Stand: 18.07.2025

Anhaltszahlen für das notwendige Personal zur sicheren Ausführung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen

Für genehmigte Tätigkeiten muss nach § 14 Absatz 1 Nummer 4 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), in Bezug auf Medizinphysik-Experten (MPE) auch i. V. m. § 14 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchG, gewährleistet sein, dass das für die sichere Ausführung der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen notwendige Personal in ausreichender Anzahl zur Verfügung steht. Für angezeigte Tätigkeiten ergibt sich diese Anforderung aus § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 StrlSchG, der auf die vorgenannte Genehmigungsvoraussetzung verweist.

Die zuständige Behörde prüft anhand der im Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren vorgelegten Unterlagen, ob die Anforderung nach § 14 Absatz 1 Nummer 2 und 4 StrlSchG eingehalten wird. Im Rahmen der Aufsicht überprüft sie die sachgerechte Umsetzung durch den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV).

Der SSV, der eine Genehmigung beantragt oder eine Anzeige erstattet, ermittelt den Personalbedarf selbst. Die nachfolgende Tabelle enthält Anhaltszahlen zur Ermittlung des Personalbedarfs, der für eine sichere Ausführung des Umgangs mit radioaktiven Stoffen beziehungsweise des Betriebs einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen in der Regel notwendig ist. Die Anhaltszahlen der Tabelle orientieren sich unter anderem an der Anzahl der eingesetzten Vorrichtungen und Geräte, der angewendeten Verfahren und einem üblichen Patientenaufkommen.

Besondere Umstände des Einzelfalls, die zu einem höheren oder niedrigeren Personalbedarf gegenüber den Anhaltszahlen in der Tabelle führen können, liegen insbesondere vor, wenn

- das Patientenaufkommen,
- der Unterstützungsbedarf von Patienten bei der Anwendung oder
- die Häufigkeit und Art der Verwendung von Anlagen, Geräten oder Verfahren

in den jeweiligen Schichten wesentlich vom üblichen Standard abweichen.

Auch weitere Personalbedarfsempfehlungen, z. B. der Fachgesellschaften, können insbesondere bei neuen oder speziellen Verfahren als Ermittlungsgrundlage herangezogen werden.

Die Anhaltszahlen geben Vollzeitäquivalente basierend auf einer Wochenarbeitszeit von ca. 40 Stunden an.

In der Tabelle bleibt der zusätzliche Personalbedarf, der sich aus weiteren Aufgaben des eingesetzten Personals (z. B. dosimetrische Überwachung, Unterweisung und Einweisung) sowie abwesenheitsbedingten Vertretungen ergibt, unberücksichtigt. Bei den Ärzten ist insbesondere der ausschließlich für die weitere medizinische Versorgung der Patienten benötigte Personalaufwand nicht abgebildet.

Der SSV kann zur Deckung des notwendigen Personalbedarfs sowohl eigenes Personal als auch externes Personal einsetzen, sofern es über das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Strahlenschutzmaßnahmen verfügt (§ 13 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG). Dies gilt grundsätzlich auch für die Hinzuziehung eines MPE (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG). Bei Einsatz eines externen MPE sind im Rahmen eines Vertrags zwischen dem SSV und dem Dritten die zu erbringenden Leistungen, insbesondere Aufgaben und Verfügbarkeiten, sowie die Laufzeit festzulegen. Der SSV stellt vertraglich auch sicher, dass ein MPE auf seine Anforderung innerhalb eines dem jeweiligen Szenario angemessenen Zeitraumes – in der Regel 24 Stunden – im für den Strahlenschutz erforderlichen Umfang zur Verfügung steht. Die zuständige Behörde kann, soweit erforderlich, Festlegungen zum Einsatz von externen MPE oder sonstigem externen Personal als Nebenbestimmung in die Genehmigung aufnehmen oder als Anordnung nach § 179 Absatz 2 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) treffen.

Ärztliches Personal mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz, aber ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz (z.B. während des Sachkundeerwerbs), darf nach § 145 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe am Menschen anwenden.

Nur wenn mindestens 50 Prozent des Personalbedarfs durch Fachkundige gedeckt wird, kann die zuständige Behörde eine Anrechnung von Personal im Sachkundeerwerb mit einem Faktor von bis zu 0,5 gestatten. Voraussetzung ist, dass mindestens die Hälfte der Dauer des Sachkundeerwerbs absolviert wurde.

Grundsätzlich obliegt dem SSV die Entscheidung, ob Personen mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz oder Personen mit der Fachkunde im Strahlenschutz die Anwendung technisch durchführen (§ 145 Absatz 1 und 2 Satz 1 StrlSchV). Entsprechend der Komplexität der Verfahren und der verbundenen Risiken müssen in der Teletherapie jedoch immer zwei Personen am Ort der technischen Durchführung sein, wobei mindestens eine Person fachkundig entsprechend § 145 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 3 StrlSchV sein muss.

Die Tabelle enthält keine Anhaltszahlen für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen für die Projektionsradiographie, die Durchleuchtung mit niedrigen Expositionen, die Digitale Volumentomographie für Hochkontrastbildgebung, Tomosynthese und die Partikeltherapie, da hier der Personalbedarf im Einzelfall ermittelt wird.

Tabelle: Anhaltszahlen zur Ermittlung des notwendigen Personals für die Genehmigung und Anzeige im Zusammenhang mit Anwendungen am Menschen

Personal **Bereich** Bezugswerte	Ärztliches Personal mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (§ 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG i. V. m. § 145 Abs. 1 und 2 S. 1 Nr. 1 StrlSchV)	Medizinphysik-Experten (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 4 StrlSchG i. V. m. § 131 StrlSchV)	Personal für die technische Durchführung (§ 145 Abs. 2 StrlSchV)
Strahlentherapie			
Teletherapie pro Schicht	n Anlagen: n plus 1 Signifikante Nutzung personalintensiver Therapien (z. B. Ganzkörperbestrahlung, SRS, adaptive Strahlentherapie): plus 0,5 je Methode	n Anlagen: n plus 1 zur engen Mitarbeit Signifikante Nutzung personalintensiver Therapien (z. B. Ganzkörperbestrahlung, SRS, adaptive Strahlentherapie): plus 0,5 zur engen Mitarbeit je Methode	2 pro Anlage
Brachytherapie bei ca. 400 Applikationen pro Jahr	1	1 zur engen Mitarbeit	
Röntgentherapie pro Schicht	1	1 individuelle Bestrahlungsplanung (z.B. IORT): zur engen Mitarbeit standardisierte Behandlung (z.B. Tiefentherapie): zur Mitarbeit	1

Nuklearmedizin			
Nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie			
pro Schicht insgesamt	2 bei mehr als 3 Diagnostikeinheiten*: plus 0,3 je weitere Diagnostikeinheit bei mehr als 10 Therapiebetten: plus 1 signifikante Nutzung personalintensiver Therapien (z. B. SIRT): plus 1	2 zur engen Mitarbeit bei mehr als 4 Diagnostikeinheiten*: plus 1 bei mehr als 10 Therapiebetten: plus 1 zur engen Mitarbeit signifikante Nutzung personalintensiver Therapien (z. B. SIRT, aufwändige Dosimetrie**) plus 1	n Gammakameras, SPECT, SPECT/CT: n plus 1 n PET/CT: n mal 2
Nuklearmedizinische Diagnostik und standardisierte Behandlung			
pro Schicht insgesamt	1 bei mehr als 3 Diagnostikeinheiten: plus 0,3 je weitere Diagnostikeinheit	 1 zur Mitarbeit Betreuungszeit 16 Stunden pro Jahr je Diagnostikeinheit	n Gammakameras, SPECT, SPECT/CT: n plus 1 n PET/CT: n mal 2

* Gammakamera, SPECT-, SPECT/CT- und PET/CT-Gerät

** Patientenspezifische Dosimetrie vor oder nach der Therapie, sofern in SSK-Publikation „Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin“ oder von wissenschaftlichen Fachgesellschaften empfohlen

Röntgendiagnostik			
Computertomographie (CT), digitale Volumentomografie (DVT) für Niedrigkontrastbildgebung			
insgesamt	Ermittlung im Einzelfall anhand der Anzahl der zu untersuchenden Personen	1 zur Mitarbeit; Betreuungszeit 10 Stunden pro Monat für die erste Röntgeneinrichtung, für jede weitere 5 Stunden pro Monat***	Ermittlung im Einzelfall
Interventionen mit Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung, die mit einer erheblichen Exposition verbunden sind			
pro Schicht	1		1
insgesamt		1 zur Mitarbeit; Betreuungszeit 12 Stunden pro Monat für die erste Röntgeneinrichtung, für jede weitere 6 Stunden pro Monat***	
*** Gilt für jede zusätzliche, gleichartige Anwendung			

1. Begriffe:

Stereotaktische Radiotherapie (SRS):

„Die SRS ist ein Verfahren der perkutanen Strahlentherapie, bei der ein klar abgrenzbares Zielvolumen präzise mit einer hohen Strahlendosis behandelt wird.“ (Guckenberger M, Baus WW, Blanck O, Combs SE, Debus J, Engenhart-Cabillic R, et al. Definition and quality requirements for stereotactic radiotherapy: consensus statement from the DEGRO/DGMP Working Group Stereotactic Radiotherapy and Radiosurgery. Strahlentherapie und Onkologie 2020;196(5):417-420)

Selektive intraarterielle Radiotherapie (SIRT):

Die selektive intraarterielle Radiotherapie (SIRT), die auch als Transarterielle Radioembolisation (TARE) oder Radioembolisation bezeichnet wird, ist eine Therapie mit radionuklidbeladenen körperverträglichen inerten Mikrosphären, die im Rahmen einer angiographischen Intervention in eine Leberarterie appliziert werden. (Formulierung angelehnt an DGN Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie), Zeitschrift Nuklearmedizin 5/2017)

Brachytherapie:

a) „strahlentherapeutische Methode, bei der der Abstand zwischen der Quelle der Primärstrahlung und dem zu bestrahlenden Gewebe weniger als 10 cm beträgt“ (DIN 6814-8)
b) „Strahlentherapie, bei der eine oder mehrere Strahlenquellen, die sich innerhalb oder nahe am Zielvolumen befinden, verwendet werden“ (DIN EN 60601-2-X)

Intraoperative Strahlentherapie (intraoperative radiotherapy, IORT):

Strahlentherapeutische Methode, bei der ein operativ freigelegtes klinisches Zielvolumen bestrahlt wird (DIN 6814-8). Die IORT kann je nach angewendetem Verfahren in das Teilgebiet Teletherapie, Brachytherapie oder Röntgentherapie fallen.