sich innerhalb eines Teiles eines Röntgen- oder Bestrahlungsraumes befinden, nicht gesondert gekennzeichnet oder abgegrenzt werden, wenn sich während der Einschaltzeit der Röntgeneinrichtung, der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder der Bestrahlungsvorrichtung nur Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, in dem Röntgen- oder Bestrahlungsraum aufhalten können.	Allg.	Die Forderung nach §52 Absatz 6 lässt sich für interventionelle Einrichtungen in der Röntgendiagnostik sowie in der unmittelbaren Umgebung radioaktiver Strahler in der Nuklearmedizin nicht einhalten. Hier lässt es sich konzeptionell nicht vermeiden, dass sich neben Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, auch weitere Personen in der unmittelbaren Umgebung der Strahlenquelle aufhalten.	Der §52 Absatz 6 ist im Hinblick auf die Notwendigkeiten bei der Anwendung in der medizinischen Diagnostik und Therapie umzuformulieren. Es erscheint erforderlich, diese Bereiche aus dem Geltungsbereich der Forderung zu entfernen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
11	§52 (1)	1. Überwachungsbereich, wenn in betrieblichen Bereichen, die nicht zum Kontrollbereich gehören, Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 1 Millisievert oder höhere Organ-Äquivalentdosen als 50 Millisievert für die lokale Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.	Inhalt.	Aus DIN 6814-5:2008-12	1. Überwachungsbereich nicht zum KONTROLLBEREICH gehörender, betrieblicher Bereich, in dem Personen im Kalenderjahr eine EFFEKTIVE DOSIS von mehr als 1 mSv oder höhere Organdosen als 15 mSv für die Augenlinse oder 50 mSv für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.
12	§52 (1)	2. Kontrollbereich, wenn Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 Millisievert oder höhere Organ-Äquivalentdosen als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die lokale Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können und	Inhalt.	Aus DIN 6814-5:2008-12	Kontrollbereich: Bereich, in dem Personen im Kalenderjahr eine EFFEKTIVE DOSIS von mehr als 6 mSv oder höhere Organdosen als 45 mSv für die Augenlinse oder 150 mSv für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können Anmerkung 1 zum Begriff: In der Umgebung von ortsveränderlich betriebenen RÖNTGENEINRICHTUNGEN entstehen auch ortsveränderliche KONTROLLBEREICHE.
13	§54	(2) Einer schwangeren Person darf der Zutritt	Allg.	Die Forderung nach §54 Absatz 2 Nr. 1 hätte zur Folge, dass schwangeres Personal nicht im Bereich röntgendiagnos-	Der §54 Absatz 2 Nr. 1 ist im Hinblick auf die Notwendigkeiten bei der Anwendung in der Röntgendi-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		1. zu Sperrbereichen abweichend zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 nur erlaubt werden, wenn ihr Aufenthalt als Patientin erforderlich ist,		tischer Anlagen zur interventionellen Radiologie eingesetzt werden darf. In diesen Anlagen lässt es sich konzeptionell nicht vermeiden, dass „Personen mit einzelnen Körperteilen“ unkontrolliert in einen Sperrbereich gelangen.	agnostik umzuformulieren. Es erscheint erforderlich, diesen Bereich aus dem Geltungsbereich der Forderung zu entfernen,
14	§ 55, Abs. 2, Satz 2	Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre nach einer erneuten Messung oder nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren, ...	redaktionell	Der Satz ist so nicht verständlich, da unklar ist, auf was sich erneut bezieht. Die Regelung soll ja auch gelten, wenn nur eine Messung durchgeführt wurde.	Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre nach der letzten durchgeführten Messung oder nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren,...
15	§62	(6) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass 1. die Dosimeter nach Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 3 der Messstelle jeweils nach Ablauf eines Monats unverzüglich eingereicht oder 2. im Falle des Absatzes 2 Nummer 2 die Messwerte der Messstelle zur Prüfung und Feststellung bereitgestellt werden. Die zuständige Behörde kann	Allg.	Die langjährige Erfahrung innerhalb der personendosimetrischen Überwachung beruflich strahlenexponierter Personen sowie die regelmäßigen Erhebungen des Bundesamtes für Strahlenschutz zeigen, dass etwa 98% der beruflich strahlenexponierten Personen weniger als 0,5 mSv Dosis im Kalenderjahr ausgesetzt sind. Dieses sollte im Sinne des Bürokratieabbaus berücksichtigt werden.	Es erscheint sinnvoll den Regeltragezeitraum für Dosimeter im Bereich der Medizin auf 3 Monate festzulegen. Bei Anlagen, wie z.B. innerhalb der interventionellen Radiologie oder der Nuklearmedizin, bei denen auch höhere Personendosen beobachtet werden, ließe sich eine Verringerung des Tragezeitraums auf einen Monat im Rahmen des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens der Anlagen realisieren.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		gestatten, dass Dosimeter in Zeitabständen bis zu drei Monaten bei der Messstelle einzureichen sind, wenn die Expositionsbedingungen dem nicht entgegenstehen.			
16	§64	<p>(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass beruflich exponierte Personen zum Zweck der Kontrolle und ärztlichen Überwachung vor Aufnahme ihrer Tätigkeit einer der folgenden Kategorien zugeordnet werden:</p> <p>1. Beruflich exponierte Personen der Kategorie A: Personen, die einer beruflichen Exposition aus Tätigkeiten ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 6 Millisievert oder einer höheren Organ-Äquivalentdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse oder einer höheren Organ-Äquivalentdosis als 150 Millisievert für die lokale Haut, die</p>	Allg.	In den Aufzählungen nach Position 1 und 2 wird eine Festlegung der Einstufung von exponierten Personen in Kategorien beruflich strahlenexponierter Personen daran festgemacht, dass eine Expositionshöhe erreicht werden kann. Konzeptionell kann bei Störfällen oder bei einer grob fahrlässigen Bedienung von Anlagen ein Vielfaches der Exposition erreicht werden, die im Regelbetrieb zu erwarten ist. Dieses sollte bei der Festlegung berücksichtigt werden.	Anstelle der aktuellen Formulierung nachdem Personen Expositionen aus Tätigkeiten ausgesetzt sind, die zu einer Dosis „führen können“ sollte es heißen: „bei Regeltätigkeiten sowie zu erwartenden Ausnahmesituationen führen können“. Dieses entspricht der Intention eines Schutzes beruflich strahlenexponierter Personen verhindert jedoch, dass aus konzeptionellen Gründen sämtliches Personal, welches sich in Röntgenräumen aufhalten kann, in die Kategorie A eingestuft werden muss.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel führen kann. 2. Beruflich exponierte Personen der Kategorie B: Personen, die nicht in die Kategorie A eingestuft sind und die einer beruflichen Exposition aus Tätigkeiten ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert oder einer höheren Organ-Äquivalentdosis als 50 Millisievert für die lokale Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel führen kann.			
17	§99	(1) sowie (2)	Allg.	Die Forderung nach der „Unverzüglichkeit“ der Tätigkeiten erscheint vor dem Hintergrund der Seltenheit der Vorkommnisse und der Tatsache, dass die Aufarbeitung die erfolgte Strahlenexposition nicht mehr beeinflussen kann, unangemessen streng.	Anstelle der Unverzüglichkeit sollte eine angemessene Frist, z.B. von 10 Werktagen gestellt werden.
18	§ 103	(1) 1., 4. über eine Funktion verfügt, die	inhaltl.	Anhand von „Parametern zur Ermittlung“ ist nicht sichergestellt, dass	Änderung zu 1.: „über eine Funktion verfügt, durch die erhaltene Exposition der unter-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>die Parameter zur Ermittlung der bei der Anwendung erhaltenen Exposition der untersuchten oder behandelten Person anzeigt, oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten Person auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann,</p>		<p>Röntgenanwender unmittelbar die erhaltene Dosis erkennen oder ableiten können. Diese „Parameter zur Ermittlung“ wären z. B. „kV“ und „mAs“. Die Forderung im ersten Satzabschnitt bliebe unterhalb der bisherigen Anforderungen.</p> <p>Der zweite Satzabschnitt ist demgegenüber weitergehend, obwohl er sich auf den Fall zu Satz 1 bezieht, „falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist“.</p> <p>Bei 4. ergibt sich die gleiche Problematik: Anhand der „Parameter zur Ermittlung der Exposition“ erhält der Anwender noch keine unmittelbar für ihn ausreichende Information.</p> <p>Die Einfalldosis als Basis für eine Hauteintrittsdosis hat eine wesentliche, mit den Anforderungen der StrlSchV zunehmende Bedeutung für den Strahlenschutz, so dass ihre Anzeige und Archivierung ebenfalls gefordert werden sollte (mit Übergangsfrist). Die Anzeige der Einfalldosis ist an vielen Geräten bereits heute vorhanden.</p>	<p>suchten oder behandelten Person unmittelbar ermittelt werden kann.“</p> <p>Ggf. kann eine Übergangsfrist hierfür definiert werden.</p> <p>Änderung zu 4.: „... während der Anwendung Werte zur Exposition der untersuchten Person, einschließlich Einfalldosis, anzeigt.“</p> <p>Dabei wird von einer geeignet angepassten Definition der „Intervention“ ausgegangen.</p> <p>Für den Zusatz der Anzeige der Einfalldosis wird eine Übergangsfrist von 3 – 5 Jahren vorgeschlagen.</p>
19	§ 104	(4)	Allg.	Die entsprechende Passage in der RÖV	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine gleichwertige Prüfung durchgeführt wird.		hatte weitergehende Anforderungen: Person nach § 6 (1) geschäftsmäßig Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler prüft, erprobt, wartet oder instand setzt, Dies setzte eine Fachkunde voraus.	
20	§105	(1)	Allg.	Im Hinblick auf die Prüfung von Anlagen heißt es, dass diese „regelmäßig und in den erforderlichen Zeitabständen“ zu erfolgen hat. Die Kombination der unbestimmten Häufigkeit „regelmäßig“ mit der bestimmten Häufigkeit „in den erforderlichen Zeitabständen“ erscheint wenig glücklich, da die zweite Forderung die erste einschließt.	In §105 (1) sollte entweder allgemein eine „regelmäßige“ oder konkret eine Prüfung „in den erforderlichen Zeitabständen“, die dann z.B. innerhalb von Normen konkretisiert werden, getroffen werden, nicht jedoch beides nebeneinander.
21	§ 106	(2), Satz 1, Nr. 2: bei Prüfungen nach § 105 drei Jahre nach Abschluss der Prüfung.	inhaltlich	Es gibt Konstanzprüfungen, deren Häufigkeit der Durchführung in Zeitintervallen von mehr als 3 Jahren festgelegt ist (z.B. DIN 6868-5; hier: 5-jährliche Dosismessung).	
22	§ 110	(7) Eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen.	Inhalt. / Erfüllungsaufwand	1) Eine schriftliche Begründung bei jeder Überschreitung des DRW erzeugt einen sehr großen, unverhältnismäßigen Aufwand für die Röntgenanwender. Wenn man von den bisher geäu-	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>ßerten Rahmenbedingungen bei der Erstellung von DRWs ausgeht, müsste in ca. 25 % der Röntgenanwendungen mit DRW eine zusätzliche schriftliche Dokumentation erfolgen, auch z. B. bei geringen Überschreitungen und bei Strahlenanwendungen mit relativ niedriger Dosis.</p> <p>2) Die Anforderung „unverzüglich“ kann mit unnötigem, zusätzlichem Aufwand verknüpft sein. Z. B. bei Interventionen erfolgt bisher die Begründung in der Regel im Bericht des Arztes, der aber oft nicht unverzüglich nach der Röntgenanwendung erstellt wird. Auch erschwert diese Anforderung die Auswahl an Dokumentationssystemen.</p> <p>Falls für diese Anforderung der Bezug geändert werden würde, z. B. auf den Mittelwert von Strahlenanwendungen, wie für DRW gedacht, wäre eine gleichartige Vorgehensweise wie bei der aktuell vorliegenden Festlegung der bedeutsamen Vorkommnisse, insb. durch einen ausreichend hohen Trigger, sinnvoll. Dadurch könnte auch eine erkennbare bewertende Auseinander-</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				setzung der Strahlenanwender mit den Dosiswerten besser nachvollzogen werden, auch um die Kriterien der Anlage 15 für bedeutsame Vorkommnisse zu erfüllen, wenn diese kein Vorkommnis darstellen, da sie von den verantwortlichen Personen als beabsichtigt angesehen werden.	
23	§110	(7)	Allg.	Die Forderung nach der „Unverzüglichkeit“ der Tätigkeiten erscheint wenig angemessen und ist bei einem regelhaften Ablauf innerhalb der medizinischen Diagnostik auch nicht realistisch umzusetzen. Insbesondere bei einem vermehrten Einsatz von Dosismanagementsystemen werden deartige Aufarbeitungen erwartungsgemäß vermehrt gebündelt z.B. am Ende eines Arbeitstages oder einer Arbeitswoche erfolgen.	Anstelle der Unverzüglichkeit sollte eine angemessene Frist, z.B. von 10 Werktagen gestellt werden.
24	§ 119	(1), Satz 3 bei der Durchführungen	Redakt.	Verständlichkeit	„bei der Durchführung“
25	§11 NiSV	Magnetresonanztomographen dürfen zu nichtmedizinischen Zwecken am Menschen nur unter Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit einer fachärztlichen Weiterbildung mit der	Allg.	Die verwendete Formulierung verunmöglicht es Herstellern von MRT-Systemen, Probandenmessungen an ihren eigenen Systemen durchzuführen und verhindert somit die Entwicklung neuer Technologien, welche den Patien-	Magnetresonanztomographen dürfen zu nichtmedizinischen Zwecken am Menschen nur unter Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit einer fachärztlichen Weiterbildung mit der Zusatzbe-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Zusatzbezeichnung „Magnetresonanztomographie“ oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder für Nuklearmedizin angewendet werden		ten zugutekommen. Es sollte dem Betriebsarzt/Arbeitsmediziner zugestanden werden, solche nichtmedizinischen Studien zu verantworten	zeichnung „Magnetresonanztomographie“ oder in der industriellen Forschung und Entwicklung eines Betriebsarztes, Betriebsärztin / Arbeitsmediziners, Arbeitsmedizinerin angewendet werden.
26	Anlage 15			Die in der Anlage 15 aufgenommen Kriterien weichen in zahlreichen Fällen von international gebräuchlichen Kriterien für die Festlegung Bedeutsamer Vorkommnisse ab. Anstelle der Körperdosis werden hier vielfach technische Kenngrößen, die Anwendern unmittelbar vorliegen, verwendet. In zwei vom Bundesamt für Strahlenschutz initiierten Ressortforschungsvorhaben wird darüber hinaus aktuell der betriebliche Umgang mit Bedeutsamen Vorkommnissen erprobt.	Der Katalog der Kriterien für Bedeutsame Vorkommnisse sollte nicht auf Verordnungsebene sondern zu einem späteren Zeitpunkt und in einem gesonderten Dokument, z.B. einer AVV, vor dem Hintergrund der Ergebnisse der beiden Ressortforschungsvorhaben und unter Berücksichtigung der internationalen Herangehensweise festgelegt werden..
27	Anlage 20	Tabelle 1 / A2.1	Redakt.	Tippfehler: „DSA" anstelle von „DAS“	Bitte korrigieren

DIN NAR/DKEGK 851

27.06.2018

Gez. Johannes Dehm

