

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

#### **Hauptgesichtspunkte der Verordnung:**

Die medizinische Strahlenschutzverordnung dient der vollständigen Umsetzung der RL 97/43/Euratom in österreichisches Recht.

Neben dieser Umsetzung von EU-Bestimmungen in österreichisches Recht werden in der Verordnung auch weitere Regelungen für die Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Humanmedizin getroffen sowie die Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin geregelt.

### **Besonderer Teil**

#### **1. Abschnitt (Anwendungsbereich, Zweck und Begriffsbestimmungen)**

##### **Zu § 1 (Anwendungsbereich und Zweck):**

Es wird ein Überblick über den Anwendungsbereich und den Zweck der Verordnung gegeben. In Abs. 1 Z 1 lit. a bis e wird angeführt, welche Expositionen unter den Begriff „medizinische Expositionen“ fallen. Diese Einordnung entspricht wortgleich Art. 1 (Zweck und Anwendungsbereich) Abs. 2 Buchstabe a bis e der RL 97/43/Euratom.

##### **Zu § 2 (Begriffsbestimmungen):**

Es werden die in der Verordnung verwendeten Begriffe definiert, die für das Verständnis und die Anwendbarkeit notwendig sind. Auf das Anführen von Begriffen, die bereits im Strahlenschutzgesetz definiert sind, wurde in der Regel verzichtet.

Grundsätzlich wurden die Begriffe der RL 97/43/Euratom und der RL 96/29/Euratom übernommen. In wenigen Fällen erfolgte jedoch eine Anpassung an den langjährigen österreichischen Sprachgebrauch im Strahlenschutz.

##### **zu Z 2 (anwendende Fachkraft):**

Welche Personen befugt sind, die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen, ist in den entsprechenden Gesetzen (zB Ärztegesetz, MTD-Gesetz) geregelt. Zurzeit sind dies Ärzte, Zahnärzte und Dentisten.

##### **zu Z 4 (Bestrahlungsvorrichtung):**

Unter diesen Begriff fallen beispielsweise Afterloading-Geräte und Gammabestrahlungsanlagen für die Teletherapie. Der Begriff dient zur Abgrenzung zum Begriff „Strahleneinrichtung“ (siehe Z 25), der Strahlenquellen umfasst, die keine radioaktiven Stoffe enthalten (zB Elektronenbeschleuniger, Röntengeräte). Diese Abgrenzung ist notwendig, da für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen zum Teil andere Bestimmungen gelten als für den Betrieb von Strahleneinrichtungen.

##### **zu Z 11 (klinische Verantwortung):**

Hinsichtlich Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen siehe Erläuterungen zu § 5 (letzter Absatz).

##### **zu Z 17 und 18 (Patientendosimetrie, Patientendosis):**

Unter „sonstige Personen“ fallen beispielsweise Personen, die an einer Reihenuntersuchung teilnehmen, die sich medizinisch-rechtlichen Expositionen aussetzen, oder die sich für medizinische Forschungsprojekte als Probanden zur Verfügung stellen. Obwohl diese Personen keine Patienten sind, umfassen die Begriffe „Patientendosimetrie“ und „Patientendosis“ auch diese Personen. Dies dient der einfacheren Formulierung der Verordnungsbestimmungen.

##### **zu Z 22 (radiologische Geräte):**

Gemäß dieser Begriffsbestimmung zählen Geräte zur nuklearmedizinischen in-vitro-Diagnostik nicht zu den radiologischen Geräten. Solche Geräte unterliegen somit nicht den Bestimmungen der Verordnung, insbesondere brauchen daher auch keine Qualitätsprüfungen gemäß §§ 9 bis 11 an ihnen durchgeführt werden. Auch Geräte zur Messung der zu verabreichenden Aktivitäten (zB Aktivimeter) sind keine radiologischen Geräte im Sinne der Verordnung. Da die Funktion dieser Geräte jedoch unmittelbare Auswirkungen auf die Patientendosis und eventuell auch auf das Verfahren hat, wird in § 33 Abs. 8 deren Einbeziehung in die Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme gefordert.

zu Z 25 (Strahleneinrichtungen):

Unter diesen Begriff fallen beispielsweise Elektronenbeschleuniger und Röntgengeräte. Der Begriff dient zur Abgrenzung zum Begriff „Bestrahlungsvorrichtung“ (siehe Z 4). Diese Abgrenzung ist notwendig, da für den Betrieb von Strahleneinrichtungen zum Teil andere Bestimmungen gelten als für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen.

zu Z 30 (überweisende Person):

Welche Personen befugt sind, Personen zur medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen, ist in den entsprechenden Gesetzen (zB Ärztegesetz) geregelt. Zurzeit sind dies Ärzte, Zahnärzte und Dentisten.

## **2. Abschnitt (Strahlenschutzgrundsätze)**

### **Zu § 3 (Rechtfertigung):**

Grundsätzlich wird mit diesen Bestimmungen eine Art „doppelter Rechtfertigung“ eingeführt. Darunter ist zu verstehen, dass sowohl die Art der Anwendung (zB Mammografie, Radioiod-Therapie) als auch die einzelne medizinische Exposition gerechtfertigt sein müssen.

Durch § 3 erfolgt, mit Ausnahme der im nächsten Absatz angeführten Bestimmungen, die Umsetzung von Art. 3 (Rechtfertigung) der RL 97/43/Euratom, wobei jedoch geringfügige sprachliche Änderungen vorgenommen wurden.

Art. 3 (Rechtfertigung) Abs. 1 Satz 2 Buchstabe b 3. Absatz der RL 97/43/Euratom wird durch § 5 Abs. 2, Art. 3 (Rechtfertigung) Abs. 1 Buchstabe c der RL 97/43/Euratom durch § 20 Abs. 2 2. Satz umgesetzt.

Abs. 1, Abs. 2 1. Satz und Abs. 3 regeln die Rechtfertigung von medizinischen Expositionen. Eine Genehmigungsvoraussetzung wird dadurch jedoch nicht geschaffen.

Abs. 2 2. Satz ermöglicht bei Vorliegen neuer Erkenntnisse, die Zweifel am Fortgelten der Rechtfertigung begründen können, die Überprüfung bereits bestehender Anwendungsarten. Ergebnis einer solchen Überprüfung kann letztlich auch das Verbot der betreffenden Anwendungsart sein.

Abs. 4 macht im Einzelfall auch die Anwendung einer nicht allgemein gerechtfertigten Art von medizinischer Exposition möglich. Dies muss jedoch für den speziellen Einzelfall gerechtfertigt werden.

Abs. 5 zielt insbesondere auf medizinisch-rechtliche Expositionen ab, er betrifft aber auch andere Expositionen (zB im Bereich der medizinischen Forschung). Medizinisch-rechtliche Expositionen erlaubt derzeit etwa der § 43 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, bei Zustimmung der betroffenen Person. Hinsichtlich Regelungen für die medizinische Forschung siehe Erläuterungen zu § 20.

Von der Österreichischen Ärztekammer wird die Broschüre „Orientierungshilfe Radiologie – Anleitung zum optimalen Einsatz der klinischen Radiologie“ herausgegeben, die bei Bedarf aktualisiert wird. Diese Broschüre enthält für alle wichtigen und häufigen klinischen Fragestellungen Empfehlungen, welche radiologischen Untersuchungsverfahren jeweils angezeigt sind. Medizinische Expositionen, die unter Berücksichtigung dieser sogenannten Überweiskriterien erfolgen, sind jedenfalls als gerechtfertigt anzusehen.

### **Zu § 4 (Optimierung)**

Es werden die allgemeinen Bestimmungen von Art. 4 (Optimierung) der RL 97/43/Euratom umgesetzt. Spezielle Bestimmungen (zB hinsichtlich Dosis im Zielvolumen bei strahlentherapeutischen Anwendungen, diagnostischer Referenzwerte, medizinischer Forschung, helfender Personen und Anweisungen für Therapiepatienten zum Schutz von Kontaktpersonen) werden in den entsprechenden Abschnitten der Verordnung festgelegt.

### **Zu § 5 (Verantwortung)**

Die Bestimmungen legen die Verantwortung für medizinische Expositionen eindeutig fest.

Durch die Abs. 1, 3 und 4 wird Art. 5 (Verantwortung) Abs. 1, 2 und 3 der RL 97/43/Euratom, durch Abs. 2 wird Art. 3 (Rechtfertigung) Abs. 1 Satz 2 Buchstabe b 3. Absatz der RL 97/43/Euratom umgesetzt.

Für die Rechtfertigung einer medizinischen Exposition sind sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft verantwortlich. Die klinische Verantwortung für eine Exposition liegt aber eindeutig bei der anwendenden Fachkraft. Überweisende Person und anwendende Fachkraft können jedoch auch ein und dieselbe Person sein. Dies wird beispielsweise bei Zahnärzten sogar der Regelfall sein.

Teile der klinischen Verantwortung können auf entsprechend ausgebildete und berechtigte Personen übertragen werden. Solche Personen sind insbesondere diplomierte radiologisch-technische Assistenten.

Die Forderung, frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen zwecks Vermeidung unnötiger Expositionen zu berücksichtigen (Abs. 2), stellt keine Nachforschungspflicht dar. Wohl aber sind beispielsweise vom Patienten beigebrachte oder sonst zugängliche relevante Unterlagen entsprechend zu berücksichtigen. Auch ein Befragen des Patienten hinsichtlich solcher Unterlagen erscheint im Regelfall angebracht.

### **3. Abschnitt (Medizinphysiker)**

#### **Zu § 6 (Aus- und Fortbildung sowie Anerkennung von Medizinphysikern)**

Mit den Bestimmungen des § 6 wird Art. 7 (Ausbildung) Abs. 1 der RL 97/43/Euratom für den Bereich der Medizinphysiker Rechnung getragen.

Abs. 1 Z 1 legt fest, dass Personen, die einen Universitätslehrgang zur postgraduellen Fortbildung in medizinischer Physik an einer österreichischen Universität absolviert haben, als Medizinphysiker tätig werden dürfen. Es bedarf dazu keiner eigenen behördlichen Genehmigung. (Ein solcher Lehrgang wird zurzeit gemeinsam von der Fakultät für Naturwissenschaften der Universität Wien und der Medizinischen Universität Wien abgehalten.)

Abs. 1 Z 2 erlaubt auch Personen, die eine anerkannte, dem in Z 1 genannten Lehrgang vergleichbare in- oder ausländische Ausbildung absolviert haben, die Tätigkeit als Medizinphysiker. Dies bedarf jedoch einer Anerkennung der Ausbildung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen gemäß Abs. 2.

Eine „Fachanerkennung für Medizinische Physik“ der Österreichischen Gesellschaft für Medizinische Physik (ÖGMP) oder entsprechende Fachanerkennungen internationaler (zB European Federation of Organisations for Medical Physics - EFOMP) oder ausländischer (zB Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik - DGMP) Organisationen werden in der Regel als vergleichbare Ausbildungen anzusehen sein.

Weiters fordert der Abs. 1 bei Tätigwerden als Medizinphysiker eine entsprechende Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen. Damit soll in erster Linie eine Kontrolle der in Abs. 3 für Medizinphysiker geforderten Fortbildung ermöglicht werden.

Abs. 2 legt als zuständige Behörde für die Anerkennung von Medizinphysikern den Bundesminister für Gesundheit und Frauen fest. Weiters wird auch eine auf bestimmte Bereiche beschränkte Anerkennung ermöglicht. Die Anerkennung zum Medizinphysiker wird durch Bescheid festgestellt.

Abs. 3 trifft Regelungen für die Fortbildung von Medizinphysikern und ermöglicht Maßnahmen im Falle der Nichteinhaltung dieser Regelungen.

Von der ÖGMP anerkannte Fortbildungsveranstaltungen werden in der Regel auch von der Behörde anerkannt werden.

#### **Zu § 7 (Einbeziehung von Medizinphysikern bei medizinischen Expositionen)**

Abs. 1 und 2 setzen die Forderungen des Art. 6 (Verfahren) Abs. 3 der RL 97/43/Euratom um.

Die Abs. 1 und 2 richten sich an den Bewilligungsinhaber. Dieser hat von sich aus – auch ohne behördliche Vorschreibung – dafür zu sorgen, dass Medizinphysiker entsprechend einbezogen werden.

Für die meisten strahlentherapeutischen Anwendungen ist jedoch durch sonstige Bestimmungen der Verordnung entweder die erforderliche Anzahl von Medizinphysikern festgelegt (für Elektronenbeschleuniger in § 29 Abs. 5 2. Satz) oder es ist die erforderliche Anzahl durch die zuständige Behörde vorzuschreiben (für sonstige Teilchenbeschleuniger in § 29 Abs. 5 1. Satz bzw. für Bestrahlungsvorrichtungen in § 32 Abs. 7).

Überdies sieht auch das Strahlenschutzgesetz gemäß § 6 Abs. 3 Z 2 lit. b erforderlichenfalls eine behördliche Vorschreibung der notwendigen Anzahl von Medizinphysikern im Zuge der Betriebsbewilligung von Anlagen gemäß § 5 des Strahlenschutzgesetzes (das sind Anlagen, die einer Errichtungsbewilligung bedürfen) vor.

Für die radiologischen Anwendungen, auf die sich Abs. 2 bezieht (hauptsächlich handelt es sich dabei um röntgendiagnostische Anwendungen), werden in der Regel keine Medizinphysiker beizuziehen sein. Eine behördliche Vorschreibung von Medizinphysikern für solche Anwendungen ist nur in begründeten Ausnahmefällen denkbar. Ist der Bewilligungsinhaber jedoch nicht in der Lage oder nicht willens, in Fragen der in Abs. 2 angeführten Belange selbst entsprechend tätig zu werden, so hat dieser von sich aus Medizinphysiker zur Beratung beizuziehen.

Für den Bereich der Nuklearmedizin wird die Art und der Umfang des Betriebes dafür entscheidend sein, ob von der Behörde eine bestimmte Anzahl von Medizinphysikern vorgeschrieben wird. Erfolgt keine solche Vorschreibung, hat der Betreiber trotzdem dafür zu sorgen, dass Medizinphysiker zu Verfügung stehen.

Unter „enger Mitarbeit von Medizinphysikern“ (Abs. 1 1. Satz) ist zu verstehen, dass Medizinphysiker zumindest während der Durchführung von Bestrahlungen anwesend sind, dass sie in den in § 2 Z 16 angeführten Belangen tätig werden, und dass sie insbesondere in die Bestrahlungsplanung maßgeblich einbezogen werden.

Unter „Verfügbarkeit von Medizinphysikern“ (Abs. 1 2. Satz) ist zu verstehen, dass Medizinphysiker bei nuklearmedizinischen Untersuchungen oder Standardbehandlungen zwar nicht anwesend sein müssen, im Bedarfsfall jedoch in angemessener Zeit verfügbar sind. Überdies müssen sie für die in § 2 Z 16 angeführten Belange, insbesondere für die Optimierung und Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe, verfügbar sein.

Abs. 3 hält Bewilligungsinhaber und Medizinphysiker zum Abschließen eines Vertrages an, und ermöglicht der Behörde Einsicht in diesen Vertrag zu nehmen.

Eine behördliche Ausnahmegenehmigung, die ein Abgehen von der in Abs. 1 1. Satz geforderten engen Mitarbeit von Medizinphysikern bei strahlentherapeutischen Anwendungen erlaubt, ist für einige spezielle Fälle denkbar. Voraussetzung dafür ist jedenfalls, dass die auftretenden Dosen gering sind, und dass der Erfolg der Therapie nicht von gerätetechnischen Funktionen abhängig ist. Dies würde beispielsweise auf Radontherapien zutreffen, wie sie in Heilstollen und Heilbädern durchgeführt werden. Eine solche Ausnahmegenehmigung würde sich auf § 37 Abs. 2 stützen, der unter bestimmten Voraussetzungen ein Abweichen von den Vorschriften der Verordnung erlaubt.

#### **4. Abschnitt (Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle)**

##### **Zu § 8 (Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme)**

Mit Abs. 1 werden Art. 6 (Verfahren) Abs. 1, Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 2 3. und 4. Spiegelstrich sowie Abs. 3 1. Satz der RL 97/43/Euratom umgesetzt.

Abs. 2 dient der Umsetzung von Art. 9 (Besondere Anwendungen) Abs. 1 2. Absatz und Art. 11 (Potenzielle Expositionen) 3. Absatz der RL 97/43/Euratom.

Mit Abs. 3 und 4 erfolgt die Umsetzung von Art. 6 (Verfahren) Abs. 4 der RL 97/43/Euratom.

##### **Zu § 9 (Qualitätsprüfungen)**

Mit § 9 werden allgemeine Regelungen für die durchzuführenden Qualitätsprüfungen (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen) getroffen.

Abs. 5 ermöglicht der zuständigen Behörde, die Anwendung technischer Normen oder von Teilen solcher Normen für die Qualitätsprüfungen vorzuschreiben.

Mit der Möglichkeit der Vorschreibung von Teilen technischer Normen wird dem Umstand Rechnung getragen, dass auf ein bestimmtes Gerät häufig nicht eine komplette Norm, sondern nur bestimmte Teile einer Norm sinnvoll anzuwenden sind. Auch ist es insbesondere in Fällen sehr umfangreicher Normen nicht immer notwendig, die Anwendung der gesamten Norm vorzuschreiben. Dies sollte von der zuständigen Behörde bei diesbezüglichen Vorschreibungen entsprechend berücksichtigt werden.

Abs. 6 legt die Rolle von Medizinphysikern bei den Qualitätsprüfungen fest.

##### **Zu § 10 (Abnahmeprüfungen)**

Die Abs. 1 bis 3 legen fest, wer mit der Durchführung von Abnahmeprüfungen betraut werden darf und welche Ausbildung Personen haben müssen, die solche Prüfungen durchführen.

Die in Abs. 1 verwendete Formulierung „dürfen betraut werden“ bedeutet, dass es in der Verantwortung des Bewilligungsinhabers liegt, nur unter Z 1 bis 4 angeführte Stellen und Personen mit der Durchführung von Abnahmeprüfungen zu betrauen. Dieser sollte sich daher vor Auftragsvergabe entsprechende Bescheinigungen vorlegen lassen.

Dass akkreditierte Stellen und Medizinphysiker, die Abnahmeprüfungen durchführen, gemäß Abs. 3 keine Ausbildung in Qualitätssicherung nach Anlage 2 absolvieren müssen, begründet sich darin, dass diese im Rahmen ihrer Ausbildung bzw. der Akkreditierung in ausreichendem Maße mit Qualitätssicherung befasst sind.

Durch Abs. 4 wird bestimmt, dass die Ermittlung und Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen Teil der Abnahmeprüfung sind. Dies hat zur Folge, dass die Ermittlung und die Festlegung nur

von in Abs. 1 und 2 Genannten durchgeführt werden darf. Der Bewilligungsinhaber oder dessen Personal ist dabei jedoch einzubeziehen.

#### **Zu § 11 (Konstanzprüfungen)**

Abs. 1 legt fest, dass mit Konstanzprüfungen betraute Personen entsprechend geschult sein müssen, und dass vorrangig das Personal des Bewilligungsinhabers mit den Konstanzprüfungen zu betrauen ist.

Die geforderte Schulung hat jedenfalls den Umgang mit den benötigten Prüfmitteln und die Durchführung der konkreten Prüfschritte zu umfassen. Sinnvollerweise wird eine Prüfmittel-Einschulung durch die jeweilige Hersteller- oder Lieferfirma erfolgen.

Als optimal wird angesehen, wenn Konstanzprüfungen von den Personen durchgeführt werden, die im täglichen Betrieb die Geräte bedienen, da diese am besten in der Lage sind, Fehlfunktionen rasch und zuverlässig zu erkennen. Dies wird durch die Bestimmung, vorrangig das Personal des Bewilligungsinhabers mit Konstanzprüfungen zu betrauen, zum Ausdruck gebracht.

Abs. 2 dient der Umsetzung von Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 3 2. Satz der RL 97/43/Euratom. Was unzulässige Abweichungen sind oder wie die Festlegung solcher Abweichungen zu erfolgen hat, ist für viele radiologische Geräte in entsprechenden technischen Normen zu finden. Fehlen solche Normen, hat der Bewilligungsinhaber selbst geeignete Werte unter Berücksichtigung von Strahlenschutzerfordernissen und Geräteeigenschaften festzulegen. Vernünftigerweise erfolgt dies unter Einbeziehung der Behörde.

### **5. Abschnitt (Allgemeine Bestimmungen für medizinische Expositionen)**

#### **Zu § 12 (Bestandsverzeichnis, Begleitdokumente und Prüfmittel)**

Abs. 1 setzt die Bestimmung des Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 2 2. Spiegelstrich der RL 97/43/Euratom um.

Radiologische Geräte sind Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes. Weitere Regelungen über die in Abs. 2 genannten zugehörigen Begleitdokumente sind in diesem Gesetz festgelegt.

Abs. 3 schreibt vor, dass eine ausreichende Anzahl geeigneter Prüfmittel zur Verfügung stehen muss. Zur Verfügung stehen bedeutet jedoch nicht, dass diese Prüfmittel im Besitz des Bewilligungsinhabers sein müssen.

#### **Zu § 13 (Strahlentherapie)**

Mit § 13 wird Art. 4 (Optimierung) Abs. 1 Buchstabe b 1. Satz der RL 97/43/Euratom umgesetzt.

Bei bestimmten Therapien kann von der individuellen Festlegung der zu verabreichenden Aktivität bzw. der Dosis im Zielvolumen abgegangen werden. Insbesondere gilt dies für bestimmte palliative nuklearmedizinische Therapien (zB Schmerztherapie bei Knochenmetastasen), wo in der Regel allen Patienten eine bestimmte, auf Erfahrung beruhende Aktivität verabreicht wird. Dies wird in Abs. 2 dadurch zum Ausdruck gebracht, dass eine individuelle Festlegung nur dann erfolgen muss, wenn dies nach den medizinischen Wissenschaften erforderlich ist.

#### **Zu § 14 (Strahlendiagnostik)**

Abs. 1 dient der Umsetzung von Art. 4 (Optimierung) Abs. 2 Buchstabe a der RL 97/43/Euratom, Abs. 2 der Umsetzung von Art. 6 (Verfahren) Abs. 5. Näheres zu diagnostischen Referenzwerten ist den Erläuterungen zur Anlage 3 zu entnehmen.

Mit Abs. 3 wird Art. 6 (Verfahren) Abs. 2 der RL 97/43/Euratom umgesetzt und festgelegt, dass die überweisende Person bestehende Überweiskriterien zu berücksichtigen hat.

Solche Kriterien sind in der Broschüre „Orientierungshilfe Radiologie – Anleitung zum optimalen Einsatz der klinischen Radiologie“ (herausgegeben von der Österreichischen Ärztekammer) zu finden. Siehe dazu auch die Erläuterungen zu § 3 (letzter Absatz).

#### **Zu § 15 (Besondere Anwendungen und neue Techniken)**

Die Bestimmungen des § 15 dienen der Umsetzung von Art. 9 (Besondere Anwendungen) Abs. 1 1. Satz und Abs. 2, sowie von Art. 7 (Ausbildung) Abs. 3 der RL 97/43/Euratom.

Abs. 1 und 2 legen Regelungen für drei Expositionskategorien fest, die aus Sicht des Strahlenschutzes besonderer Aufmerksamkeit bedürfen:

- Exposition von Kindern, wegen ihrer größeren Empfindlichkeit gegenüber Strahlung,
- Reihenuntersuchungen, weil hier gesunde Personen bestrahlt werden,
- Expositionen mit hohen Patientendosen.

Solche Expositionen dürfen gemäß Abs. 1 nur unter Verwendung von entsprechend angepassten Geräten, Zusatzausrüstungen und Verfahren erfolgen. In erster Linie wird auf ein entsprechendes Anpassen der Verfahren zu achten sein (zB spezielle Röntgeneinstellungen oder CT-Programme für Kinder), spezielle Geräte oder Zusatzausrüstungen werden hingegen kaum erforderlich sein.

Überdies wird in Abs. 2 eine angemessene Ausbildung der anwendenden Fachkraft und der diese Expositionen durchführenden Personen gefordert. Viele diese Expositionen sind jedoch Gegenstand der üblichen Ausbildungen, weshalb nur in Sonderfällen Zusatzausbildungen erforderlich sein werden.

Ein solcher Sonderfall ist sicherlich die klinische Anwendung neuer Techniken, weshalb für diesen Fall im Abs. 3 entsprechende Ausbildungen gefordert werden.

#### **Zu § 16 (Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit)**

Mit § 16 wird Art. 10 (Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit) der RL 97/43/Euratom umgesetzt.

#### **Zu § 17 (Schutz von Patienten, Personal und sonstigen Personen)**

In § 17 werden allgemeine Bestimmungen zum Schutz von Patienten, Personal und sonstigen Personen festgelegt.

Abs. 6 dient der Umsetzung von Art. 4 (Optimierung) Abs. 4 Buchstabe c der RL 97/43/Euratom.

#### **Zu § 18 (Aufzeichnungen über medizinische Expositionen)**

Mit § 18 werden Regelungen hinsichtlich Aufzeichnungen über medizinische Expositionen getroffen.

### **6. Abschnitt (Helfende Personen)**

#### **Zu § 19 (Helfende Personen)**

Mit § 19 wird Art. 4 (Optimierung) Abs. 4 Buchstabe a und b der RL 97/43/Euratom umgesetzt.

In Abs. 1 wird festgelegt, dass helfende Personen im Voraus über die möglichen Folgen der betreffenden Strahlenexposition nachweislich aufzuklären sind, wenn sie im Rahmen ihrer Hilfeleistung eine höhere als für Einzelpersonen der Bevölkerung zulässige Dosis erhalten können. Durch diese nachweisliche Aufklärung werden „helfende Personen“ zu sogenannten „wissentlich und willentlich helfenden Personen“.

In Abs. 2 wird für solche wissentlich und willentlich helfende Personen eine Dosisbeschränkung von drei mSv effektive Dosis pro Jahr eingeführt. Entsprechende Kriterien zur Einhaltung dieses Wertes finden sich in den ÖNORMen S 5238, S 5275-1 und S 5275-2.

Das Konzept der wissentlich und willentlich helfenden Personen, und somit der höhere Dosisgrenzwert von drei mSv effektive Dosis pro Jahr, gilt nicht für den Bereich der Veterinärmedizin. Daher sind dort bei Hilfeleistungen jedenfalls die für Einzelpersonen der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte einzuhalten.

### **7. Abschnitt (Expositionen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung)**

#### **Zu § 20 (Expositionen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung)**

Mit § 20 wird Art. 3 (Rechtfertigung) Abs. 1 Buchstabe c und Art. 4 (Optimierung) Abs. 2 Buchstabe b der RL 97/43/Euratom umgesetzt.

Die zurzeit geltenden Rechtsvorschriften für den Bereich medizinische Forschung sind im Wesentlichen:

- das Medizinproduktegesetz - MPG (BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2002),
- das Arzneimittelgesetz - AMG (BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung BGBl. I Nr. 65/2002),
- das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten - KAKuG (BGBl. Nr. 1/1957, in der Fassung BGBl. I Nr. 90/2002).

Hinsichtlich der im Rahmen von medizinischen und biomedizinischen Forschungsprojekten erlaubten Dosen wird unterschieden, ob für die betroffene Person durch die Expositionen ein unmittelbarer medizinischer Nutzen erwartet wird oder nicht:

- wird kein solcher erwartet, gilt eine Dosisbeschränkung von 20 mSv in zehn Jahren (Abs. 3);
- wird ein solcher erwartet, gibt es, wie für alle anderen medizinischen Expositionen auch, keine Dosisbeschränkung.

Da Expositionen im Rahmen von Forschungsprojekten medizinische Expositionen im Sinne der Verordnung sind (§ 1 Abs. 1 Z 1 lit. d), gelten selbstverständlich alle diesbezüglichen Bestimmungen auch für diesen Bereich.

In Abs. 4 wird noch einmal ausdrücklich festgelegt, dass bei therapeutischen Anwendungen die Dosis-Zielwerte auf individueller Basis zu planen sind. An sich ist dies schon durch § 13 vorgegeben, der auch für Expositionen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung gültig ist (siehe voriger Absatz). In Anlehnung an Art. 4 (Optimierung) Abs. 2 Buchstabe b 3. Spiegelstrich der RL 97/43/Euratom wird dies in Abs. 4 trotzdem erwähnt.

Weiters wird in Abs. 4 festgelegt, dass bei diagnostischen Anwendungen die zu erwartenden Dosen abzuschätzen sind. Die Formulierung „zu erwartenden Dosen“ bedeutet, dass dies im Voraus zu geschehen hat.

## **8. Abschnitt (Strahlenanwendungsräume für medizinische Expositionen)**

### **Zu § 21 (Strahlenanwendungsräume für medizinische Expositionen)**

Die Bestimmungen der Verordnung sehen vor, dass Röntgeneinrichtungen (§ 22 Abs. 1), Teilchenbeschleuniger (§ 29 Abs. 1) und Bestrahlungsvorrichtungen für Brachytherapie und Teletherapie (§ 32 Abs. 1) nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 21 betrieben werden dürfen. Lediglich der Betrieb bestimmter Röntgeneinrichtungen ist davon ausgenommen (§ 22 Abs. 2).

In § 21 werden Anforderungen für Strahlenanwendungsräume und den Betrieb von Strahleneinrichtungen oder Bestrahlungsvorrichtungen in diesen Räumen festgelegt.

Die Bestimmungen des Abs. 1 gelten sowohl für Strahlenanwendungsräume in der Diagnostik als auch für Strahlenanwendungsräume in der Therapie.

In Abs. 2 werden für Strahlenanwendungsräume in der Therapie noch zusätzliche Anforderungen gestellt (diese gelten jedoch nicht für Strahlenanwendungsräume in der Diagnostik).

Abs. 3 nimmt Räume für den Betrieb von therapeutischen Röntgeneinrichtungen mit Nennspannungen bis 100 Kilovolt von den Anforderungen des Abs. 2 aus.

Der Begriff „Strahlenanwendungsraum“ wird in der Verordnung nur für Räume verwendet, in denen Strahleneinrichtungen oder Bestrahlungsvorrichtungen betrieben werden. Somit sind beispielsweise die Räume eines nuklearmedizinischen Betriebes keine Strahlenanwendungsräume im Sinne der Verordnung.

## **9. Abschnitt (Röntgeneinrichtungen)**

### **Zu § 22 (Allgemeine Bestimmungen)**

Abs. 1 legt fest, dass Röntgeneinrichtungen nur in Strahlenanwendungsräumen betrieben werden dürfen.

Abs. 2 lässt unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen für den Betrieb von drei Arten von Röntgeneinrichtungen zu. Die geforderten geeigneten Maßnahmen zum Schutz Dritter können vielfältig sein, und bis hin zur Auslegung des betroffenen Raumes als Strahlenanwendungsraum reichen. Dies ist für OP-Räume, in denen häufig ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen betrieben werden, bereits gängige Praxis und sollte auch beibehalten werden.

In Abs. 3 wird für röntgendiagnostische Einrichtungen eine Einrichtung zur Bestimmung und Anzeige einer Größe gefordert, 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.) Diese Forderung dient der Umsetzung von Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 6 der RL 97/43/Euratom.

*„Die Anzeige der Strahlenmenge soll das Bewusstsein der anwendenden Fachkraft für die verabreichte Strahlendosis schärfen“.* Diese Interpretation des Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 6 der RL 97/43/Euratom stammt aus der Veröffentlichung *Strahlenschutz 102 der Europäischen Kommission - Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (RL 97/43/Euratom)*.

Durch die geforderte Anzeige sollen außerdem krasse Fehlfunktionen einer Röntgeneinrichtung sofort erkannt werden.

Es empfiehlt sich, sofern möglich, zur Erfüllung dieser Forderung ein Dosis-Flächen-Produkt-Messgerät zu verwenden. Bei Aufzeichnung der Dosis-Flächen-Produkt-Messwerte werden in der Regel auch die Bestimmungen über die Ermittlung der Patientendosis (§ 8 Abs. 1 Z 2 und § 18 Abs. 1) eingehalten. Außerdem können diese Werte auch zur Überprüfung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte

(§ 14 Abs. 1) herangezogen werden. Grundsätzlich wird Abs. 3 aber auch durch die Anzeige einer anderen dosis-proportionalen Größe, wie etwa dem Röhrenstrom-Zeit-Produkt, erfüllt.

Die Ausnahme für Einrichtungen, deren Betrieb bereits vor dem 13. Mai 2000 (Umsetzungsfrist der Richtlinie in österreichisches Recht) bewilligt wurde, trägt dem Umstand Rechnung, dass Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 6 der RL 97/43/Euratom nur für neue Geräte gilt.

Abs. 4 dient der Umsetzung von Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 5 der RL 97/43/Euratom.

Abs. 5 ermöglicht der Behörde in begründeten Fällen eine Dokumentation der Einschaltzeiten oder die Anbringung einer Einrichtung zur automatischen Registrierung der Betriebsstunden oder der Röhrenbelastung vorzuschreiben.

Das Vorliegen von Hinweisen, die auf ein Überschreiten der Dosisgrenzwerte außerhalb von Strahlenanwendungsräumen schließen lassen, wäre beispielsweise ein Grund, von der Bestimmung des Abs. 5 Gebrauch zu machen.

Ein weiterer Grund wäre folgender Umstand:

Die ÖNORM S 5212 beinhaltet Regeln für die Errichtung von medizinischen Röntgenanlagen. Dabei werden der Ermittlung der erforderlichen Schutzschichten bestimmte, von der Röntgeneinrichtung und der Art der Anwendung abhängige Richtwerte für die Röhrenbelastung zu Grunde gelegt (zB 200 mA·min/Woche für Einrichtungen für Panoramaschicht-Zahnaufnahmen). Wird beispielsweise auf Betreiben des Bewilligungswerbers für die Ermittlung der erforderlichen Schutzschichten eine geringere Röhrenbelastung angenommen, und werden die Schutzschichten entsprechend dünner ausgelegt, so hat in der Regel die Behörde den Nachweis der Einhaltung der geringeren Röhrenbelastung einzufordern. Darauf sollte der Bewilligungswerber im Zuge des Bewilligungsverfahrens, also schon vor der Errichtung der Anlage, hingewiesen werden.

Der Betrieb einer zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung ohne Möglichkeit zur Fernaufnahme außerhalb von Strahlenanwendungsräumen, der durch die Ausnahmeregelung gemäß Abs. 2 Z 1 gestattet ist, stellt nicht generell einen begründeten Fall dar, eine Dokumentation der Einschaltzeiten oder die Anbringung einer Einrichtung zur automatischen Registrierung der Betriebsstunden oder der Röhrenbelastung vorzuschreiben.

## **10. Abschnitt (Betriebsvorschriften für Röntgeneinrichtungen für Diagnostik)**

### **Zu § 23 (Schutz der untersuchten Person bei Röntgenuntersuchungen)**

In § 23 werden Bestimmungen zum Schutz der untersuchten Person bei Röntgenuntersuchungen festgelegt.

Abs. 2 2. Satz dient der Umsetzung von Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 5, Abs. 4 jener von Art. 8 (Ausrüstung) Abs. 4 der RL 97/43/Euratom.

### **Zu § 24 (Schutz des Personals bei Röntgenuntersuchungen)**

Mit § 24 werden Bestimmungen zum Schutz des Personals beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen festgelegt.

### **Zu § 25 (Schutz beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen)**

Mit § 25 werden Schutzbestimmungen für den Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen festgelegt.

Der in Abs. 2 geforderte Mindestabstand wurde von den bislang notwendigen 1,5 Metern auf zwei Meter erhöht. Damit wird zum einen der Absenkung der Dosisgrenzwerte Rechnung getragen, zum anderen erfolgt dadurch eine Anpassung an den Stand der Technik (ÖNORM EN 60601-1-3).

Da der erforderliche Schutz gemäß Abs. 2 jedoch auch durch andere Maßnahmen sichergestellt werden kann (zB Schutzschürzen, Bleigummivorhänge), ist eine diesbezügliche Nachrüstung von Altgeräten keinesfalls zwingend notwendig.

### **Zu § 26 (Schutz bei zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen)**

Mit § 26 werden Schutzbestimmungen für den Betrieb von zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen festgelegt.

Der in Abs. 2 geforderte Mindestabstand wurde von den bislang notwendigen 1,5 Metern auf zwei Meter erhöht. Damit wird zum einen der Absenkung der Dosisgrenzwerte Rechnung getragen, zum anderen erfolgt dadurch eine Anpassung an den Stand der Technik (ÖNORM EN 60601-1-3).

Da der erforderliche Schutz gemäß Abs. 2 jedoch auch durch andere Maßnahmen sichergestellt werden kann (zB Schutzschürzen, Bleigummivorhänge), ist eine diesbezügliche Nachrüstung von Altgeräten keinesfalls zwingend notwendig.

### **11. Abschnitt (Betriebsvorschriften für Röntgeneinrichtungen für Therapie)**

#### **Zu § 27 (Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt)**

Mit § 27 werden Bestimmungen für Nahbestrahlungstherapien mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt festgelegt.

#### **Zu § 28 (Röntgentherapie mit Nennspannungen über 100 Kilovolt)**

Mit § 28 werden Bestimmungen für Röntgentherapien mit Nennspannungen über 100 Kilovolt festgelegt.

### **12. Abschnitt (Teilchenbeschleuniger)**

#### **Zu § 29 (Teilchenbeschleuniger)**

Mit § 29 werden Betriebsvorschriften für Teilchenbeschleuniger zur Strahlentherapie festgelegt.

Abs. 6 erlaubt, dass einige der für den Betrieb von Teilchenbeschleunigern benötigten Medizinphysiker noch in Ausbildung stehen. Dies trägt unter anderem dem Umstand Rechnung, dass abgehende Medizinphysiker nicht immer sofort durch einen fertig ausgebildeten ersetzt werden können.

### **13. Abschnitt (Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe in der Medizin)**

#### **Zu § 30 (Allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie)**

Mit § 30 werden allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie festgelegt.

#### **Zu § 31 (Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe)**

Mit § 31 werden Bestimmungen für die Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe festgelegt.

Die ÖNORM S 5238 enthält entsprechende Kriterien für die Einhaltung der in Abs. 1 Z 3 lit. a bis c festgesetzten Werte.

#### **Zu § 32 (Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen)**

Mit § 32 werden Bestimmungen für die Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen festgelegt.

Abs. 7 2. Satz erlaubt, dass einige der für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen benötigten Medizinphysiker noch in Ausbildung stehen. Dies trägt unter anderem dem Umstand Rechnung, dass abgehende Medizinphysiker nicht immer sofort durch einen fertig ausgebildeten ersetzt werden können.

### **14. Abschnitt (Anwendung offener radioaktiver Stoffe in der Medizin)**

#### **Zu § 33 (Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe)**

Mit § 33 werden Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe festgelegt.

Die ÖNORMen S 5275-1 und S 5275-2 enthalten entsprechende Kriterien für die Einhaltung der in Abs. 4 Z 4 lit. a bis c festgesetzten Werte.

### **15. Abschnitt (Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten)**

#### **Zu § 34 (Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten)**

Mit § 34 werden Bestimmungen für den Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten, festgelegt.

### **16. Abschnitt (Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin)**

#### **Zu § 35 (Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe)**

Mit § 35 werden allgemeine Bestimmungen für die Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe in der Veterinärmedizin festgelegt.

Es wird hier nochmals darauf hingewiesen, dass das Konzept der wesentlich und willentlich helfenden Personen (§ 19 Abs. 2), und somit der höhere Dosisgrenzwert von drei mSv effektive Dosis pro Jahr,

nicht für den Bereich der Veterinärmedizin gilt. Daher sind hier bei Hilfeleistungen jedenfalls die für Einzelpersonen der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte einzuhalten.

#### **Zu § 36 (Sonstige Anwendung ionisierender Strahlung)**

Mit § 36 werden Bestimmungen für die sonstige Anwendung ionisierender Strahlung (außer Verabreichung oder Implantierung von radioaktiven Stoffen) in der Veterinärmedizin festgelegt.

Abs. 1 1. Satz legt grundsätzlich fest, dass jene Bestimmungen der Verordnung, die dem Schutz von Personal und sonstigen Personen dienen, entsprechend auch für den Bereich der Veterinärmedizin anzuwenden sind.

Für den häufigsten Anwendungsfall, die veterinärmedizinische Röntgendiagnostik, zählt Abs. 1 2. Satz die wichtigsten, jedenfalls anzuwendenden Schutzbestimmungen auf. Dort nicht angeführte Bestimmungen der Verordnung, die jedoch indirekt auch dem Schutz von Personal und sonstigen Personen dienen können, sind erforderlichenfalls im Einzelfall zu berücksichtigen.

Abs. 2 legt fest, dass die Strahlenschutzgrundsätze Rechtfertigung, Optimierung und Verantwortung sowie die Bestimmungen hinsichtlich Medizinphysiker und Qualitätssicherung nicht im Bereich der Veterinärmedizin Anwendung finden.

### **17. Abschnitt (Vorschreibung besonderer Maßnahmen, Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten)**

#### **Zu § 37 (Vorschreibung besonderer Maßnahmen)**

Mit § 37 wird der Behörde die Möglichkeit gegeben, in begründeten Fällen von den Bestimmungen der Verordnung abzuweichen.

Werden über die Verordnung hinausgehende Maßnahmen vorgeschrieben, wie dies der Abs. 1 grundsätzlich ermöglicht, so ist dies jedenfalls sorgfältig zu begründen. In der Regel besteht jedoch keine Notwendigkeit, von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen. Am ehesten sind solche Vorschreibungen denkbar, wenn neuartige Geräte oder Verfahren verwendet bzw. angewandt werden, die von der Verordnung nicht explizit berücksichtigt sind oder wenn sie der Optimierung des Strahlenschutzes gemäß § 4 dienen.

Abs. 2 ermöglicht der Behörde andere als in der Verordnung vorgeschriebene Vorkehrungen oder Abweichungen von den Vorschriften der Verordnung zuzulassen, sofern dadurch dem Strahlenschutz im selben Ausmaß Rechnung getragen wird. Dadurch wird der Behörde eine gewisse Flexibilität im Einzelfall eingeräumt.

#### **Zu § 38 (Übergangsbestimmungen)**

Mit § 38 werden entsprechende Übergangsbestimmungen für einige Bereiche festgelegt.

#### **Zu § 39 (Inkrafttreten)**

Abs. 1 legt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung mit 1. Jänner 2005 fest.

Abs. 2 legt fest, dass bestimmte Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung, BGBl. Nr. 47/1972, die weiterhin Gültigkeit hat, im Anwendungsbereich der Medizinischen Strahlenschutzverordnung nicht anzuwenden sind.

### **Anlagen**

#### **Zu Anlage 3 (Diagnostische Referenzwerte)**

Anders als für die Strahlenexposition der Bevölkerung und für die berufliche Strahlenexposition gibt es für medizinische Expositionen keine Dosisgrenzwerte, weshalb hier den beiden Strahlenschutzgrundsätzen „Rechtfertigung“ und „Optimierung“ große Bedeutung zukommt. Um dem Rechnung zu tragen, müssen gemäß § 3 der Verordnung alle medizinischen Expositionen sowohl auf allgemeiner als auch auf individueller Ebene gerechtfertigt sein. Dies ist dann der Fall, wenn der durch die Anwendung der Strahlung verbundene Nutzen das Strahlenrisiko überwiegt. Die Forderung der Optimierung gemäß § 4 der Verordnung soll einen möglichst großen „Netto-Nutzen“ sicherstellen.

Die Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP) hat das Konzept der diagnostischen Referenzwerte erstellt und dessen Anwendung empfohlen, da sie eine gewisse Begrenzung der Exposition in der medizinischen Diagnostik für notwendig erachtet.

Die Europäische Union hat das ICRP-Konzept übernommen und in der RL 97/43/Euratom festgeschrieben. Dadurch entsteht die Verpflichtung, das Konzept der diagnostischen Referenzwerte in nationales

Strahlenschutzrecht aufzunehmen. Dies erfolgt durch § 14 Abs. 1 und 2 der Verordnung im Zusammenhang mit Anlage 3.

Für den Bereich der Röntgendiagnostik wurden in einer österreichweiten Studie für eine Vielzahl von Anwendungen diagnostische Referenzwerte ermittelt. Dazu wurden die tatsächlich bei den Anwendern bei den einzelnen Untersuchungen auftretenden Dosiswerte erhoben. Als diagnostischer Referenzwert wurde dann jeweils die 75 %-Perzentile (3. Quartile) der ermittelten Dosisverteilung festgelegt.

In der Verordnung wurden nur für die wichtigsten Anwendungen diagnostische Referenzwerte festgelegt. Die Auswahl dieser Anwendungen erfolgte unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Höhe der auftretenden Dosis. Als diagnostische Referenzwerte wurden in der Regel die im Rahmen der österreichweiten Studie ermittelten Werte festgelegt. In einigen Fällen wurden bei der Festlegung neben den Werten der genannten Studie auch diagnostische Referenzwerte aus anderen europäischen Ländern berücksichtigt.

Für die wichtigsten nuklearmedizinischen Untersuchungen wurden von der Österreichischen Gesellschaft für Nuklearmedizin Werte für die jeweils zu verabreichenden Aktivitäten festgelegt. Diese Werte wurden als diagnostische Referenzwerte in die Verordnung übernommen. Die in Tabelle 6 angeführten Bruchteile der bei pädiatrischen Untersuchungen zu verabreichenden Erwachsenen-Aktivität stammen aus Empfehlungen der Pädiatrischen Arbeitsgruppe der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin.

Für die Kontrolle der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte und die Messung oder Ermittlung der Dosiswerte können entsprechende technische Normen herangezogen werden.

**Zu Anlage 4 (Höchstzulässige Ortsdosis außerhalb von Strahlenanwendungsräumen und Räumen, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird)**

Entsprechende Kriterien für die Bestimmung der erforderlichen Schutzschichten und sonstige bautechnische Maßnahmen, die die Einhaltung dieser Werte sicherstellen, finden sich beispielsweise in den ÖNORMen S 5212 (für Röntgenanlagen) und S 5224 (für nuklearmedizinische Betriebe).

