

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2004

Ausgegeben am 28. Oktober 2004

Teil II

409. Verordnung: Medizinische Strahlenschutzverordnung - MedStrSchV

409. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen über Maßnahmen zum Schutz von Personen vor Schäden durch Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin (Medizinische Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV)

Auf Grund des § 36 Abs. 1 des Strahlenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2002 (Strahlenschutz-EU-Anpassungsgesetz), wird verordnet:

1. Abschnitt

Anwendungsbereich, Zweck und Begriffsbestimmungen

Anwendungsbereich und Zweck

§ 1. (1) Diese Verordnung regelt

1. die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen in der Medizin, insbesondere in Bezug auf medizinische Expositionen
 - a. von Patienten im Rahmen ihrer eigenen medizinischen Untersuchung oder Behandlung,
 - b. von Personen im Rahmen arbeitsmedizinischer Überwachung,
 - c. von Personen im Rahmen von Reihenuntersuchungen,
 - d. von gesunden Personen oder von Patienten, die freiwillig an medizinischen oder biomedizinischen diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen teilnehmen und
 - e. von Personen im Rahmen medizinisch-rechtlicher Verfahren;
2. Expositionen von Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit wissentlich und willentlich bei der Unterstützung und Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen;
3. den Schutz von Personal und sonstigen Personen bei medizinischen Expositionen;
4. die Aus- und Fortbildungserfordernisse sowie die behördliche Anerkennung von Medizinphysikern und deren Einbeziehung bei medizinischen Expositionen;
5. die Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin.

(2) Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 97/43/Euratom über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom, ABl. Nr. L 180 vom 09.07.1997 S. 22, in österreichisches Recht umgesetzt.

(3) Die personenbezogenen Ausdrücke verstehen sich gleichermaßen für Frauen und Männer. In Betracht der leichteren Lesbarkeit wird auf geschlechtsspezifische Formulierungen verzichtet.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

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. „Bewilligungsinhaber“ den Inhaber einer gemäß §§ 6 oder 7 des Strahlenschutzgesetzes erteilten Betriebsbewilligung, den Inhaber einer gemäß § 10 des Strahlenschutzgesetzes erteilten Umgangsbewilligung sowie den Verwender einer gemäß §§ 19 oder 20 des Strahlenschutzgesetzes zugelassenen Bauart;
6. „Brachytherapie“ die Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe im Körper, an der Körperoberfläche oder bis zu einem Abstand von wenigen Zentimetern von dieser, zu therapeutischen Zwecken;
7. „diagnostische Referenzwerte“ Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen Anwendungen oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Gerätearten;
8. „Elektronenbeschleuniger“ einen Teilchenbeschleuniger gemäß Z 28, bei dem Elektronen beschleunigt werden;
9. „helfende Personen“ Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeiten bei der Unterstützung und Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen;
10. „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;
11. „klinische Verantwortung“ die Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für eine einzelne medizinische Exposition. Dazu zählen insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Auswertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei der konkreten Durchführung, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener radiologischer Informationen und Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte und überweisende Personen, gegebenenfalls Aufklärung von Patienten und von anderen betroffenen Personen über das Risiko ionisierender Strahlung;
12. „Konstanzprüfung“ eine Qualitätsprüfung in festgelegten Zeitabständen, um allfällige Änderungen bei radiologischen Geräten oder deren Komponenten gegenüber dem ursprünglichen, durch die Bezugswerte beschriebenen Zustand festzustellen;
13. „medizinische Expositionen“ die in § 1 Abs. 1 Z 1 angeführten Expositionen;
14. „medizinisch-radiologisches Verfahren“ ein Verfahren mit medizinischer Exposition;
15. „medizinisch-rechtliches Verfahren“ ein Verfahren zu versicherungstechnischen oder rechtlichen Zwecken ohne medizinische Indikation;
16. „Medizinphysiker“ einen Experten für die auf medizinische Expositionen angewandte Strahlenphysik oder Strahlentechnologie, dessen Ausbildung und Fachkenntnis von der zuständigen Behörde anerkannt ist und der gegebenenfalls bei der Patientendosimetrie, der Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausrüstungen, der Optimierung, der Qualitätssicherung, einschließlich Qualitätskontrolle, sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen tätig wird oder berät;
17. „Patientendosimetrie“ die Dosimetrie bei Patienten und sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen;
18. „Patientendosis“ die Dosis, die Patienten und sonstige Personen erhalten, die sich medizinischen Expositionen aussetzen;
19. „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;
20. „Qualitätssicherung“ alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die sicherstellen sollen, dass radiologische Geräte ordnungsgemäß betrieben und medizinisch-radiologische Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt werden;

21. „radiologisch“ einen Bezug auf strahlendiagnostische und strahlentherapeutische Verfahren sowie interventionelle Radiologie oder sonstige Radiologie zur Behandlungsplanung und -steuerung;
22. „radiologische Geräte“ Strahleneinrichtungen, 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;
23. „Reihenuntersuchung“ ein Verfahren, bei dem radiologische Geräte zur Frühdiagnose bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden;
24. „strahlendiagnostisch“ einen Bezug auf nuklearmedizinische in-vivo-Diagnostik, medizinische diagnostische Radiologie und zahnmedizinische Radiologie;
25. „Strahleneinrichtung“ eine Strahlenquelle, die keine radioaktiven Stoffe enthält;
26. „strahlentherapeutisch“ einen Bezug auf Strahlentherapie, einschließlich Nuklearmedizin zu therapeutischen Zwecken;
27. „Teilabnahmeprüfung“ eine auf die Komponenten eines radiologischen Gerätes eingeschränkte Abnahmeprüfung, die durch Reparatur, Austausch oder Neueinstellungen verändert wurden;
28. „Teilchenbeschleuniger“ eine Einrichtung zur Erzeugung mittel- und hochenergetischer Strahlung für medizinische Expositionen durch Beschleunigen von Teilchen auf Energien von mehr als einem Megaelektronenvolt;
29. „Teletherapie“ die Anwendung ionisierender Strahlung von Strahleneinrichtungen oder von Gammastrahlung umschlossener radioaktiver Stoffe, bei der der Abstand des Patienten von der Strahlenquelle groß gegenüber der Tiefenwirkung der Strahlung ist, zu therapeutischen Zwecken;
30. „überweisende Person“ eine Person, die befugt ist, Personen zur medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen.

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 den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung 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 Strahlenexposition verbunden sind.

(2) Alle neuen Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition müssen gerechtfertigt werden, bevor sie allgemein angewandt werden. Die Rechtfertigung bestehender Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition kann überprüft werden, sobald wesentliche neue Erkenntnisse über die Wirksamkeit oder Folgen solcher Anwendungsarten vorliegen.

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

(4) Ist eine Art von Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann dennoch eine spezifische einzelne medizinische Exposition unter besonderen, von Fall zu Fall zu beurteilenden Umständen gerechtfertigt werden.

(5) Für medizinische Expositionen, die für die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen, hierzu zählen insbesondere Expositionen aus medizinisch-rechtlichen Gründen, muss die Rechtfertigung besonders beachtet werden. Solche Expositionen dürfen nur erfolgen, sofern sie durch Bundesgesetz für zulässig erklärt wurden.

(6) Expositionen von helfenden Personen gemäß § 2 Z 9 müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei auch der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für den Patienten, der Nutzen für die helfenden Personen und die von der Exposition möglicherweise verursachte Schädigung zu berücksichtigen sind.

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

Optimierung

§ 4. (1) Alle Dosen auf Grund medizinischer Expositionen, mit Ausnahme von Expositionen zu therapeutischen Zwecken, sind so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren zur Gewinnung der benötigten diagnostischen Informationen vernünftigerweise erreichbar ist. Dies gilt entsprechend auch für die Informationsgewinnung im Rahmen medizinisch-rechtlicher Expositionen.

(2) Bei strahlentherapeutischen Anwendungen ist die Dosis außerhalb des Zielvolumens so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszweckes vernünftigerweise erreichbar ist.

(3) Der Optimierungsprozess umfasst insbesondere die Auswahl der Geräte, die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse, die konkrete Durchführung von medizinischen Expositionen, die Qualitätssicherung, einschließlich Qualitätskontrolle, sowie die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen und zu verabreichenden Aktivitäten unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren.

Verantwortung

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

(2) Zur Vermeidung unnötiger Expositionen sind dabei von der überweisenden Person und der anwendenden Fachkraft frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, soweit sie verfügbar gemacht werden können und für die vorgesehene Exposition relevant sind, zu berücksichtigen.

(3) Medizinische Expositionen dürfen nur unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgeführt werden. Die klinische Verantwortung umfasst insbesondere die in § 2 Z 11 genannten Belange.

(4) Die konkrete Durchführung von medizinischen Expositionen kann vom Bewilligungsinhaber oder der anwendenden Fachkraft Personen übertragen werden, die dafür ausgebildet und zur Durchführung berechtigt sind. Dies gilt auch für unterstützende Tätigkeiten, einschließlich Handhabung und Benutzung von radiologischen Geräten, für die Ermittlung technischer und physikalischer Parameter, einschließlich Patientendosimetrie, für die Kalibrierung und Wartung von Geräten sowie für die Zubereitung und Verabreichung von Radiopharmaka und das Entwickeln von Filmen.

3. Abschnitt

Medizinphysiker

Aus- und Fortbildung sowie Anerkennung von Medizinphysikern

§ 6. (1) Als Medizinphysiker tätig werden dürfen Personen, die

1. einen Universitätslehrgang zur postgraduellen Fortbildung in medizinischer Physik an einer österreichischen Universität oder
2. eine anerkannte vergleichbare in- oder ausländische Ausbildung

erfolgreich abgeschlossen haben. Das Tätigwerden als Medizinphysiker ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.

(2) Die Anerkennung einer Ausbildung gemäß Abs. 1 Z 2 obliegt dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wobei die Anerkennung auch auf bestimmte Tätigkeitsbereiche beschränkt werden kann.

(3) Medizinphysiker müssen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen jeweils in Zeiträumen von sechs Jahren die erfolgreiche Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsveranstaltungen im Ausmaß von mindestens 15 Stunden nachweisen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, wenn der Nachweis hierüber nicht oder nicht vollständig erfolgt, die Tätigkeit als Medizinphysiker untersagen oder deren Weiterführung mit Auflagen versehen.

Einbeziehung von Medizinphysikern bei medizinischen Expositionen

§ 7. (1) Bei strahlentherapeutischen Anwendungen sind Medizinphysiker zu enger Mitarbeit beizuziehen. Bei therapeutischen nuklearmedizinischen Standardanwendungen und bei Anwendungen der nuklearmedizinischen Diagnostik muss ein Medizinphysiker verfügbar sein.

(2) Bei nicht in Abs. 1 genannten radiologischen Anwendungen ist erforderlichenfalls ein Medizinphysiker zur Beratung in Fragen der Optimierung, einschließlich Patientendosimetrie und Qualitätssicherung mit Qualitätskontrolle, und zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen beizuziehen.

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

4. Abschnitt

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme

§ 8. (1) 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 vorgenommenen Anwendungen zu erstellen,
2. Patientendosen oder Daten zu ermitteln, aus denen die Patientendosen abgeschätzt werden können,
3. die an Patienten zu verabreichenden Aktivitäten zu ermitteln und
4. Qualitätsprüfungen nach §§ 9 bis 11 durchzuführen.

(2) Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme haben insbesondere auch die in § 15 Abs. 1 genannten Expositionen von Kindern, im Rahmen von Reihenuntersuchungen und mit hohen Patientendosen sowie potenzielle Expositionen zu berücksichtigen.

(3) Im Rahmen der Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme sind klinische Kontrollen gemäß § 2 Z 10 der angewandten medizinisch-radiologischen Verfahren durchzuführen. Erforderlichenfalls müssen die Verfahren entsprechend geändert werden.

(4) Klinische Kontrollen können nach den Bestimmungen der §§ 118a bis 118c des Ärztegesetzes 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 140/2003, über Qualitätssicherung in der Medizin durchgeführt werden.

Qualitätsprüfungen

§ 9. (1) Der Bewilligungsinhaber hat für die Durchführung von Qualitätsprüfungen (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen) an radiologischen Geräten, für Aufzeichnungen darüber sowie für eine geordnete Aufbewahrung dieser Aufzeichnungen zu sorgen.

(2) Abnahmeprüfungen sind grundsätzlich vor der ersten Verwendung von 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 Gerätes aufzubewahren, mindestens aber zehn Jahre lang, falls die Betriebsdauer früher endet. Aufzeichnungen über Konstanzprüfungen sind bis zur übernächsten Überprüfung nach § 17 des Strahlenschutzgesetzes aufzubewahren, mindestens aber drei Jahre lang, falls diese Überprüfung früher stattfindet. Die Aufzeichnungen über Qualitätsprüfungen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

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

(6) Bei Geräten, die für Anwendungen verwendet werden, die gemäß § 7 Abs. 1 eine enge Mitarbeit oder die Verfügbarkeit von Medizinphysikern erfordern, sind Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen unter Beiziehung der Medizinphysiker durchzuführen. In die Konstanzprüfungen an solchen Geräten sind die Medizinphysiker einzubeziehen.

Abnahmeprüfungen

§ 10. (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. Medizinphysiker und
4. Ziviltechniker einschlägigen Fachgebietes.

(2) Funktionsprüfungen der Filmverarbeitung dürfen neben den in Abs. 1 Genannten auch vom Bewilligungsinhaber oder dessen Personal durchgeführt werden.

(3) Personen, die Abnahme- oder Teilabnahmeprüfungen durchführen, müssen eine Strahlenschutz-ausbildung gemäß **Anlage 1** erfolgreich absolviert haben; sofern sie einer der in Abs. 1 Z 1 genannten Firmen angehören oder die Prüfungen als Ziviltechniker gemäß Abs. 1 Z 4 durchführen, auch eine Ausbildung in Qualitätssicherung gemäß **Anlage 2**. Die Ausbildung kann sich jeweils auf die betreffenden Fachgebiete beschränken.

(4) 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 unter Beiziehung des Bewilligungsinhabers oder dessen Personal zu erfolgen.

Konstanzprüfungen

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

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

5. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen für medizinische Expositionen

Bestandsverzeichnis, Begleitdokumente und Prüfmittel

§ 12. (1) Der Bewilligungsinhaber hat ein Bestandsverzeichnis seiner radiologischen Geräte zu erstellen und der zuständigen Behörde zu übermitteln. Bei Bestandsänderungen ist ein aktualisiertes Verzeichnis zu übermitteln.

(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.

Strahlentherapie

§ 13. (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.

Strahlendiagnostik

§ 14. (1) Strahlendiagnostischen Expositionen sind diagnostische Referenzwerte gemäß **Anlage 3** zu Grunde zu legen.

(2) Bei beständiger Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen sind Abhilfemaßnahmen zu treffen. Wesentliche Abweichungen von den diagnostischen Referenzwerten für die Nuklearmedizin sind nur in begründeten Fällen zulässig.

(3) Die überweisende Person hat bestehende Überweiskriterien für strahlendiagnostische Anwendungen zu berücksichtigen.

Besondere Anwendungen und neue Techniken

§ 15. (1) Für medizinische Expositionen

- von Kindern,
- im Rahmen von Reihenuntersuchungen oder
- mit hohen Patientendosen, wie beispielsweise interventionelle Radiologie, Computertomografie und Strahlentherapie,

sind radiologische Geräte, Zusatzausrüstungen und Verfahren zu verwenden, die den Besonderheiten dieser Expositionen angepasst sind.

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

(3) Im Fall der klinischen Anwendung neuer Techniken haben die anwendende Fachkraft und die die Expositionen konkret durchführenden Personen zuvor eine Ausbildung in diesen Techniken und den entsprechenden Strahlenschutzvorschriften zu absolvieren.

Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit

§ 16. (1) Bei Frauen im gebärfähigen Alter haben sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft danach zu erkundigen, ob diese schwanger sind oder stillen, sofern dies für die vorgesehene Exposition von Bedeutung ist.

(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, wobei die Exposition sowohl der Schwangeren als auch des ungeborenen Kindes zu berücksichtigen ist.

(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, wobei die Exposition sowohl der Mutter als auch des Kindes, insbesondere über die Muttermilch, zu berücksichtigen ist.

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

Schutz von Patienten, Personal und sonstigen Personen

§ 17. (1) Der Nutzstrahlung darf nur die zu untersuchende oder behandelnde Person ausgesetzt werden. Ausgenommen davon ist lediglich das Hantieren im Nutzstrahlenbündel bei chirurgischen und interventionellen Eingriffen gemäß § 24 Abs. 2 sowie das Halten von Bildempfängern bei Zahnrontgenaufnahmen gemäß § 26 Abs. 1.

(2) Vor jeder Strahlenanwendung zu therapeutischen Zwecken und vor der Durchführung von diagnostischen 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 Patienten, Personal und helfenden Personen 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 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 des Patienten aufhalten, sind diese Personen durch geeignete Maßnahmen, wie das Verwenden von Strahlenschutzmitteln, zu schützen. Für das Halten sind vorrangig Begleitpersonen heranzuziehen.

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

(6) Vor einer Verabreichung oder Implantierung von radioaktiven Stoffen zu therapeutischen Zwecken ist dem Patienten nachweislich ein Merkblatt auszuhändigen, welches geeignete, vertretbare Verhaltensregeln zur Minimierung der Strahlenexposition von helfenden Personen, Familienangehörigen und Einzelpersonen der Bevölkerung enthält. In einem Gespräch sind diese Verhaltensregeln zu erläutern und Informationen über die Risiken ionisierender Strahlung zu geben. Erforderlichenfalls ist auch vor einer Verabreichung von radioaktiven Stoffen zu diagnostischen Zwecken entsprechend vorzugehen.

Aufzeichnungen über medizinische Expositionen

§ 18. (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) Aufzeichnungen über medizinische Expositionen sind für den Bereich Diagnostik mindestens zehn Jahre lang, für den Bereich Therapie mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren. Bei dauerhafter Einstellung der Tätigkeit sind die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde oder einer von dieser benannten Stelle zu übergeben. Die Aufzeichnungen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

6. Abschnitt

Helfende Personen

§ 19. (1) Können helfende Personen gemäß § 2 Z 9 im Rahmen ihrer Hilfeleistung eine höhere als für Einzelpersonen der Bevölkerung zulässige Dosis erhalten, sind sie im Voraus über die möglichen Folgen der betreffenden Strahlenexposition nachweislich aufzuklären.

(2) Für diese wissentlich und willentlich helfenden Personen gilt eine Dosisbeschränkung von drei Millisievert effektive Dosis pro Jahr.

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

(4) Werden Stillende als helfende Personen 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

§ 20. (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 20 Millisievert in zehn Jahren betragen.

(4) Für Patienten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus Expositionen gemäß Abs. 1 ziehen, sind auf individueller Basis bei therapeutischen Anwendungen die Dosis-Zielwerte zu planen, bei diagnostischen Anwendungen die zu erwartenden Dosen abzuschätzen.

8. Abschnitt

Strahlenanwendungsräume für medizinische Expositionen

§ 21. (1) Für die in dieser Verordnung genannten Strahlenanwendungsräume und den Betrieb von Strahleneinrichtungen 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. der Betrieb von Strahleneinrichtungen oder Bestrahlungsvorrichtungen und die Abschirmungen des Raumes müssen so aufeinander abgestimmt sein, dass außerhalb des Strahlenanwendungsräume die in **Anlage 4** angeführten Ortsdosiswerte nicht überschritten werden;
3. befindet sich die Bedienungseinrichtung im Strahlenanwendungsraum, muss dort die Einhaltung des in Anlage 4 für Orte, an denen sich nur beruflich strahlenexponierte Personen aufhalten können, angeführten Ortsdosiswertes durch entsprechende Abschirmungen oder ausreichenden Abstand sichergestellt sein;
4. Strahlenanwendungsräume müssen jederzeit verlassen werden können;
5. von der Bedienungseinrichtung aus muss eine Beobachtung des Patienten möglich sein.

(2) Für Strahlenanwendungsräume, in denen Strahleneinrichtungen 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 Strahlenausstrittes 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 der Strahleneinrichtung 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 Bedienungspersonal und Patienten gegeben sein.

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

9. Abschnitt

Röntgeneinrichtungen

Allgemeine Bestimmungen

§ 22. (1) Röntgeneinrichtungen dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 21 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.

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

(3) Röntgendiagnostische Einrichtungen müssen eine Einrichtung zur Bestimmung und Anzeige einer Größe besitzen, die der anwendenden Fachkraft Auskunft über die Menge der während des radiologischen Verfahrens von der Einrichtung erzeugten Strahlung gibt. Ausgenommen davon sind Einrichtungen, deren Betrieb vor dem 13. Mai 2000 bewilligt wurde.

(4) Röntgendurchleuchtungseinrichtungen müssen mit einer automatischen Dosisleistungsregelung ausgestattet sein.

(5) In begründeten Fällen kann die zuständige Behörde eine Dokumentation der Einschaltzeiten oder die Anbringung einer Einrichtung zur automatischen Registrierung der Betriebsstunden oder der Röhrenbelastung vorschreiben.

10. Abschnitt

Betriebsvorschriften für Röntgeneinrichtungen für Diagnostik

Schutz der untersuchten Person bei Röntgenuntersuchungen

§ 23. (1) Bei Röntgenuntersuchungen ist die Strahleneintrittsfläche so klein wie möglich zu halten.

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

(3) Röntgenuntersuchungen von Personen, die auf Grund gesetzlicher Anordnungen jedoch ohne spezielle Indikation für den Einzelnen erfolgen, Reihenuntersuchungen und Zahnröntgenuntersuchungen dürfen nicht im Wege von Durchleuchtungen durchgeführt werden.

(4) Durchleuchtungen ohne Röntgenbildverstärker oder äquivalente Techniken sind nicht zulässig.

Schutz des Personals bei Röntgenuntersuchungen

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

(2) Im Nutzstrahlenbündel darf nur bei chirurgischen und interventionellen 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

§ 25. (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

§ 26. (1) Ist bei Zahnröntgenaufnahmen das Halten des Bildempfängers durch eine andere Person als den Patienten selbst notwendig, ist auf § 17 Abs. 4 Bedacht zu nehmen. Die Patienten sind durch Schutzschürzen oder Schutzschilde zu schützen.

(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.

11. Abschnitt

Betriebsvorschriften für Röntgeneinrichtungen für Therapie

Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt

§ 27. (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 vom Patienten ausgehende Streustrahlung nicht ausreichend, muss ein zusätzlicher Schutz gegen diese vorhanden sein.

Röntgentherapie mit Nennspannungen über 100 Kilovolt

§ 28. (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

§ 29. (1) Teilchenbeschleuniger dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 21 betrieben werden.

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

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

(4) 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.

(5) Die zuständige Behörde hat unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Teilchenbeschleunigern erforderliche Anzahl von Medizinphysikern vorzuschreiben. Für den Betrieb eines Elektronenbeschleunigers sind dies zwei Medizinphysiker, für den Betrieb jedes zusätzlichen Elektronenbeschleunigers ein weiterer Medizinphysiker.

(6) Die zuständige Behörde kann zulassen, dass einige der nach Abs. 5 vorzuschreibenden Medizinphysiker noch in Ausbildung stehende Medizinphysiker sind.

13. Abschnitt

Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe in der Medizin

Allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie

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

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

(3) Außerhalb von Räumen, in denen Brachytherapie-Patienten untergebracht sind oder in denen zwecks Vorbereitung für die Durchführung von Brachytherapien mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, dürfen die in Anlage 4 aufgeführten Ortsdosiswerte nicht überschritten werden.

Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe

§ 31. (1) Werden umschlossene radioaktive Stoffe einem Patienten implantiert, so gelten zusätzlich zu § 30 folgende Bestimmungen:

1. Bis zu der nach Z 3 möglichen Entlassung ist der Patient in einem eigenen Raum stationär unterzubringen, wobei die Bestimmungen des § 30 entsprechend anzuwenden sind.
2. Ist eine Verlegung des Patienten auf eine andere Abteilung aus medizinischen Gründen zwingend notwendig, so hat der Bewilligungsinhaber dafür zu sorgen, dass den Erfordernissen des Strahlenschutzes auch auf dieser Abteilung entsprochen wird.
3. 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 § 17 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln, die effektive Dosis pro Jahr für:
 - a) unbeteiligte Einzelpersonen der Bevölkerung 0,3 Millisievert,
 - b) Familienangehörige des Patienten ein Millisievert und
 - c) wissentlich und willentlich helfende Personen gemäß § 19 Abs. 2 drei Millisievert nicht überschreitet.
4. Dem Patienten ist bei 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 § 17 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung anderer Personen nicht auszuschließen, dürfen dem Patienten keine radioaktiven Stoffe implantiert werden.

Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen

§ 32. (1) Bestrahlungsvorrichtungen für Brachytherapie und Teletherapie dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 21 betrieben werden.

(2) 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.

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

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

(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) 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 Betroffenen zu üben. Über diese Übungen sind entsprechende Aufzeichnungen zu führen.

(7) Die zuständige Behörde hat unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen erforderliche Anzahl von Medizinphysikern vorzuschreiben. Sie kann dabei zulassen, dass einige davon in Ausbildung stehende Medizinphysiker sind.

14. Abschnitt

Anwendung offener radioaktiver Stoffe in der Medizin

Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe

§ 33. (1) Die Räume eines nuklearmedizinischen Betriebes, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, müssen so abgeschirmt sein, dass außerhalb dieser Räume die in Anlage 4 angeführten Ortsdosiswerte nicht überschritten werden.

(2) Befindet sich die Bedienungseinrichtung für ein Messgerät im Patientenmessraum, muss die Einhaltung des in Anlage 4 für Orte, an denen sich nur beruflich strahlenexponierte Personen aufhalten können, angeführten Ortsdosiswertes durch entsprechende Abschirmungen oder ausreichenden Abstand sichergestellt sein.

(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 einem Patienten zur Therapie verabreicht, sind die Bestimmungen des § 30 entsprechend anzuwenden. Zusätzlich gilt Folgendes:

1. Bis zu der nach Z 4 möglichen Entlassung ist der Patient in einem eigenen Raum stationär unterzubringen, wobei die Bestimmungen des § 30 entsprechend anzuwenden sind.
2. Ausscheidungen von stationären Patienten sind wie radioaktive Abfälle zu behandeln.
3. Ist eine Verlegung des Patienten auf eine andere Abteilung aus medizinischen Gründen zwingend notwendig, so hat der Bewilligungsinhaber dafür zu sorgen, dass den Erfordernissen des Strahlenschutzes auch auf dieser Abteilung entsprochen wird.
4. Der Patient darf erst entlassen werden, wenn die durch die verabreichte Aktivität, unter Einhaltung der gemäß § 17 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln, verursachte effektive Dosis pro Jahr für:
 - a) unbeteiligte Einzelpersonen der Bevölkerung 0,3 Millisievert,
 - b) Familienangehörige des Patienten ein Millisievert und
 - c) wesentlich und willentlich helfende Personen gemäß § 19 Abs. 2 drei Millisievert nicht überschreitet.
5. Dem Patienten ist bei 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 auf Grund hoher, zu diagnostischen Zwecken verabreichter Aktivitäten erforderlich, sind die Bestimmungen des § 30 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 § 17 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung anderer Personen nicht auszuschließen, dürfen 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

§ 34. (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 der Bewilligungsinhaber die notwendi-

gen 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. Für die Obduktion hat der Bewilligungsinhaber entsprechende Anordnungen zu treffen.

(3) Eine Verbrennung darf erst dann erfolgen, wenn die in der Leiche enthaltene Gesamtaktivität der implantierten oder verabreichten radioaktiven Stoffe unter dem 5000-fachen der gültigen Freigrenzen liegt. In begründeten Fällen kann die zuständige Behörde jedoch Ausnahmen zulassen.

16. Abschnitt

Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin

Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe

§ 35. (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 dem Tierhalter nachweislich ein Merkblatt auszuhändigen, welches geeignete, vertretbare Verhaltensregeln zur Minimierung der Strahlenexposition 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 des Tierhalters oder sonstiger Personen nicht auszuschließen, dürfen dem Tier keine radioaktiven Stoffe verabreicht oder implantiert werden.

Sonstige Anwendung ionisierender Strahlung

§ 36. (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 § 12 Abs. 2, § 17 Abs. 3 und 4, § 21 Abs. 1 Z 1 bis 4, § 22 Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 5 sowie die §§ 24 und 25.

(2) Keine Anwendung im Bereich der Veterinärmedizin finden insbesondere die §§ 3 bis 11.

17. Abschnitt

Vorschreibung besonderer Maßnahmen, Übergangsbestimmungen und In-Kraft-Treten

Vorschreibung besonderer Maßnahmen

§ 37. (1) Ist es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich, kann die zuständige Behörde über die Vorschriften dieser Verordnung hinausgehende Maßnahmen vorschreiben.

(2) Die zuständige Behörde kann andere als in dieser Verordnung vorgeschriebene Vorkehrungen oder Abweichungen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, sofern dadurch dem Strahlenschutz im selben Ausmaß Rechnung getragen wird.

Übergangsbestimmungen

§ 38. (1) Radiologische Geräte, die zum Zeitpunkt der strahlenschutzrechtlichen Bewilligung oder Zulassung nicht der CE-Kennzeichnungspflicht unterlagen, dürfen weiter betrieben werden, solange sie nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel aufweisen, durch die Patienten, Personal oder Dritte gefährdet werden können.

(2) Hinsichtlich der Qualitätsprüfungen an radiologischen Geräten gemäß §§ 9 bis 11 gilt:

1. Bereits vor dem 1. Jänner 2005 betriebene Geräte dürfen nach dem 30. Juni 2005 nur dann weiter betrieben werden, wenn sie einer Abnahmeprüfung gemäß § 10 unterzogen wurden. Dies ist vom Bewilligungsinhaber der zuständigen Behörde nachzuweisen. Die genannte Frist kann bis 30. Juni 2006 verlängert werden, wenn der Bewilligungsinhaber der zuständigen Behörde nachweist, dass er vor dem 30. Juni 2005 einen Auftrag für die Durchführung einer Abnahmeprüfung erteilt hat.
2. Eine Kopie der Ergebnisse der gemäß Z 1 durchzuführenden Abnahmeprüfung ist vom Bewilligungsinhaber der zuständigen Behörde zu übermitteln.
3. Wurde an einem Gerät zwar eine Abnahmeprüfung gemäß § 10 durchgeführt, erfolgten jedoch danach keine Konstanzprüfungen gemäß § 11, so ist vor der Ermittlung der Bezugswerte für die

Konstanzprüfungen eine Teilabnahmeprüfung hinsichtlich der Prüfgrößen der Konstanzprüfung innerhalb der unter Z 1 genannten Fristen durchzuführen.

4. Personen, die vor dem 1. Jänner 2005 Abnahme- oder Teilabnahmeprüfungen an radiologischen Geräten durchgeführt haben, dürfen diese Prüfungen nach dem 1. Jänner 2006 nur dann weiter durchführen, wenn sie eine entsprechende Ausbildung gemäß § 10 Abs. 3 absolviert haben. Dies ist der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(3) Der vor In-Kraft-Treten 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 4 nicht entsprechen, längstens bis zum 30. Juni 2006 weitergeführt werden. Dabei sind jedoch die vor In-Kraft-Treten dieser Verordnung geltenden Beschränkungen hinsichtlich der erwähnten Ortsdosiswerte einzuhalten.

In-Kraft-Treten

§ 39. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2005 in Kraft.

(2) Im Anwendungsbereich dieser Verordnung sind die §§ 32 bis 63, die §§ 69 bis 78, die §§ 96 bis 99 sowie die §§ 112 und 125 der Strahlenschutzverordnung, BGBl. Nr. 47/1972, nicht anzuwenden.

Rauch-Kallat

