Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH

Unterstützung der Aufsicht und des Kompetenzerhalts im Strahlenschutz als Beitrag zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Strahlenschutzes nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung

Fachlicher Abschlussbericht zum Vorhaben 3615S72362

H. Eberhardt
J. Endres
A. Günther
T. Stahl

September 2018
Auftrags-Nr.: 854686

Anmerkung:

Dieser Bericht wurde von der Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit im Rahmen des Vorhabens 3615S72362 erstellt.

Der Auftraggeber behält sich alle Rechte vor. Insbesondere darf dieser Bericht nur mit seiner Zustimmung zitiert, ganz oder teilweise vervielfältigt werden bzw. Dritten zugänglich gemacht werden.

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der Meinung des Auftraggebers übereinstimmen.

GRS-A-3929

Deskriptoren

Aufsicht, Kompetenzerhalt, Strahlenschutz

Kurzfassung

Im Rahmen des Vorhabens 3615S72362 „Unterstützung der Aufsicht und des Kompetenzerhalts im Strahlenschutz als Beitrag zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Strahlenschutzes nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung“ wurden Methoden und Vorgehensweisen im Vollzug der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung weiterentwickelt und umgesetzt. Unter anderem vor dem Hintergrund der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates in nationales Recht ergeben sich neue Aufgaben für die Vollzugsbehörden bei gleichzeitig eingeschränkten personellen Ressourcen. Ziel dieses Vorhabens war es daher, eine gemeinsame Nutzung von relevanten Informationen durch die Vollzugsbehörden zu unterstützen und einen länderübergreifenden Erfahrungsaustausch zum Vollzug zu ermöglichen. Dies soll einen Beitrag zur Entlastung der Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden leisten und den Ländern so die Möglichkeit bieten, die Ausübung der Aufsicht zu intensivieren. Im Einzelnen sind folgende Punkte bearbeitet worden:

- Es wurde der Prototyp eines Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz fertig gestellt.
- Die Veranstaltungsreihe zum länderübergreifenden Erfahrungsaustausch wurde fortgesetzt.
- Ein bundesweit umsetzbares generisches Inspektionsprogramm (Aufsichtskonzept) wurde erarbeitet, welches den Anforderungen der Richtlinie 2013/59/EURATOM genügt.
- Es wurden Maßnahmen zum Kompetenzaufbau und -erhalt im Strahlenschutz weiterentwickelt.

Abstract

Within the scope of the project 3615S72362 „Supporting the supervision and the maintenance of competence in radiation protection as contribution to ensure a modern radiation protection according to radiation protection ordinance and X-ray ordinance” methods and approaches for the enforcement of the German radiation protection ordinance and the X-ray ordinance were developed and implemented. In the light of transferring the council directive 2013/59/EURATOM into national law, among others, there will be new tasks for the law enforcement authorities with limited personnel resources at the same time. Thus,

the aim of this project was to foster a common use of relevant information by the law enforcement authorities and to enable an exchange of experience about supervision across the federal states. This should contribute to a relief of the law enforcement and supervision authorities and should enable the federal states to intensify the performance of their supervision function. In detail, the following issues were covered:

- A prototype of a handbook for the enforcement of radiation protection was completed.
- The seminar series regarding the exchange of experience across federal states was proceeded.
- A generic inspection programme was developed, which complies with the requirements of the council directive 2013/59/EURATOM.
- Measures for the development and maintenance of competence in radiation protection were evolved.

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung ..... **I**

1 Einleitung **1**

2 Stand von Wissenschaft und Technik **5**

3 Erstellung eines Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz **9**

4 Länderübergreifender Erfahrungsaustausch zum Vollzug im Strahlenschutz **11**

5 Studie zu Inspektionsprogrammen **13**

5.1 Untersuchung zu vorhandenen Inspektionsprogrammen 13

5.2 Risikoorientiertes Aufsichtskonzept 16

5.3 Konzept zur Veröffentlichung des Aufsichtsprogramms und der wichtigsten bei dessen Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse 18

6 Kompetenzaufbau und -erhalt im Vollzug des Strahlenschutzes **21**

6.1 Neue Anforderungen an Beschäftigte von Vollzugsbehörden nach Umsetzung der EU-Richtlinie 21

6.2 Aktualisierung der Kompetenzmatrizen 30

7 Zusammenfassung und Ausblick **51**

Literaturverzeichnis **54**

Abbildungsverzeichnis **59**

Tabellenverzeichnis **61**

A Handbuch zum Vollzug im Strahlenschutz **65**

A.1 Struktur des Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz (Stand: 21.08.2018) 65

A.2 Inhalte des Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz (Stand: 21.08.2018) 73

Anhang A: Abbildungsverzeichnis 385

Anhang A: Tabellenverzeichnis 387

B Erfahrungsaustausch zu Themen des Vollzugs im Strahlenschutz. 389

B.1 Fund radioaktiver Stoffe 389

B.2 Zerstörungsfreie Materialprüfungen 390

B.3 Aktuelle Aspekte des medizinischen Strahlenschutzes 391

B.4 Beförderung radioaktiver Stoffe 392

B.5 Interventionen und andere Hochdosisverfahren 393

C Studie zu Inspektionsprogramme 395

C.1 Konzept für ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm – Umfrage 395

C.2 Konzept für ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm 400

1 Einleitung

In Deutschland wird der Schutz von Mensch und Umwelt vor den Gefahren durch ionisierende Strahlen durch die Regelungen des Atomgesetzes (AtG) /ATG 18/, insbesondere aber der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) /SSV 17/ und der Röntgenverordnung (RöV) /RÖV 14/ sichergestellt. Die gezielte Anwendung ionisierender Strahlung in den Bereichen Forschung, Industrie und Medizin erfolgt vor allem auf Grundlage von Genehmigungen nach StrlSchV sowie auf Grundlage von Anzeigen und Genehmigungen nach RöV. Die Einhaltung der Gestattungen, Nebenbestimmungen und Auflagen der jeweiligen Genehmigung sowie der Vorschriften des AtG, der StrlSchV und der RöV wird von den jeweils nach Landesrecht für den Vollzug der StrlSchV und RöV zuständigen obersten Landesbehörden im Rahmen der staatlichen Aufsicht überwacht. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) stellt im Rahmen der Zweckmäßigkeitsaufsicht u. a. einen einheitlichen Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung sicher und leitet hierzu im Bedarfsfalle Maßnahmen ein.

Die Gewährleistung der Einheitlichkeit im Vollzug ist eine wichtige Anforderung an die staatliche Aufsicht. Einen entsprechenden Beitrag zu dessen Umsetzung stellt die Verfügbarkeit von Daten und Informationen dar. Von großer Bedeutung hierfür – wie auch für die Gewährleistung einer fachlich korrekten Aufsicht – sind aber auch der Erhalt und der Austausch von Wissen und Erfahrungen. So muss für einen Genehmigungsinhaber sichergestellt sein, dass unabhängig vom Bearbeiter in der Behörde eine kompetente Bearbeitung seines Antrages gewährleistet ist. Dazu ist es unerlässlich, dass Erfahrungswissen und Erkenntnisse zum Stand von Wissenschaft und Technik sowie Informationen über das Aufsichts- und Genehmigungsgeschehen zwischen den Beteiligten schnell und ungehindert ausgetauscht und verbreitet werden können.

Eine Erkenntnis des Vorhabens 3608S07004 „Entwicklung eines generischen Konzepts zur Unterstützung der Aufsicht im Strahlenschutz nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung – Neue Methoden und Vorgehensweisen in der Aufsicht im Strahlenschutz“ /GRS 11/ war, dass an die für den Strahlenschutz zuständigen Vollzugsbehörden zahlreiche Anforderungen gestellt wurden, die weit über die Erteilung von Genehmigungen und die Überprüfung der Einhaltung der erlassenen Auflagen hinausgehen. Die Zahl der Aufgaben, aber auch die Zahl der Genehmigungen, nimmt hierbei stetig zu. Trotz dieser Zunahme ist zu beobachten, dass die Anzahl der Mitarbeiter in den Behörden, die mit

Aufgaben des Strahlenschutzes betraut sind, tendenziell abnimmt oder bestenfalls konstant bleibt. Somit bleibt für den einzelnen Mitarbeiter immer weniger Zeit, neben der Bearbeitung der ihm zugewiesenen Aufgaben das notwendige Know-How zu erhalten, an der Entwicklung des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik teilzuhaben und diesen in die praktische Aufsichtsarbeit einfließen zu lassen, zumal technische Weiterentwicklungen in immer kürzeren Zeitabständen erfolgen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, Instrumente in der Aufsicht weiter zu entwickeln, die eine Hilfestellung bei der Bewältigung dieser Herausforderungen darstellen und hierbei zu einer Entlastung und weiteren Steigerung der Effizienz beitragen können.

Neben der Notwendigkeit, bisherige Fachkompetenzen zu erhalten, ist gleichzeitig seit einigen Jahren zu beobachten, dass die Anzahl an Anwendungen ionisierender Strahlen kontinuierlich zunimmt. Die eingesetzten technischen Einrichtungen werden dabei immer komplexer. Parallel hierzu nehmen auch die Anforderungen aufgrund erweiterter regulatorischer Vorgaben zu. Damit wachsen die Anforderungen an die Genehmigungsinhaber und entsprechend an die Detailtiefe und den Umfang der Maßnahmen der Aufsicht, um den Schutz von Mensch und Umwelt im erforderlichen Umfange sicherstellen zu können. Neben der eigentlichen Aufsichtstätigkeit ist daher der Kompetenzaufbau bei den Angestellten der Behörde eine wichtige Aufgabe der Vollzugsbehörden.

Im Rahmen des Vorhabens 3612S70027 „Unterstützung der Aufsicht im Strahlenschutz – Weiterentwicklung von Methoden und Vorgehensweisen in der Aufsicht und zum Erfahrungsaustausch“ /GRS 15a/ wurden auf Grundlage der im Vorgängervorhaben 3608S07004 /GRS 11/ gewonnenen Erkenntnisse daher zusätzliche Methoden und Vorgehensweisen in der Aufsicht nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung weiterentwickelt und umgesetzt. So wurde mit der Erstellung eines Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz begonnen, ein länderübergreifender Informationsaustausch konzeptioniert und ein Weiterbildungsprogramm zu Fragen des Vollzugs im Strahlenschutz etabliert.

Unabhängig von den oben erwähnten Entwicklungen hinsichtlich des Kompetenzerhalts und -aufbaus in den Behörden werden nach der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom /EU 14/ (im Folgenden: Richtlinie 2013/59/EURATOM) zusätzliche Anforderungen an die erforderlichen Kompetenzen von

Behördenmitarbeitern zu stellen sein, die bisher nicht oder nur in geringem Umfang für den Vollzug der StrlSchV und RöV erforderlich sind.

Für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union bestand die Verpflichtung, die Richtlinie 2013/59/EURATOM in ein nationales Regelwerk auf Gesetzes- und/oder Verordnungsebene umzusetzen. Dies führt dazu, dass bestehende Regelungen des nationalen Strahlenschutzrechts teilweise geändert, ausgebaut oder gänzlich neue Bereiche und Aspekte für den Vollzug berücksichtigt werden müssen. In Deutschland geschieht die Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM durch Regelungen in einem neu geschaffenen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) mit nachgeordneten Verordnungen wie eine neue Strahlenschutzverordnung, die u. a. die Regelungen der bisherigen StrlSchV und RöV vereint. Um den Vollzug des Strahlenschutzrechts in Deutschland auch in Zukunft zu gewährleisten, waren im Vorhaben 3614S70050 „Weiterentwicklung der Anforderungen an den Kompetenzerhalt im Strahlenschutz als Beitrag zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Strahlenschutzes nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung“ /GRS 15b/ Bereiche des Strahlenschutzes zu identifizieren, die durch die Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM zusätzliche Kompetenzen von Behördenmitarbeitern erfordern werden. Des Weiteren waren im Vorhaben 3614S70050 /GRS 15b/ die Instrumente, die im Vorläufervorhaben 3610S70007 „Weiterentwicklung der Anforderungen an den Kompetenzerhalt im Strahlenschutz“ zur Erfassung der erforderlichen Kompetenzen der Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden erarbeitet wurden, hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf die neuen rechtlichen Regelungen zu evaluieren und gegebenenfalls an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.

Darüber hinaus enthält die Richtlinie 2013/59/EURATOM /EU 14/ in Artikel 104 die Forderung, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden Inspektionsprogramme einrichten, welche dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahr, einer allgemeinen Bewertung von Strahlenschutzfragen bei dieser Tätigkeit und dem Stand der Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM verabschiedeten Bestimmungen Rechnung tragen. Eine Kurzfassung der Inspektionsprogramme und die wichtigsten bei ihrer Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Ziel des Vorhabens 3615S72362 „Unterstützung der Aufsicht und des Kompetenzerhalts im Strahlenschutz als Beitrag zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Strahlenschutzes nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung“ war es daher, Methoden und Vorgehens-

weisen in der Aufsicht nach StrlSchV und RöV und zum länderübergreifenden Erfahrungsaustausch zu implementieren und weiterzuentwickeln. Hierzu wurden u. a. auf die gewonnenen Erkenntnisse und Ergebnisse aus dem Vorhaben 3612S70027 /GRS 15a/ und dessen Vorläufervorhaben zurückgegriffen und die dortigen Arbeiten, wie im Folgenden beschrieben, weitergeführt.

Das Handbuch zum Vollzug im Strahlenschutz, womit in dem Vorhaben 3612S70027 begonnen wurde, wurde im Rahmen dieses Vorhabens fertiggestellt. Weiterhin wurde die in dem Vorgängervorhaben 3612S70027 erprobte Veranstaltungsreihe zum länderübergreifenden Erfahrungsaustausch fortgesetzt.

Des Weiteren wurde im Rahmen des Vorhabens ein länderübergreifendes Inspektionsprogramm ausgearbeitet, welches den Anforderungen der Richtlinie 2013/59/EURATOM entspricht, und Vorschläge unterbreitet, in welcher Form die aus dem Inspektionsprogramm gewonnenen Erkenntnisse der interessierten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

Schließlich wurden im Rahmen des Vorhabens Maßnahmen zum Kompetenzaufbau und -erhalt neu entwickelt bzw. auf Grundlage von im Vorhaben 3614S70050 /GRS 15b/ sowie dessen Vorläufervorhaben erzielten Ergebnissen weiterentwickelt.

Damit leistet das Vorhaben einen Beitrag dazu, die Vollzugsbehörden der Länder in die Lage zu versetzen, die Ausübung der behördlichen Tätigkeit mit der erforderlichen Intensität weiterzuführen, entgegen einem zu beobachtenden erhöhten Kostendruck, eingeschränkter personeller Ressourcen auf Seiten der Vollzugsbehörden und der ständigen Zunahme von Aufgaben in diesem Bereich.

Der vorliegende Fachbericht ist wie folgt aufgebaut: Zunächst wird in Kapitel 2 der Stand von Wissenschaft und Technik mit Bezug zu den Inhalten des Vorhabens skizziert. Kapitel 3 stellt das im Rahmen des Vorhabens erstellte Handbuch zum Vollzug im Strahlenschutz vor. In Kapitel 4 werden die Inhalte der und Erkenntnisse aus den im Rahmen des Vorhabens durchgeführten Veranstaltungsreihe zum länderübergreifenden Erfahrungsaustausch vorgestellt. Kapitel 5 beschreibt die Erarbeitung des bundesweit umsetzbaren generischen Inspektionsprogramms, welches den Anforderungen der Richtlinie 2013/59/EURATOM genügt. In Kapitel 6 wird die Weiterentwicklung zum Kompetenzaufbau und -erhalt im Strahlenschutz vorgestellt. Kapitel 7 fasst die Ergebnisse des Vorhabens zusammen und schließt mit einem Ausblick.

2 Stand von Wissenschaft und Technik

In § 11 AtG wird unter anderem geregelt, dass die Aufsuchung von radioaktiven Stoffen, der Umgang und der Verkehr mit radioaktiven Stoffen, die Beförderung sowie die Ein- und Ausfuhr dieser Stoffe und die Errichtung und der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen einer Genehmigung oder Anzeige bedürfen. Genehmigungen und allgemeine Zulassungen werden in § 17 AtG beschrieben und § 19 AtG regelt die staatliche Aufsichtspflicht über diese Zulassungen. Ziel der staatlichen Aufsicht ist es, darüber zu wachen, dass nicht gegen die Vorschriften des AtG und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, insbesondere der StrlSchV und der RöV, und der hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der zuständigen Aufsichtsbehörden und gegen die Bestimmungen des Bescheids über die Genehmigung oder allgemeine Zulassungen verstoßen wird und dass nachträgliche Auflagen eingehalten werden. Genehmigungen oder allgemeine Zulassungen können nach § 17 AtG inhaltlich beschränkt, mit Auflagen versehen sowie zurückgenommen oder widerrufen werden.

Im Rahmen der Aufsicht kann die zuständige Aufsichtsbehörde nach § 19 Abs. 3 AtG anordnen, dass identifizierte Verstöße oder Zustände, aus denen sich durch die Wirkung ionisierender Strahlen Gefahren für Mensch und Umwelt ergeben, beseitigt werden. Insbesondere kann sie anordnen,

- dass und wenn ja welche Schutzmaßnahmen zu treffen sind, und
- dass der Umgang mit radioaktiven Stoffen oder die Errichtung, der Betrieb oder die wesentliche Änderung von Anlagen, Geräten und Vorrichtungen zur Erzeugung ionisierender Strahlen einstweilen oder, wenn eine erforderliche Genehmigung nicht erteilt oder rechtswirksam widerrufen ist, endgültig eingestellt wird.

Damit verfügen die Vollzugsbehörden über weitreichende Befugnisse, um den Schutz von Mensch und Umwelt sicherstellen zu können.

Zentrale Aufgaben der Vollzugsbehörden im Anwendungsbereich ionisierender Strahlen außerhalb kerntechnischer Anlagen ergeben sich aus den Regelungsinhalten der StrlSchV und RöV, in denen u. a. die Anforderungen der relevanten EU-Richtlinien zum Strahlenschutz, insbesondere auch die Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der

Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen /EU 96/ (im Folgenden: Richtlinie 96/29/EURATOM), umgesetzt wurden.

Auf internationaler Ebene wurden in der Vergangenheit verschiedene Erfahrungsberichte und Standards zur Aufsicht im Strahlenschutz erarbeitet.

Im Dokument „General Safety Requirements Part 1 (Rev. 1) – Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety“ /IAEA 16/ der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO; englisch: International Atomic Energy Agency, IAEA) sind Anforderungen an den regulatorischen und behördlichen Rahmen zusammengestellt, die erforderlich sind, um die Sicherheit von kerntechnischen Anlagen und beim Umgang mit radioaktiven Stoffen in dem Maße sicherzustellen, wie dies für die Erreichung der übergeordneten Schutzziele (Fundamental Safety Principles) /IAEA 06/ erforderlich ist und enthält insbesondere auch Anforderungen an die staatliche Aufsicht.

Das Dokument „General Safety Requirements Part 3 – Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards (BSS)“ /IAEA 14/ stellt Anforderungen an den Schutz von Mensch und Umwelt vor den schädlichen Wirkungen ionisierender Strahlung und die Sicherheit von Strahlenquellen.

Der „Safety Guide GS-G-1.5 – Regulatory Control of Radiation Sources“ /IAEA 04/ enthält Empfehlungen, wie die Anforderungen an eine nationale Infrastruktur zur Regelung von Anwendungen ionisierender Strahlen im Bereich der Medizin, Industrie, Landwirtschaft, Forschung und Ausbildung umgesetzt werden können. Er konkretisiert die Anforderungen der übergeordneten „General Safety Requirements Part 1“ /IAEA 16/. Der Safety Guide enthält insbesondere auch Empfehlungen zum Aufbau einer staatlichen Aufsicht, die bei der Ausarbeitung der Methoden und Vorgehensweisen zu berücksichtigen sind.

Der “Safety Guide SSG-44 – Establishing the Infrastructure for Radiation Safety” /IAEA 18/ enthält Empfehlungen, wie die Anforderungen der BSS und verschiedener Safety Requirements /IAEA 12/, /IAEA 16/ an Ausbildung und Training zur Strahlensicherheit (Radiation Safety) und zum Strahlenschutz umgesetzt werden können. Der Safety Guide enthält im Sinne eines Leitfadens Mindestanforderungen an die erforderlichen Qualifikationen und gibt Hinweise zu nationalen Strategien zum Aufbau entsprechender Kompetenzen.

Die Veröffentlichung “IAEA-TECDOC-1526 – Inspection of Radiation Sources and Regulatory Enforcement - Supplement to Safety Guide No. GS-G-1.5“ /IAEA 07/ stellt Erfahrungen aus der Praxis der IAEO Mitgliedsstaaten zu Ansätzen zur Konzeption und Durchführung von Inspektionen und zur Durchsetzung behördlicher Maßnahmen (Anordnungen und Verfügungen) im Zusammenhang mit strahlenschutzrelevanten Tätigkeiten außerhalb der Kerntechnik dar. Neben detaillierten Hinweisen zur Organisation, Steuerung und Durchführung von Inspektionen und zu behördlichen Anordnungen und Verfügungen enthält die Veröffentlichung Checklisten für verschiedene Anwendungsbereiche ionisierender Strahlen. Diese können Anregungen für mögliche Inhalte eines Handbuches zur Aufsicht geben.

Die genannten Veröffentlichungen sind auf Fragestellungen zu Genehmigung und Aufsicht im Strahlenschutz außerhalb der Kerntechnik zugeschnitten. Ebenfalls von Bedeutung für dieses Forschungsvorhaben sind aktuelle strahlenschutzrelevante regulatorische Entwicklungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Auf der Grundlage der Empfehlungen der International Commission on Radiological Protection (ICRP) von 2007 (/ICRP 07/) hat die Europäische Kommission die Richtlinie 96/29/EURATOM /EU 96/ überarbeitet und weitere Richtlinien integriert. Die so gewonnene Richtlinie 2013/59/EURATOM /EU 14/ beinhaltet Themenfelder, welche nach Umsetzung in nationales Recht zusätzliche Anforderungen an die erforderlichen Kompetenzen von Behördenmitarbeitern stellen werden, die bisher nicht oder nur in geringem Umfang für den Vollzug der StrlSchV und RöV erforderlich sind. Die umfassende Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM in nationales Recht wird in Deutschland mit in Kraft treten des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) /SSG 17/ und einer überarbeiteten Strahlenschutzverordnung zum 31. Dezember 2018 erfolgen.

Die Qualität und die Effizienz der staatlichen Aufsicht werden national wie international auch durch die Auswertung entsprechender Vorkommnisse beeinflusst. Vorkommnisse zeigen Schwachstellen bei einzelnen Genehmigungsinhabern auf, und geben wichtige Hinweise zu Sachverhalten, die im Rahmen der Aufsicht gezielt untersucht und überwacht werden sollten. Entsprechend beeinflussen Vorkommnisse kurzfristig im Rahmen von Ad-hoc-Maßnahmen das aufsichtliche Handeln.

Um die Kompetenzen im Strahlenschutz in Deutschland zu erhalten, existieren Seminare verschiedener Institutionen, die Beiträge zum Kompetenzerhalt im Bereich von Fragestellungen im Strahlenschutz bieten und aktuelle Themen des Strahlenschutzes behandeln. Hierzu zählen z. B. der TÜV Süd mit den Expertentreffen zum Strahlenschutz und

den Symposien zu neuen Entwicklungen im Strahlenschutz oder die Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutzausbildung mit der Sommerschule für Strahlenschutz. Eine spezielle Ausrichtung auf die aufsichtlichen Tätigkeiten ist dabei jedoch nicht vorgesehen.

Mit einer speziellen Ausrichtung auf Behördenvertreter und Vertreter von Sachverständigenorganisationen im Bereich kerntechnischer Anlagen veranstaltet die GRS in Abstimmung mit dem BMU regelmäßig Behördenseminare u. a. zu Grundlagen des Strahlenschutzes. Diese Seminare dienen der Grundausbildung von Angehörigen in den genannten Institutionen, dienen aber auch der Auffrischung bestehender Kenntnisse zum Strahlenschutz und bilden einen Rahmen für einen Erfahrungsaustausch zu Grundsatzfragen des Strahlenschutzes.

Mit dem Ziel des behördeninternen und behördenübergreifenden Erfahrungsaustausches werden ebenfalls von verschiedenen Landesbehörden jährliche Seminare zu Fragestellungen des Vollzugs von StrlSchV und RöV durchgeführt, die hierdurch wichtige Beiträge zum Kompetenzerhalt leisten.

Das Themenfeld des Vollzugs von StrlSchV und RöV wird im Bereich überregionaler Anbieter teilweise vom Institut für Radioökologie und Strahlenschutz der Leibniz Universität Hannover mit seiner Fortbildungsreihe „Seminar und Erfahrungsaustausch zum Strahlenschutz nach StrlSchV bzw. RöV“ bedient. Des Weiteren trägt die im Rahmen des Vorläufervorhabens 3612S70027 etablierte Reihe zum Erfahrungsaustausch im Strahlenschutz dazu bei, insbesondere Vertretern der Vollzugsbehörden die Möglichkeit für einen länderübergreifenden Erfahrungsaustausch zu geben und sich weiter fortzubilden.

3 Erstellung eines Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz

Wie eingangs erwähnt, ist die Gewährleistung der Einheitlichkeit im Vollzug eine wichtige Anforderung an die staatliche Aufsicht. Einen entsprechenden Beitrag zu dessen Umsetzung stellt die Verfügbarkeit von Daten und Informationen dar. Als ein mögliches Instrument in Hinblick auf die Gewährleistung der Einheitlichkeit im Vollzug wurde im Vorhaben 3608S07004 /GRS 11/ die Erstellung eines Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz identifiziert, da ein Handbuch sich zur Organisation von Dokumenten im Sinne einer Sammlung von Anweisungen, Durchführungsbestimmungen, Hinweisen, Ergebnissen usw. eignet.

Im Vorhaben 3612S70027 /GRS 15a/ wurde mit der Entwicklung eines solchen Handbuches zum Vollzug der StrlSchV und RöV begonnen. Bei der Erarbeitung der Anforderungen war eine enge Anbindung an die Praxis erforderlich. Hierzu wurden Entwürfe der Kapitel und Abschnitte des Handbuches zur Diskussion in engem Austausch mit Vollzugbehörden in die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Aufsicht im Strahlenschutz“ eingebracht. Weiterhin wurde untersucht, in welcher technischen Form das Handbuch realisiert werden konnte und wie eine praktikable Lösung aussieht. Da in vielen Ländern die Genehmigungs- und Aufsichtstätigkeit dezentral erfolgt, wurde beschlossen, das Konzept zur technischen Umsetzung des Handbuches auf Basis von SharePoint im Portal zur Nuklearen Sicherheit (PNS) zu gestalten, so dass es als „Online-Handbuch“ länderübergreifend genutzt werden kann. Zum Ende der Laufzeit des Vorhabens 3612S70027 konnte – wie vorgesehen – etwa die Hälfte der geplanten Inhalte des Handbuches zum Vollzug der StrlSchV fertiggestellt werden.

Die länderübergreifenden Inhalte des Handbuches zum Vollzug der StrlSchV wurden nun im Laufe des Vorhabens vervollständigt und die Erarbeitung der Inhalte des Handbuchs zum Vollzug der RöV abgeschlossen. Hierzu wurden zunächst weitere Textentwürfe erstellt und in die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Aufsicht im Strahlenschutz“ zur Diskussion eingebracht sowie die Diskussionsergebnisse anschließend umgesetzt. Der fertiggestellte Prototyp für das länderübergreifende Handbuch findet sich in Anhang A und wurde auf der 25. gemeinsamen Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz (FAS) des Länderausschusses für Atomkernenergie (LAA) und des Landesausschusses Röntgenverordnung (LA RöV) am 25. April 2018 in Potsdam von einem Vertreter der GRS vorgestellt. Das Handbuch kann insbesondere zur Einarbeitung neuer Mitarbeiter von Vollzugsbehörden und als zentrale Informationsquelle auch für erfahrene Mitarbeiter

einen wertvollen Beitrag zur aufsichtlichen Tätigkeit leisten. Eine besondere Stärke des „Online-Handbuches“ auf dem „Info-Server – Portal für nukleare Sicherheit“ sind die Verlinkungen sowohl innerhalb des Dokumentes als auch auf Regelungen des gesetzlichen und untergesetzlichen Regelwerks. Es ist geplant, das Handbuch an das neue Strahlenschutzrecht, welches zum 31.Dezember 2018 in Kraft tritt, im Rahmen eines Nachfolgevorhabens anzupassen.

4 Länderübergreifender Erfahrungsaustausch zum Vollzug im Strahlenschutz

Wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, existieren in zahlreichen Ländern interne Fortbildungsveranstaltungen, die zumeist einmal jährlich stattfinden. Zum Teil findet ein Erfahrungsaustausch auch länderübergreifend statt. Die Ergebnisse einer Analyse im Rahmen des Vorhabens 3608S07004 /GRS 11/ zeigten auf, dass auf den zweimal im Jahr stattfindenden Sitzungen des FAS sowie des LA RöV aufgrund der Kürze der Zeit und der Vielzahl von zu behandelnden Themen kaum Zeit zum Erfahrungsaustausch bleibt. Außerdem findet dort ein Erfahrungsaustausch ausschließlich auf der Ebene der obersten Landesbehörden statt. Es fehlt damit eine Plattform, auf der auch die nachgeordneten Aufsichts- und Genehmigungsbehörden an einem länderübergreifenden Erfahrungsaustausch teilnehmen können.

Eine solche Möglichkeit konnte im Vorhaben 3612S70027 /GRS 15a/ durch eine neue länderübergreifende Seminarreihe zu Fragen der Aufsicht im Strahlenschutz geschaffen werden. Diese Seminarreihe dient dabei sowohl dem Aufbau von Wissen als auch der Förderung des Erfahrungsaustausches und wendet sich explizit an die Aufsichts- und Genehmigungsbehörden der Länder. Während des genannten Vorhabens wurden zwei Workshops zu Fragen des Vollzugs der StrlSchV und der RöV als länderübergreifender Erfahrungsaustausch mit den Themen „Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung“ und „Tiermedizin“ durchgeführt. Diese Workshops zielten auf den Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen den Vollzugsbehörden verschiedener Länder und wurden von Mitarbeitern sowohl aus oberen Landesbehörden als auch aus für den Vollzug der StrlSchV und RöV zuständigen nachgeordneten Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden wahrgenommen. Die Teilnehmerzahlen von ca. 40 Personen an der jeweiligen Veranstaltung und die von den Teilnehmern geäußerten Rückmeldungen haben gezeigt, dass die GRS mit den angebotenen Workshops eine Lücke in der Aus- und Weiterbildungslandschaft für Mitarbeiter der Vollzugsbehörden schließt.

Im Vorhaben 3615S72362 wurde die Veranstaltungsreihe zum länderübergreifenden Erfahrungsaustausch daher fortgesetzt. Es wurden fünf zweitägige Seminare am GRS-Standort Köln durchgeführt (je zwei Veranstaltungen in den Jahren 2016 und 2017 sowie eine Veranstaltung im Jahr 2018). Bezüglich der Themenfindung für die Seminare erfolgte eine Abstimmung mit den Mitgliedern der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Aufsicht im Strahlenschutz“, wobei sowohl die Rückmeldungen aus den bereits durchgeführten Veranstaltungen und aktuelle Entwicklungen im und Erkenntnisse aus dem Vollzug des

Strahlenschutzes berücksichtigt wurden. Hierdurch wurde eine enge Anbindung an die Vollzugspraxis gewährleistet. Die Programme der fünf Veranstaltungen können Anhang B entnommen werden. Auch für diese Veranstaltungen haben die hohen Teilnehmerzahlen sowie die von den Teilnehmern geäußerten positiven Rückmeldungen gezeigt, dass sich die Veranstaltungsreihe als fester Bestandteil der Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten für Mitarbeiter der Vollzugsbehörden etabliert hat.

In einem geplanten Nachfolgevorhaben ist es vorgesehen, die Veranstaltungsreihe zum länderübergreifenden Erfahrungsaustausch mit zwei Veranstaltungen im Kalenderjahr fortzusetzen.

5 Studie zu Inspektionsprogrammen

Wie in Kapitel 1 erläutert, bestand für die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union die Verpflichtung, die Richtlinie 2013/59/EURATOM /EU 14/ bis zum 6. Februar 2018 in ein nationales Regelwerk auf Gesetzes- und/oder Verordnungsebene umzusetzen. Die Richtlinie enthält in Artikel 104 die Forderung, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden Inspektionsprogramme einrichten, welche dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahr, einer allgemeinen Bewertung von Strahlenschutzfragen bei dieser Tätigkeit und dem Stand der Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM verabschiedeten Bestimmungen Rechnung tragen. Eine Kurzfassung der Inspektionsprogramme und die wichtigsten bei ihrer Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Zur Erstellung des risikoorientierten Aufsichtskonzepts wurde im Rahmen dieses Vorhabens untersucht, inwieweit Inspektionsprogramme bereits in den für den Vollzug der StrlSchV und RöV zuständigen Behörden der Länder vorliegen, welche risikoorientierten Kriterien seitens der Landesbehörden als sinnvoll erachtet werden und inwieweit ggf. Konzepte zur Veröffentlichung der bereits vorhandenen Inspektionsprogramme vorhanden sind. Im Rahmen einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe wurde, basierend auf den Ergebnissen der genannten Untersuchungen, ein länderübergreifendes, risikoorientiertes Aufsichtskonzept erarbeitet.

Die Ergebnisse zum länderübergreifenden Aufsichtskonzept wurden bereits in einem separaten Bericht dargestellt /GRS 18/ und werden im Folgenden aufgeführt.

5.1 Untersuchung zu vorhandenen Inspektionsprogrammen

Um in Erfahrung zu bringen, inwieweit Inspektionsprogramme bereits in den für den Vollzug der StrlSchV und RöV zuständigen Behörden der Länder vorliegen und wie diese umgesetzt und die Ergebnisse veröffentlicht werden, wurde ein Fragebogen entwickelt und an die zuständigen Behörden der Bundesländer versendet. Die Umfrage umfasste eine Erläuterungsdatei im Word-Format sowie eine zugehörige Excel-Datei (vgl. Anhang C.1).

Im Wesentlichen wurden folgende Fragen an die Landesbehörden gestellt:

1. Verfolgen Sie in ihrem Zuständigkeitsbereich bereits ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm (ja/nein)?
2. Welche risikoorientierten Kriterien halten Sie als Grundlage für das Konzept in Ihrem Zuständigkeitsbereich als sinnvoll?
3. Welche risikoorientierten Kriterien haben sich auf Basis Ihrer Erfahrungen als nicht zielführend herausgestellt?
4. Nach Art. 104 (4) der Richtlinie 2013/59/EURATOM haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass eine Kurzfassung der Aufsichtsprogramme und die wichtigsten bei ihrer Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
   Gibt es in Ihrem Zuständigkeitsbereich bereits Konzepte zur Veröffentlichung? Falls ja, bitte skizzieren Sie diese Konzepte.

Die für den Vollzug der StrlSchV bzw. RöV zuständigen obersten Landesbehörden, die eine Rückmeldungen gaben, sind in Tab. 5.1 durch ein „x“ gekennzeichnet. Es ist zu erkennen, dass sowohl für den Bereich der StrlSchV als auch für den Bereich der RöV, ein Großteil der zuständigen Behörden Antworten zur Verfügung gestellt haben.

Tab. 5.1 Übersicht zu Rückmeldungen der Umfrage

Bundesland	StrlSchV	RöV
BW	x	x
BY	x	x
BE	x	x
BB	x	x
HB	x	x
HH	x	x
HE	x	x
MV	-	-
NI	x	x
NW	x	x
RP	x	x
SL	x	x
SN	x	-
ST	x	x
SH	x	x
TH	x	x

Die Untersuchung ergab, dass in 47 % der für die StrlSchV zuständigen Landesbehörden, die auf die Umfrage geantwortet haben, ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm

verfolgt wird. Bei den für die RöV zuständigen Landesbehörden beträgt dieser Anteil 36 %.

Die risikoorientierten Kriterien, die von den Landesbehörden als sinnvoll angesehen werden, sind in Tab. 5.2 dargestellt. Es stellte sich heraus, dass sich sinnvolle Kriterien, die zu einer Einschätzung des Risikopotentials einer Tätigkeit dienen können, im Wesentlichen auf Zulassungen nach § 7 StrlSchV bzw. nach §§ 3 und 4 RöV beziehen.

Tab. 5.2 Übersicht zu den Antworten bzgl. sinnvoller risikoorientierter Kriterien für ein Aufsichtskonzept

Kriterium	Nennungen
Umschlossen/offen	14
Aktivität	13
Einsatzbereich	13
Art der Anwendung/Gerätetyp	13
Mobilität	9
Betriebsbezogene Faktoren (Strahlenschutzorganisation, Auffälligkeiten, Betriebsgröße …)	7
Prüfungen SV/Ärztliche Stellen	6
Umweltauswirkungen/Ableitungen	4
Besondere Bauart/Abschirmung	4
Dosis	4
Besonders schutzbedürftige Personen oder Patienten	3
Deckungsvorsorgepflichtig	3
Notwendigkeit der Störfallplanung	2
Anlagenenergie	2
Mögliches Schadensausmaß (individuell und Anzahl betroffener Personen)	1
Öffentliche Wahrnehmung	1

Als nicht zielführend wurden seitens der Landesbehörden folgende Kriterien angesehen:

- Eine zu kleinteilige Abstufung/Ein hoher Detaillierungsgrad in einer starren Matrix (3 Bundesländer)
- Das Kriterium, ob Prüfungen von Sachverständigen oder ärztlichen Stellen durchgeführt werden und eine eingeschränkte Aufsicht zur Folge hätten (2 Bundesländer)
- Turnusmäßige Überprüfung von Sachverhalten, die bereits von Sachverständigen bewertet wurden (1 Bundesland)
- Unterscheidung nach genehmigungs- und anzeigebedürftigem Betrieb im Bereich RöV (1 Bundesland)

- IAEA-Kategorien sind weniger vertraut und nicht für alle Nuklide sind D-Werte angegeben (1 Bundesland)
- Betriebsgröße/Mitarbeiterzahl ist kein Kriterium für regelkonforme Durchsetzung von Anforderungen im Strahlenschutz (1 Bundesland)
- Die in der Beispieltabelle aufgeführten Kriterien (Einsatzbereich, Tätigkeitsart, etc.) (1 Bundesland)
- Das Kriterium Einsatzbereich, z.B. Humanmedizin ist aufgrund der Vielfältigkeit von Anwendungen wenig aussagekräftig (1 Bundesland)

Hier zeigt sich, dass es bei den Befragten teilweise unterschiedliche Auffassungen über die Bewertung einzelner Kriterien gibt. Insbesondere das Kriterium, ob Überprüfungen von Sachverständigen oder ärztlichen Stellen durchgeführt werden, wurde von einigen Landesbehörden als sinnvoll angesehen, um eine geringere Aufsichtshäufigkeit der Behörde zu rechtfertigen. Andere Landesbehörden vertraten jedoch die Auffassung, dass dieses Kriterium nicht sinnvoll ist, da eine Überprüfung durch Sachverständige oder ärztlichen Stellen eine behördliche Aufsicht nicht ersetzen kann.

Des Weiteren vertraten einige Landesbehörden die Auffassung, dass ein länderübergreifendes Aufsichtskonzept keinen zu hohen Detaillierungsgrad aufweisen sollte sondern den Vollzugsbehörden Freiheiten gelassen werden sollten, um auf spezifische Gegebenheiten eingehen zu können. Ein länderübergreifendes Aufsichtskonzept sollte somit lediglich Grundsätze und Eckpunkte für die geforderten Aufsichtsprogramme darstellen. Die Ausarbeitung des finalen Aufsichtsprogramms sollte durch die jeweiligen Vollzugsbehörden erfolgen.

Die Untersuchung bezüglich der Veröffentlichung von Aufsichtsprogrammen ergab, dass in 20 % der für die StrlSchV zuständigen Landesbehörden, die auf die Umfrage geantwortet haben, bereits Konzepte zur Veröffentlichung existieren. Bei den für die RöV zuständigen Bundesländern beträgt dieser Anteil 36 % (siehe auch Kapitel 5.3).

5.2 Risikoorientiertes Aufsichtskonzept

Die Ergebnisse der Umfrage (vgl. Kapitel 5.1) wurden im Rahmen einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe diskutiert und zur Erstellung eines Aufsichtskonzepts herangezogen. Die Arbeitsgruppe umfasste 27 Teilnehmer aus 10 Bundesländern sowie Vertretern des BMU und der GRS. In 4 Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde auf dieser Basis iterativ ein

konsensfähiges Aufsichtskonzept erarbeitet. In der 23. gemeinsamen Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz (FAS) des Länderausschusses für Atomkernenergie und des Länderausschusses Röntgenverordnung (LA RöV) wurde beschlossen, das genannte risikoorientierte Konzept (vgl. Anhang C.2) der Erarbeitung einer Rechtsverordnung zugrunde zu legen.

Durch das Konzept werden im Wesentlichen Aufsichtshäufigkeiten vor Ort festgelegt. Regelintervalle sind hierbei 2, 4 und 6 Jahre bzw. „keine Regelüberwachung vor Ort notwendig“ (Kategorien I bis IV). Des Weiteren werden den Kategorien anhand von (primären) Kriterien Tätigkeiten zugeordnet. Das Konzept ist jedoch insofern flexibel gehalten, dass auf Grundlage einer Risikobetrachtung Abweichungen von den Regelintervallen vorgenommen werden können, um dem jeweiligen Risikopotential einer spezifischen Tätigkeit Rechnung zu tragen. So ist die Verringerung bzw. Erhöhung des Regelintervalls anhand verschiedener (sog. sekundärer) Kriterien um jeweils ein Jahr möglich. In begründeten Ausnahmefällen ist zusätzlich eine Zuordnung zu einer höheren oder niedrigeren Kategorie zulässig.

Zuordnungen von Anwendungs- und Gerätearten, bzw. Anzeige- und Genehmigungstatbeständen aus der StrlSchV und RöV zu den Kategorien werden in 5 Tabellen vorgenommen. In Ergänzung hierzu werden für komplexe Tatbestände (in Zusammenhang mit § 7 StrlSchV bzw. §§ 3, 4 und 5 RöV) Ereignisbäume zur Verfügung gestellt, die ein Instrument zur Kategorisierung der nicht berücksichtigten Anwendungsfälle zur Verfügung stellen.

Die derzeitige Planung sieht vor, Grundlagen des erarbeiteten Aufsichtskonzepts in eine Verordnung zu implementieren. Dies betrifft im Wesentlichen die im Konzept beschriebenen Aufsichtsintervalle sowie die primären Kriterien. Zusätzlich ist geplant eine allgemeine Verwaltungsvorschrift zu erlassen, die fachlich auf den Inhalten des erarbeiteten Aufsichtskonzepts basiert. Durch diese Vorgehensweise werden Anforderungen an ein detailliertes Aufsichtsprogramm festgelegt, das durch die jeweiligen Aufsichtsbehörden ausgestaltet werden kann.

5.3 Konzept zur Veröffentlichung des Aufsichtsprogramms und der wichtigsten bei dessen Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse

Die Ergebnisse der durchgeführten Umfrage (vgl. Kapitel 5.1) zeigen, dass in 80 % der für die StrlSchV zuständigen Landesbehörden, die auf die Umfrage geantwortet haben, kein Konzept zur Veröffentlichung existiert. Bei den für die RöV zuständigen Bundesländern beträgt dieser Anteil 64 %.

Wie in Kapitel 5.2 beschrieben, ist es geplant, Teile des erarbeiteten bundesweiten Aufsichtskonzepts in eine Rechtsverordnung zu implementieren und zusätzlich eine allgemeine Verwaltungsvorschrift zu erlassen, die fachlich auf den Inhalten des erarbeiteten Aufsichtskonzepts basiert. Dieses Vorgehen erfüllt die Vorgabe des Art. 104 (4) der Richtlinie 2013/59/EURATOM /EU 14/, nach der die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass eine Kurzfassung der Aufsichtsprogramme der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Die Veröffentlichung der Inhalte der sich hieraus ergebenden Aufsichtsprogramme kann durch die nach Landesrecht zuständigen Aufsichtsbehörden erfolgen.

Eine weitere Forderung des Art. 104 (4) der Richtlinie 2013/59/EURATOM ist, die wichtigsten bei der Umsetzung der Inspektionsprogramme gewonnenen Erkenntnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die Bundesländer veröffentlichen in der Regel allgemeine Informationen hierzu in den Jahresberichten zur Gewerbeaufsicht, die einen Überblick über die Aufsichtstätigkeiten der Landesbehörden darstellt, wobei der Strahlenschutz nach StrlSchV und RöV im Allgemeinen nur einen geringen Teil des Inhaltes darstellt. Diese Jahresberichte werden grundsätzlich im Internet veröffentlicht. Darüber hinaus werden teilweise Ergebnisberichte von Schwerpunktaktionen auf der Homepage der jeweiligen Behörde und zum Teil auch in Printmedien veröffentlicht.

Im Rahmen der durchgeführten Umfrage (vgl. Kapitel 5.1) hat ein Bundesland angeregt zukünftig eine Veröffentlichung des kompletten Aufsichtsprogramms und der wichtigsten bei dessen Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse im Internet anzustreben. Hier könnten z. B. grundsätzliche Angaben zum Vorgehen bei der Aufsicht und prozentuale Verteilungen der Zuordnungen der Befunde der Aufsicht zu Mängelkategorien gegeben werden. Ein weiteres Bundesland schlägt darüber hinaus vor, einen bundeseinheitlichen jährlichen Bericht nach einheitlichen Vorgaben zu erarbeiten, der verschiedene Angaben enthält, die durch die 16 Bundesländer zu erbringen sind, und beispielsweise im Jahresbericht des BfS veröffentlicht werden kann.

Insgesamt wird es aus Sicht der Autoren dieses Berichtes als sinnvoll angesehen, Informationen zu veröffentlichen, die im Detailierungsgrad über die Informationen in den allgemeinen Jahresberichten der Gewerbeaufsicht hinausgehen und sich speziell mit der Aufsichtstätigkeit der nach StrlSchV und RöV zuständigen Behörden befassen.

Inhaltlich sollten die veröffentlichten Informationen insbesondere folgende Bereiche abdecken:

- Übersicht über die zuständige(n) Behörde(n), z. B.:
    - Struktur/Organisation
    - Aufgabenbereich
    - Kontaktmöglichkeiten
- Zusammenfassung des Aufsichtsprogramms einschließlich der sich daraus ergebenen Zielvorgaben für die Aufsichtsbehörde
- Übersicht über genehmigte bzw. angezeigte Tätigkeiten im Zuständigkeitsbereich
    - Gesamtzahl der Betriebsstätten
    - Gesamtzahl des überwachten Personals
    - Gesamtzahl der Betriebsstätten in denen eine Aufsicht (Vor-Ort) durchgeführt wurde
    - Gesamtzahl der gefundenen Mängel (unterteilt in Mängelkategorien)
    - Bandbreite der zugelassenen Tätigkeiten
- Statistiken über die Ergebnisse der Aufsichtstätigkeit untergliedert nach Art der Zulassung, wie
    - Anzahl der Betriebe in denen eine Aufsicht (Vor-Ort) durchgeführt wurde
    - Anzahl der gefundenen Mängel (unterteilt in Mängelkategorien)
    - Anzahl der überprüften Betriebe ohne Mängel
- Nennung wiederholt auftretender Mängel
    - Beschreibung geplanter sowie bereits initiierten Gegenmaßnahmen
- Entwicklungen der Ergebnisse der Aufsichtstätigkeit in Bezug auf die Vorjahre

Hierbei erscheint es zielführend zusammenfassende Daten, soweit dies nach datenschutzrechtlichen Vorgaben machbar ist, sowohl tabellarisch als auch graphisch darzustellen.

Zusätzlich wäre es sinnvoll detaillierte, eigenständige Berichte über ggf. durchgeführte Schwerpunktaktionen zu publizieren, in denen insbesondere auch auf die Motivation zur Durchführung dieser Aktionen eingegangen werden sollte.

Während die Berichte zu Schwerpunktaktionen zeitnah publiziert werden sollten, ist es sinnvoll die allgemeine Übersicht jährlich zu veröffentlichen. Zur Veröffentlichung der genannten Informationen bieten sich die Homepages der jeweiligen obersten Landesbehörden an. Über das Erscheinen der Berichte können neben Ankündigungen auf der Homepage oder Pressemitteilungen auch Newsletter informieren. Einige Webseiten der Landesbehörden bieten entsprechende Service-Funktionen bereits an. Weiterhin verbreitet sich der Auftritt von Behörden in sozialen Medien oder durch Apps. Auch diese bereits existierenden Kanäle können genutzt werden, um über das Erscheinen der Berichte zu informieren.

6 Kompetenzaufbau und -erhalt im Vollzug des Strahlenschutzes

Wie in der Einleitung (Kapitel 1) erwähnt, werden nach der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM /EU 14/ in nationales Recht mit Inkrafttreten des StrlSchG und der neuen StrlSchV zusätzliche Anforderungen an die erforderlichen Kompetenzen des Personals von Vollzugsbehörden zu stellen sein, die bisher nicht oder nur in geringem Umfang für den Vollzug der StrlSchV und RöV erforderlich sind.

In dem Forschungsvorhabens 3614S70050 „Weiterentwicklung der Anforderungen an den Kompetenzerhalt im Strahlenschutz als Beitrag zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Strahlenschutzes nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung“ /GRS 15b/ wurde die EU-Richtlinie 2013/59/EURATOM dahingehend analysiert, welche neuen Aufgaben sich für die Vollzugsbehörden in Deutschland voraussichtlich ergeben werden und welche neuen Anforderungen an das Personal der Vollzugsbehörden gestellt werden müssen. Aufbauend auf den Ergebnissen dieser Analyse und der zum jetzigen Zeitpunkt verfügbaren neuen rechtlichen Regelungen (Strahlenschutzgesetz /SSG 17/ und Referentenentwurf der neuen Strahlenschutzverordnung vom 30. Mai 2018 /SSV 18/) wurden im Rahmen dieses Vorhabens die sich ergebenden neuen Anforderungen an die Vollzugsbehörden identifiziert.

Des Weiteren wurde die in dem Forschungsvorhaben 3610S70007 „Weiterentwicklung der Anforderungen an den Kompetenzerhalt im Strahlenschutz“ erstellten Kompetenzmatrizen zur StrlSchV und RöV mit Hilfe der oben genannten Ergebnisse auf Grundlage der neuen rechtlichen Regelungen (Strahlenschutzgesetz und Referentenentwurf der neuen Strahlenschutzverordnung) zusammengefasst und aktualisiert.

6.1 Neue Anforderungen an Beschäftigte von Vollzugsbehörden nach Umsetzung der EU-Richtlinie

Die in dem Vorgängervorhaben 3614S70050 formulierten „kommenden Anforderungen an Beschäftigte von Vollzugsbehörden nach Umsetzung der EU-Richtlinie“ wurden auf Grundlage des Strahlenschutzgesetzes /SSG 17/ und des Referentenentwurfs der neuen Strahlenschutzverordnung vom 30. Mai 2018 /SSV 18/ aktualisiert. Bei der Erstellung der damaligen Tabelle wurden die relevanten Artikel der EU-Richtlinie identifiziert und mögliche neue Anforderungen an die Vollzugsbehörden formuliert. Allerdings wurde

darauf hingewiesen, dass viele der Artikel der EU-Richtlinie einen Gestaltungsspielraum hinsichtlich der Umsetzung in nationales Recht lassen. Mit der Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung wurde bzw. wird die EU-Richtlinie in Deutschland in nationales Recht umgesetzt. Darüber hinaus wurde bzw. wird die Novellierung des Strahlenschutzrechtes dazu genutzt, zahlreiche bestehende Vorgaben infolge des wissenschaftlichen Fortschritts anzupassen und den thematisch bereits breiten Anwendungsbereich des deutschen Strahlenschutzrechts erheblich zu erweitern /SSG 17/. Das Strahlenschutzgesetz wurde am 27. Juni 2017 veröffentlicht und tritt sukzessive bis 31. Dezember 2018 in Kraft /SSG 17/. Zu diesem Datum wird voraussichtlich auch die neue Strahlenschutzverordnung in Kraft treten, von der zum jetzigen Zeitpunkt der Referentenentwurf vom 30. Mai 2018 veröffentlicht wurde /SSV 18/. Das StrlSchG und der Entwurf der neuen StrlSchV wurden nun dahingehend analysiert, ob sich neue Anforderungen an Beschäftigte der Vollzugsbehörden, u. a. in Folge des wissenschaftlichen Fortschritts, ergeben. Ergaben sich bei dieser Analyse neue Anforderungen, so wurde zunächst erläutert, was in den neuen rechtlichen Regelungen gefordert wird, um dann in der Folgerung die neuen Anforderungen an Beschäftigte von Vollzugsbehörden zu formulieren. Die Ergebnisse dieser Analyse sind in Tab. 6.1 dargestellt. Gleichzeitig kann diese Tabelle als Erläuterung zu der in Kapitel 6.2 aktualisierten Kompetenzmatrix (Tab. 6.9) herangezogen werden. Dazu wird in der ersten Spalte von Tab. 6.1 der Querbezug zu den in Tab. 6.9 verwendeten Kennungen (Spalte 1) angegeben.

Tab. 6.1 Neue Anforderungen an Beschäftigte von Vollzugsbehörden nach Novellierung des Strahlenschutzrechts

Bezug Kennung Kompetenzmatrix	Erläuterung
II.3 Beförderung radioaktiver Stoffe i.V.m. II.9 Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz	In den neuen rechtlichen Regelungen wird als Genehmigungsvoraussetzung für die Beförderung radioaktiver Stoffe in § 29 StrlSchG ein SSV/SSB mit der erforderlichen Fachkunde gefordert. **Folgerung**: Der Umfang der behördlichen Prüfung der Genehmigungen erhöht sich. Als neue Kompetenz für Beschäftigte der Vollzugsbehörden kommt hier in der Spalte „Ausbildung – Zusatzqualifikation“ ggf. das Modul BF (Beförderung) hinzu (AZ15, s. Tab. 6.9). Diese neue Kompetenz ist auch in Tab. 6.9 – Zeile II.9 zu berücksichtigen, da die zuständige Behörde auch für die Anerkennung der Fachkundekurse zuständig ist (§ 74 StrlSchG i.V.m. § 51 StrlSchV).
II.7 Anmeldung von Rückständen	Nach neuen rechtlichen Regelungen fallen Tätigkeiten mit Rückständen/Materialien unter die anmeldepflichtigen Tätigkeiten: • § 60 StrlSchG: Wer in seiner Betriebsstätte industrielle und bergbauliche Prozesse durchführt oder durchführen lässt, bei denen jährlich mehr als insgesamt 2 000 Tonnen an Rückständen anfallen werden und verwertet oder beseitigt werden sollen, hat dies zu Beginn jedes Kalenderjahrs anzumelden. In der alten Gesetzgebung war dies mitteilungspflichtig. • § 61 StrlSchG: Die Lagerung von überwachungsbedürftigen Rückständen auf dem Betriebsgelände ist anzumelden, die Beendigung der Lagerung ist der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Dies wurde in die neue Gesetzgebung aufgenommen. • § 62 StrlSchG: Die beabsichtigte Verwertung oder Beseitigung der Rückstände muss angemeldet werden, sobald deren Überwachungsbedürftigkeit nach § 61 Abs. 2 StrlSchG festgestellt wurde. Dies wurde in die neue Gesetzgebung aufgenommen. **Folgerung**: Aufgabe der Vollzugsbehörden wird es sein, zu überprüfen, ob die angemeldete Tätigkeit den festgelegten Kriterien entspricht. Zusätzlich kann das Fehlen von erwarteten Anmeldungen zu Maßnahmen durch die Behörden führen (s. § 194 Abs. 1 Nr. 12 StrlSchG: Bußgeldvorschriften). Die hierfür erforderlichen Kompetenzen sind in Tab. 6.9 – Zeile II.7 definiert.

Bezug Kennung Kompetenzmatrix	Erläuterung
II.11 Schutz der Bevölkerung und der Umwelt	Der Schutz der Bevölkerung und der Umwelt wird in dem § 81 StrlSchG und den §§ 89 – 94 StrlSchV adressiert. Neu ist hier insbesondere, dass in § 91 StrlSchV gefordert wird, dass die zuständigen Behörden jährlich die von einer repräsentativen Person erhaltenen Körperdosen für bestimmte genehmigte oder angezeigt Tätigkeiten zu ermitteln haben. **Folgerung**: Die zuständige Behörde hat die von einer repräsentativen Person erhaltenen Körperdosen jährlich zu ermitteln. Die sich daraus ergebenden neuen Kompetenzen sind in Tab. 6.9 – Zeile II.11 definiert.
IV.1 Schutz vor Radon	In den neuen rechtlichen Regelungen wird der Schutz vor Radon in den §§ 121 – 132 StrlSchG (Teil 4 Kapitel 2 – Schutz vor Radon) und in den §§ 141 - 146 StrlSchV (Teil 4 Kapitel 1 – Schutz vor Radon) adressiert. **Folgerung**: In diesem Zusammenhang gibt es vielfältige neue Aufgaben für die Vollzugsbehörden, die im Folgenden aufgelistet werden: • § 121 StrlSchG und § 141 StrlSchV (Festlegung von Gebieten): Die zuständige Behörde legt die Gebiete fest, für die erwartet wird, dass die über das Jahr gemittelte Radon-222-Aktivitätskonzentration in der Luft in einer beträchtlichen Zahl von Gebäuden mit Aufenthaltsräumen oder Arbeitsplätzen den Referenzwert nach § 124 oder § 126 StrlSchG (300 Bq/m3) überschreitet. Die zuständige Behörde führt die zur Festlegung der Gebiete (§ 121 Abs. 1 Satz 1 StrlSchG) und die zur Überprüfung der Gebietsfestlegung (§ 121 Abs. 1 Satz 3 StrlSchG) erforderlichen Messungen und Probenahmen durch und erhebt die erforderlichen Daten. Sie veröffentlicht die Festlegung dieser Gebiete. Die Festlegung der Gebiete ist alle zehn Jahre zu überprüfen. • § 122 StrlSchG (Radonmaßnahmenplan): Das BMU erstellt einen Radonmaßnahmenplan (RAP) unter Beteiligung der Länder, der regelmäßig, mindestens aber alle 10 Jahre, aktualisiert werden muss. Unter Berücksichtigung des RAP entwickelt die zuständige Behörde an die jeweiligen Bedingungen angepasste Strategien zum Umgang mit langfristigen Risiken der Exposition durch Radon und erhebt Messdaten. • § 123 StrlSchG und 142 StrlSchV (Maßnahmen an Gebäuden): Die zuständige Behörde überprüft, ob an Gebäuden und Neubauten in den festgelegten Gebieten entsprechende Maßnahmen ergriffen wurden, um den Zutritt von Radon zu verhindern oder erheblich zu erschweren. Sie kann unter bestimmten Bedingungen von der Pflicht zur Maßnahmenergreifung befreien.

Bezug Kennung Kompetenzmatrix	Erläuterung
	• § 125 StrlSchG (Unterrichtung der Bevölkerung; Reduzierung der Radonkonzentration): Das BMU und die zuständigen Behörden der Länder unterrichten die Bevölkerung in geeigneter Weise über die Exposition durch Radon in Aufenthaltsräumen und die damit verbundenen Gesundheitsrisiken, über die Wichtigkeit von Radonmessungen und über die technischen Möglichkeiten, die zur Verringerung vorhandener Radon-222-Aktivitätskonzentrationen verfügbar sind. Weiterhin regen das BMU und die zuständigen Behörden der Länder Maßnahmen zur Ermittlung von Aufenthaltsräumen an, in denen der Referenzwert überschritten wird, und empfehlen technische oder andere Mittel zur Verringerung der Exposition durch Radon. • § 127 StrlSchG und 143 StrlSchV (Messung der Radonkonzentration): Die zuständige Behörde kann sich die Messergebnisse der Radonkonzentration in Luft an Arbeitsplätzen in einem Innenraum auf Verlangen vorlegen lassen, überprüft diese und kann ggf. weitere Maßnahmen anordnen. • § 128 StrlSchG (Reduzierung der Radonkonzentration): Die zuständige Behörde kann überprüfen, ob Maßnahmen zur Reduzierung der Radonkonzentration ergriffen wurden und kann sich die Wirksamkeit dieser Maßnahmen nachweisen lassen. Weiterhin kann die Behörde nach Abs. 4 von Maßnahmen zur Reduzierung der Radonkonzentration aus besonderen Gründen absehen. • § 129 StrlSchG (Anmeldung): Ergibt eine Messung nach § 128 Abs. 2 StrlSchG eine Überschreitung des Grenzwertes nach § 126 StrlSchG, so ist der Arbeitsplatz der zuständigen Behörde anzumelden. Aufgabe der Vollzugsbehörden wird es sein, zu überprüfen, ob eine angemeldete Tätigkeit den festgelegten Kriterien entspricht. Zusätzlich kann das Fehlen von erwarteten Anmeldungen zu Maßnahmen durch die Behörden führen (s. § 194 Abs. 1 Nr. 12 StrlSchG: Bußgeldvorschriften). • § 130 StrlSchG, §§ 144 und 145 StrlSchV (Abschätzung Exposition, Ermittlung der Exposition und der Körperdosis): Die Ergebnisse der durch den zur Anmeldung Verpflichteten durchgeführten Abschätzung der Radon Exposition, der potentiellen Alphaenergie-Exposition oder der Körperdosis durch die Exposition durch Radon sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Die zuständige Behörde kann Vorgaben für die Durchführung dieser Abschätzung machen. Falls die Abschätzung weniger als 6 mSv/a effektive Dosis ergibt, kann sich die Behörde Nachweise bezüglich der regelmäßigen Überprüfung der Exposition sowie der getroffenen Strahlenschutzmaßnahmen verlangen. Bei einer unterbliebenen oder fehlerhaften Messung der Exposition legt die zuständige Behörde eine Ersatzdosis fest und veranlasst, dass die Ersatzdosis an das Strahlenschutzregister übermittelt wird.

Bezug Kennung Kompetenzmatrix	Erläuterung
	• § 131 StrlSchG in Verbindung mit § 146 StrlSchV (beruflicher Strahlenschutz): Falls die Abschätzung der Exposition einen beruflichen Strahlenschutz erfordert, überprüft die zuständige Behörde die damit einhergehenden zu ergreifenden Maßnahmen (siehe §§ 45, 46, 52, 54, 55, 60, 70 Abs. 1 und 84 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 StrlSchV) und die Einhaltung der Grenzwerte für beruflich exponierte Personen (nach § 78 StrlSchG). Die hierfür erforderlichen Kompetenzen sind in Tab. 6.9 – Zeile IV.1 definiert.
IV.2 Schutz vor Radioaktivität in Bauprodukten	In § 133 StrlSchG wird als Referenzwert für die effektive Dosis aus äußerer Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung in Aufenthaltsräumen durch Gammastrahlung aus Bauprodukten zusätzlich zur effektiven Dosis aus äußerer Exposition im Freien 1 mSv/a festgelegt. **Folgerung**: Nach § 135 StrlSchG muss bei einer Überschreitung des in § 133 StrlSchG festgelegten Referenzwertes die Behörde unverzüglich informiert werden. Diese kann dann nach § 135 Abs. 3 StrlSchG Maßnahmen zur Einhaltung des Referenzwertes anordnen oder bei Nichteinhaltung des Referenzwertes die Verwendung des Bauproduktes untersagen. Dies gilt auch im Zusammenhang mit der Entlassung überwachungsbedürftiger Rückstände aus der Überwachung zur Verwertung als Bauprodukt (§ 30 StrlSchV). Die hierfür erforderlichen Kompetenzen sind in Tab. 6.9 – Zeile IV.2 definiert.
IV.3 Radioaktive Altlasten	In den neuen rechtlichen Regelungen werden radioaktive Altlasten in den §§ 136 – 150 StrlSchG (Teil 4 Kapitel 4 Abschnitt 1 – Radioaktive Altlasten) und in den §§ 148 - 153 StrlSchV (Teil 4 Kapitel 3 – Radioaktive Altlasten) adressiert. **Folgerung**: In diesem Zusammenhang gibt es vielfältige neue Aufgaben für die Vollzugsbehörden, die im Folgenden aufgelistet werden: • In § 136 StrlSchG wird der Begriff der radioaktiven Altlast definiert als durch abgeschlossene menschliche Betätigung kontaminierte Grundstücke, Teile von Grundstücken, Gebäude oder Gewässer, wenn von der Kontamination eine Exposition verursacht wird oder werden kann, durch die der Referenzwert von 1 mSv/a überschritten wird. Dieser Referenzwert gilt auch, wie bisher, für die Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus (§ 149 StrlSchG). Aufgabe der zuständigen Behörden

Bezug Kennung Kompetenzmatrix	Erläuterung
	wird es sein, Maßnahmen nach § 139 StrlSchG anzuordnen, um den Referenzwert nach § 136 StrlSchG zu unterschreiten. • Liegen der zuständigen Behörde Anhaltspunkte für das Vorliegen einer radioaktiven Altlast vor, so soll sie nach § 138 StrlSchG zur Ermittlung des Sachverhalts geeignete Maßnahmen treffen. Bei einem hinreichenden Verdacht auf eine Altlast kann die zuständige Behörde die zuständige Person für die Altlast verpflichten, erforderliche Untersuchungen durchzuführen, insbesondere zu Art, Höhe und Ausdehnung der Kontamination und zur Exposition (§ 138 StrlSchG) • Weiterhin kann die zuständige Behörde nach § 139 Abs. 1 StrlSchG einen für die radioaktive Altlast Verantwortlichen verpflichten 1. Untersuchungen zu Art und Ausdehnung der radioaktiven Altlast sowie zur Exposition und zu möglichen Sanierungs- und sonstigen Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Exposition durchzuführen, 2. der zuständigen Behörde das Ergebnis dieser Untersuchungen mitzuteilen, 3. durch bestimmte Sanierungsmaßnahmen, sonstige Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Exposition oder Nachsorgemaßnahmen dafür zu sorgen, dass der Referenzwert nach § 136 Abs. 1 StrlSchG (1 mSv/a) unterschritten wird, 4. die Exposition der Bevölkerung infolge der Sanierungsarbeiten zu überwachen, 5. auch nach Durchführung von Maßnahmen nach Nummer 3 weitere Maßnahmen durchzuführen, soweit dies zur Sicherung des Ziels von Sanierungs- oder sonstigen Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Exposition notwendig ist, oder 6. die von der radioaktiven Altlast ausgehenden, Radionuklide enthaltenden Emissionen und Immissionen, einschließlich der Direktstrahlung, zu überwachen. Nach § 151 StrlSchV sind hierbei die Vor- und Nachteile der Sanierungs-, Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen zu berücksichtigen. Die Bewertung und Überprüfung der ergriffenen Maßnahmen erfolgen durch die zuständigen Behörden. • Den Beginn und Abschluss der Maßnahmen hat der Verantwortliche nach § 140 StrlSchG der zuständigen Behörde mitzuteilen. Ebenfalls hat der Verantwortliche Nachweise über die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Bezug Kennung Kompetenzmatrix	Erläuterung
	• Nach § 142 StrlSchG informiert die zuständige Behörde die betroffene Öffentlichkeit über die radioaktive Altlast und die von ihr ausgehende Exposition sowie über die getroffenen Maßnahmen. Weiterhin erfasst die zuständige Behörde die festgestellten radioaktiven Altlasten und altlastverdächtigen Flächen. • Nach § 143 Abs. 1 StrlSchG kann die zuständige Behörde einen für die radioaktive Altlast Verantwortlichen verpflichten einen Sanierungsplan vorzulegen. Unter bestimmten Bedingungen kann die zuständige Behörde den Sanierungsplan nach § 144 Abs. 1 StrlSchG selbst erstellen oder ergänzen oder durch einen Sachverständigen gemäß § 18 Satz 1 BBodSchG erstellen oder ergänzen lassen. • Sanierungs- und sonstige Maßnahmen zur Verhinderung und Verminderung der Exposition bei radioaktiven Altlasten fallen nach § 145 StrlSchG unter die anmeldepflichtigen Tätigkeiten, wenn die abgeschätzte Körperdosis einen der Werte für die Einstufung als beruflich exponierte Person (§ 5 Abs. 7 StrlSchG) überschreitet. Die Aufgabe der zuständigen Behörden wird es sein, zu überprüfen, ob eine angemeldete Tätigkeit den festgelegten Kriterien entspricht. Zusätzlich kann das Fehlen von erwarteten Anmeldungen zu Maßnahmen durch die Behörden führen (s. § 194 Abs. 1 Nr. 12 StrlSchG: Bußgeldvorschriften). Darüber hinaus wird es Aufgabe der Behörde sein, die abgeschätzte Körperdosis zu überprüfen. Die hierfür erforderlichen Kompetenzen sind in Tab. 6.9 – Zeile IV.3 definiert.
IV.4 Sonstige bestehende Expositionssituationen	In den neuen rechtlichen Regelungen werden sonstige bestehende Expositionssituationen in den §§ 153 – 160 StrlSchG (Teil 4 Kapitel 5 – Sonstige bestehende Expositionssituationen) und in dem § 154 StrlSchV (Teil 4 Kapitel 4 – Sonstige bestehende Expositionssituationen) adressiert. **Folgerung**: In diesem Zusammenhang gibt es vielfältige neue Aufgaben für die Vollzugsbehörden, die im Folgenden aufgelistet werden: • Liegen Anhaltspunkte für eine sonstige bestehende Expositionssituation vor, soll die zuständige Behörde, oder ein von ihr verpflichteter Verantwortlicher, geeignete Maßnahmen zur Ermittlung des Sachverhalts, zur Bestimmung der mit der Expositionssituation zusammenhängenden beruflichen Exposition und Exposition der Bevölkerung und zur Bewertung der gesammelten Erkenntnisse ergreifen (§ 154 StrlSchG). • Weiterhin kann die Behörde nach § 156 StrlSchG Art, Umfang, Dauer und Ziel der zu ergreifenden Sanierungs- und sonstigen Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Exposition festlegen, sowie

Bezug Kennung Kompetenzmatrix	Erläuterung
	den Verantwortlichen für die Situation verpflichten, diese Sanierungs- und sonstigen Maßnahmen durchzuführen. Der zuständigen Behörde obliegt dabei eine Koordinierungsfunktion und sie bewertet in regelmäßigen Abständen die ergriffenen Maßnahmen. Darüber hinaus kann die Behörde den Verantwortlichen verpflichten, nach Abschluss der Maßnahmen die effektive Dosis der Arbeitskräfte und von einer Einzelperson der Bevölkerung zu ermitteln. • Nach § 158 StrlSchG informiert die zuständige Behörde die exponierte Bevölkerung über mögliche Risiken durch die sonstige bestehende Expositionssituation in regelmäßigen Abständen sowie über die verfügbaren Maßnahmen zur Verringerung ihrer Exposition und veröffentlicht Empfehlungen für individuelles Verhalten oder Maßnahmen. • Falls der Referenzwert nach § 155 StrlSchG oder, falls kein Referenzwert festgelegt wurde, eine effektive Dosis von 1 mSv/a überschritten werden kann, muss die bestehende Expositionssituation nach § 159 StrlSchG angemeldet werden. Aufgabe der Vollzugsbehörden wird es sein, zu überprüfen, ob eine angemeldete Tätigkeit den festgelegten Kriterien entspricht. Zusätzlich kann das Fehlen von erwarteten Anmeldungen zu Maßnahmen durch die Behörden führen (s. § 194 Abs. 1 Nr. 12 StrlSchG: Bußgeldvorschriften). Die hierfür erforderlichen Kompetenzen sind in Tab. 6.9 – Zeile IV.4 definiert.

6.2 Aktualisierung der Kompetenzmatrizen

Im Rahmen der Vorgängervorhaben 3607S04525 und 3610S70007 wurde zur Erfassung der erforderlichen Kompetenzen zum Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung Kompetenzmatrizen erstellt. Diese wurden unter aktiver Beteiligung der Länder in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Kompetenzerhalt im Strahlenschutz“ des FAS des LAA und des LA RöV erarbeitet. In Form von Tabellen wurden dazu einzelnen Aufgaben des Vollzugs die erforderlichen Kompetenzen zu deren Wahrnehmung zugewiesen. Diese Kompetenzen wurden nach den Kategorien Fachwissen, Ausbildung und Erfahrung unterschieden. Die Aufgaben des Vollzugs wurden hierbei entsprechend den Abschnitten StrlSchV bzw. RöV strukturiert. Die drei genannten Kategorien wurden in weitere Unterkategorien unterteilt, um eine differenzierte Erfassung der erforderlichen Kompetenzen zu ermöglichen. Für diese Unterkategorien wurden Standards definiert, die die erforderlichen Kenntnisse bzw. den erforderlichen Ausbildungs- und Erfahrungsgrad benennen.

Wie im vorherigen Abschnitt 6.1 beschrieben, ergeben sich aus der Umsetzung der EU-Richtlinie in nationales Recht und der damit einhergehenden Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung in Deutschland neue Kompetenzanforderungen an Beschäftigte der Vollzugbehörden. Mit der Neuordnung des Rechts wird es zukünftig keine Röntgenverordnung mehr geben. Das Strahlenschutzschutzgesetz und eine neue Strahlenschutzverordnung werden die aktuell noch gültigen Verordnungen „über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen“ (StrlSchV) und „über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen“ (RöV) vereinen. Um die neuen Kompetenzen und die neue Struktur des Strahlenschutzrechtes zu berücksichtigen, wurden die in den Vorgängervorhaben erarbeiteten Kompetenzmatrizen zur StrlSchV und RöV auf Grundlage des Strahlenschutzgesetzes /SSG 17/ und des Referentenentwurfs der Strahlenschutzverordnung vom 30. Mai 2018 /SSV 18/ zusammengefasst und aktualisiert. Im Rahmen der Aktualisierung wurden insbesondere neue Aufgaben für die Vollzugsbehörden in die Kompetenzmatrix aufgenommen sowie im Einzelfall Kompetenzanforderungen, die durch die geänderte Gesetzgebung erforderlich werden, angepasst.

Die ursprüngliche Form der Matrizen wurde beibehalten. Die Matrix, die in Tab. 6.9 dargestellt ist, besteht aus drei Hauptspalten, die sich auf die **Aufgabenbeschreibung**, die **Aufgaben des Vollzugs** und die **erforderlichen Kompetenzen** aufteilen.

In der Spalte zur **Aufgabenbeschreibung** sind die Aufgaben nach Strahlenschutzgesetz mit entsprechendem Verweis auf die jeweiligen Paragraphen des Strahlenschutzgesetzes und des Referentenentwurfs der neuen Strahlenschutzverordnung vom 30. Mai 2018 mit einer Kennung (erste Spalte) aufgelistet. Diese Kennung wird zum einen genutzt, um Querbezüge zwischen verschiedenen Aufgaben in der Kompetenzmatrix herzustellen, zum anderen werden diese in der Erläuterungstabelle Tab. 6.1 herangezogen, um die jeweiligen geänderten bzw. neuen Anforderungen an Beschäftigte von Vollzugsbehörden den verschiedenen Aufgaben aus der Kompetenzmatrix zuzuordnen.

Die Spalte mit den **Aufgaben des Vollzugs** ist in den „(Anwendungs-)Bereich“ und in einen „Querbezug“ unterteilt, wobei der Querbezug eine Verknüpfung zu anderen Aufgabenfeldern herstellt. Die verschiedenen Bereiche sind in Tab. 6.2 aufgelistet. Dabei setzt sich der Anwendungsbereich aus einem übergeordneten Bereich und einer weiteren Spezifizierung des Bereiches zusammen.

Tab. 6.2 Aufgaben des Vollzugs – (Anwendungs-)Bereich

Spalte (Anwendungs-)Bereich		
Übergeordneter Bereich	**Spezifizierung** des Bereiches	
U		Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen
	M	Medizin (Human, Veterinär)
	T	Technik (Industrie, Forschung)
O		Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen
	M	Medizin (Human, Veterinär)
	T	Technik (Industrie, Forschung)
B		Beschleuniger
	M	Medizin (Human, Veterinär)
	T	Technik (Industrie, Forschung)
R		Röntgeneinrichtung
	T	Technik (Industrie, Forschung – nicht medizinisch)
	H	Humanmedizin
	V	Veterinärmedizin
	D	Zahnmedizin

In der letzten Spalte werden die **erforderlichen Kompetenzen** für die mit den Aufgaben des Vollzugs betrauten Beschäftigten definiert. Diesen Kompetenzen sind drei Kategorien zugeordnet, nämlich „Vertieftes Fachwissen“ (F), „Ausbildung“ (A) und „Erfahrung“ (E).

Die Kategorie „Vertieftes Fachwissen“ ist wiederum in drei Unterkategorien unterteilt. Dabei wird „Vertieftes Fachwissen“ in den Bereichen „Strahlenschutz“ (S), „Technologie/Anwendung“ (T) und „Recht“ (R) voneinander unterschieden. Im Einzelnen ergeben sich für die Unterkategorien damit die Aufteilungen, die in den Tabellen Tab. 6.3 bis Tab. 6.5 aufgelistet sind.

Tab. 6.3 Unterkategorie S „Vertieftes Fachwissen Strahlenschutz“

	Spalte „Vertieftes Fachwissen - Strahlenschutz“ FS
FS1	Strahlenschutztechnik (z. B. Messtechnik, Nachweisverfahren, Verfahren der Dosimetrie, Abschirmtechniken, Berechnungsverfahren)
FS2	Wirkungs- und Freisetzungspfade
FS3	Umgang mit und Behandlung von radioaktiven Abfällen, einschließlich Freigabe
FS4	Umgang mit und Behandlung von NORM, einschließlich Dosisermittlung

Tab. 6.4 Unterkategorie T „Vertieftes Fachwissen Technologie/Anwendung“

	Spalte „Vertieftes Fachwissen – Technologie/Anwendung“ FT
FT1	Kenntnisse Verfahrenstechniken bei der Verwendung umschlossener Stoffe
FT2	Kenntnisse Verfahrenstechnik bei der Verwendung offener Stoffe
FT3	allgemeine Kenntnisse bezüglich Beschleunigern
FT4	allgemeine Kenntnisse bezüglich der Medizintechnik
FT5	spezielle Kenntnisse zu natürlicher Radioaktivität
FT6	Basis- Voll- und Hochschutzgeräte, Schulröntgeneinrichtungen
FT7	Verfahrenstechniken in der industriellen Anwendung und Forschung (Zerstörungsfreie Materialprüfung, Röntgenbeugung und -analyse)
FT8	Verfahrenstechniken in der speziellen medizinischen Anwendung
FT9	Störstrahler

Tab. 6.5 Unterkategorie R „Vertieftes Fachwissen Recht“

	Spalte „Vertieftes Fachwissen - Recht“ FR
FR1	Allgemeines Recht (z. B. VwVG, VwVGO, OWiG, StGB, BGB, HGB)
FR2	Atom- und Strahlenschutzrecht und untergesetzliche Regelungen (z. B. SV-RL, QS-RL)
FR3	angrenzende spezielle Rechtsgebiete in vertiefter Form (z.B. Abfallrecht, Wasserrecht, MPG, Gefahrgutrecht, ArbSchG ...)

In der Kategorie „Ausbildung“ (A) werden die Unterkategorien „Berufsbildung“ (B) und „Zusatzqualifikation“ (Z) unterschieden. Daraus leiten sich die in den folgenden Tabellen Tab. 6.6 und Tab. 6.7 gezeigten Aufteilungen ab.

Tab. 6.6 Unterkategorie B „Ausbildung Berufsausbildung“

	Spalte „Ausbildung – Berufsausbildung“ AB
AB1	Ausbildung in einem verwaltungstechnischen Ausbildungsberuf
AB2	Techniker- oder Meisterabschluss in einem technischen Ausbildungsberuf
AB3	Diplom-Ingenieur (FH)/Bachelor-Abschluss in einem naturwissenschaftlichen oder technischen Fach
AB4	Hochschulabschluss (TH, Uni)/Master-Abschluss in einem naturwissen-schaftlichen oder technischen Fach
AB5	MTRA

Die Unterkategorie AZ „Ausbildung - Zusatzqualifikation“ orientiert sich hauptsächlich an den Lehrinhalten der Fachkundekurse nach der „Fachkunderichtlinie Technik nach Strahlenschutzverordnung“ /BMU 06/ bzw. der „Fachkunderichtlinie Technik nach Röntgenverordnung“ /BMU 11/ und dient als kompakte Referenz für die erforderlichen Kenntnisse.

Tab. 6.7 Unterkategorie Z „Ausbildung Zusatzqualifikationen“

	Spalte „Ausbildung – Zusatzqualifikationen“ AZ
AZ1	RM nach FK-Richtlinie Technik nach RöV
AZ2	GG oder GH nach FK-Richtlinie Technik nach StrlSchV bzw. RG oder RH nach FK-Richtlinie Technik nach RöV
AZ3	UH nach FK-Richtlinie Technik nach StrlSchV
AZ4	OG oder OH nach FK-Richtlinie Technik nach StrlSchV
AZ5	TRG oder TRH nach FK-Richtlinie Technik nach StrlSchV
AZ6	BG oder BH nach FK-Richtlinie Technik nach StrlSchV
AZ7	Z1 nach FK-Richtlinie Technik nach RöV
AZ8	Z2 nach FK-Richtlinie Technik nach RöV
AZ9	Z3 nach FK-Richtlinie Technik nach RöV
AZ10	QS nach FK-Richtlinie Technik nach RöV
AZ11	NU nach FK-Richtlinie Technik nach StrlSchV
AZ12	Spezialqualifikationen zur Strahlenschutzmesstechnik/Labor
AZ13	Kenntnisse in Anlehnung an die Richtlinie "Strahlenschutz in der Medizin" /BMU 14/
AZ14	Kenntnisse in Anlehnung an die Richtlinie "Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin" /BMU 12/
AZ15	ggf. BF nach FK-Richtlinie Technik nach StrlSchV

Die dritte Kategorie „Erfahrung“ (E) enthält keine Unterkategorien und unterscheidet lediglich zwischen den in Tab. 6.8 benannten „Inhalten“ (EI). Aufgrund der unterschiedlichen persönlichen Voraussetzungen und Fähigkeiten wurden keine Vorgaben hinsichtlich des zeitlichen Umfangs der Erfahrungen formuliert, nach denen eine Aufgabe vollständig und eigenverantwortlich übernommen werden kann.

Tab. 6.8 Unterkategorie EI „Erfahrung Inhalte“

	Spalte „Erfahrung - Inhalte“ EI
EI1	im allgemeinen Verwaltungsdienst
EI2	im technischen Aufsichtsdienst/Gewerbeaufsichtsdienst
EI3	in der Anwendung spezieller Strahlenschutzmesstechnik

Sollten in der Kompetenzmatrix (Tab. 6.9) in einer Unterkategorie mehrere Anforderungen gleichzeitig gestellt werden, so werden diese entweder durch ein „+“ Zeichen oder durch ein Komma zwischen den unterschiedlichen Teilanforderungen getrennt. Die Aufzählung mit dem „+“ Zeichen bedeutet dabei, dass alle Anforderungen gefordert werden, während bei der Aufzählung mit einem Komma dies als eine „entweder/oder“- Anforderung zu interpretieren ist.

Tab. 6.9 Kompetenzmatrix

Vollzug (Genehmigung und Aufsicht) des § 50 StrlSchG (anzeigebedürftiger Betrieb von Luftfahrzeugen) erfolgt durch das Luftfahrt-Bundesamt und wird entsprechend in dieser Unterlage nicht berücksichtigt.

Vollzug (Genehmigung und Aufsicht) des § 52 StrlSchG (anzeigebedürftiger Betrieb von Raumfahrzeugen) erfolgt durch das BfS und wird entsprechend in dieser Unterlage nicht berücksichtigt.

Aufgabenbeschreibung		**Aufgaben des Vollzugs**		**Erforderliche Kompetenzen**							
				Vertieftes Fachwissen			**Ausbildung**				**Erfahrung**
Kennung	**Beschreibung**	**Bereich**	**Querbezug**	***Strahlenschutz***	***Technologie/Anwendung***	***Recht***	***Berufsausbildung***	***Zusatzqualifikation***	***Erläuterung***		***Inhalt***
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)											
II.1	Errichtung / Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (§§ 10, 12 Abs. 1 Nr. 1-2 und 17 StrlSchG)	BT		FS1+FS2+FS3	FT3	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4 +AZ6			EI1+EI2
		BM		FS1+FS2+FS3	FT3	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2+AZ4+ AZ6+AZ13			EI1+EI2
	Umgang mit radioaktiven Stoffen (§ 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG)	UT		FS1	FT1	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ3			EI1+EI2
		UM		FS1	FT1	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ3 +AZ13			EI1+EI2
		OT		FS1+FS2+FS3	FT2	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4			EI1+EI2
		OM		FS1+FS2+FS3	FT2	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4 +AZ13			EI1+EI2

Aufgabenbeschreibung			Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen							
					Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung	
Kennung	Beschreibung		Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*	
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)												
II.1	Betrieb von	Röntgeneinrichtungen – genehmigungsbedürftig (§§ 12 Abs. 1 Nr. 4 und 19 Abs. 2 StrlSchG)	RH		FS1	FT8	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4, AB5	AZ2+AZ10 +AZ14		EI1+EI2	
			RD		FS1	FT4	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1+AZ10 +AZ14		EI1+EI2	
			RV		FS1	FT4	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1		EI1+EI2	
			RT		FS1	FT7	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ9		EI1+EI2	
		Röntgeneinrichtungen - anzeigebedürftig (§ 19 Abs. 1 StrlSchG)	RH		FS1	FT8	FR1+FR2+FR3	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ2+AZ10 +AZ14		EI1	
			RD		FS1	FT4	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1+AZ14		EI1	
			RV		FS1	FT4	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1		EI1	
			RT		FS1	FT6, FT7	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2		EI1	
		Störstrahlern (§ 12 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchG)	R		FS1	FT9	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2		EI1	

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	**Beschreibung**	**Bereich**	**Querbezug**	***Strahlenschutz***	***Technologie/Anwendung***	***Recht***	***Berufsausbildung***	***Zusatzqualifikation***	***Erläuterung***	***Inhalt***
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)										
II.1	Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern (§ 22 StrlSchG)	R		FS1	FT4, FT6+FT7, FT9	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ8		EI1+EI2
II.2	Beschäftigung in fremden Anlagen oder Einrichtungen oder im Zusammenhang mit dem Betrieb fremder Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler (§§ 25, 26 und 59 StrlSchG)/ Registrierung von Strahlenpässen (§ 61 Abs. 2 StrlSchV[1])	U, O, B, R	II.1	FS1	FT1, ..., FT4, FT6, ..., FT9	FR1+FR2	AB1, AB2, AB3, AB4	AZ2	FTx richtet sich nach der Art der Tätigkeit	EI1, EI2
II.3	Beförderung radioaktiver Stoffe (§ 27 StrlSchG)	U, O		FS1	-	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2+AZ3+ AZ5+AZ15		EI2

[1] Strahlenschutzverordnung: Referentenentwurf vom 30. Mai 2018 /SSV 18/

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Voll-zugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Ken-nung	Beschreibung	Be-reich	Quer-be-zug	*Strahlen-schutz*	*Technolo-gie/Anwen-dung*	*Recht*	*Berufs-ausbil-dung*	*Zusatz-qualifika-tion*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)										
II.4	Medizinische Forschung[2] (§§ 31 und 32 i.V.m. §§ 12, 17 oder 19 StrlSchG)	UM	II.1	FS1	FT1	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ3 +AZ13		EI1+EI2
		OM	II.1	FS1+FS2+FS3	FT2	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4 +AZ13		EI1+EI2
		BM	II.1	FS1+FS2+FS3	FT3	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2+AZ4+ AZ6+AZ13		EI1+EI2
		RH	II.1	FS1	FT8	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4, AB5	AZ2+AZ10 +AZ14		EI1+EI2
		RD	II.1	FS1	FT4	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4, AB5	AZ2+AZ10 +AZ14		EI1+EI2

[2] Für die Erteilung der Genehmigung nach § 31 StrlSchG (Medizinforschung) ist das BfS zuständig, die Aufsichtspflicht obliegt jedoch den Landesbehörden.

Aufgabenbeschreibung			Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
					Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung		Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)											
II.5	Schutz des Verbrauchers beim Zusatz radioaktiver Stoffe und Aktivierung (§ 40 StrlSchG)		OT	II.1	FS1+FS2+FS3	FT2	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4		EI1+EI2
			BT	II.1	FS1+FS2+FS3	FT3	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4 +AZ6		EI1+EI2
	Bauartzulassung[3] (§§ 45 ff StrlSchG)	Aufsicht über den Inhaber einer Bauartzulassung (§ 24 StrlSchV[1])	UT		FS1	FT1	FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2+AZ3		EI1
			BT		FS1	FT3	FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2+AZ6		EI1
			RT		FS1	FT6+FT9	FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2+AZ3		EI1
		Aufsicht über den Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung (§ 25 StrlSchV[1])	UT		FS1+FS2+FS3	FT1	FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2+AZ3		EI1
			BT		FS1+FS2+FS3	FT3	FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2+AZ6		EI1
			RT		FS1+FS2+FS3	FT6+FT7 +FT9	FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2+AZ3		EI1

[3] Für die Erteilung einer Bauartzulassung von Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten, und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung nach § 45 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG ist das BfS zuständig, für die Erteilung einer Bauartzulassung von Störstrahlern nach § 45 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG und für die Bauartzulassung nach § 45 Abs. 1 Nr. 2 – 6 StrlSchG ist die PTB zuständig, die Aufsichtspflicht obliegt jedoch den Landesbehörden.

Aufgabenbeschreibung			Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
					Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung		Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)											
II.6	Tätigkeiten im Zusammenhang mit natürlich vorkommender Radioaktivität (§ 56 StrlSchG i.V.m. § 58 StrlSchV[1])		N		FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2		EI2
II.7	Anmeldung von Rückständen	Anfall von Rückständen (§ 60 StrlSchG)	N		FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB1, AB2, AB3, AB4	AZ2		EI1
		Lagerung von überwachungsbedürftigen Rückständen (§ 61 StrlSchG)	N		FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB1, AB2, AB3, AB4	AZ2		EI1
		Verwertung oder Beseitigung von Rückständen/ Entlassung von Rückständen aus der Überwachung (§ 62 StrlSchG i.V.m. §§ 29 und 30 StrlSchV[1])	N		FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB1, AB2, AB3, AB4	AZ2		EI1+EI2
II.8	Freigabe (§ 68 StrlSchG i.V.m. § 33 StrlSchV[1])		U, O, B	II.1	FS1+FS3	FT2, FT3	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2+AZ4 +AZ12		EI1+EI2 +EI3

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	**Beschreibung**	**Bereich**	**Querbezug**	***Strahlenschutz***	***Technologie/Anwendung***	***Recht***	***Berufsausbildung***	***Zusatzqualifikation***	***Erläuterung***	***Inhalt***
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)										
II.9	Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 74 StrlSchG und §§ 47 und 48 StrlSchV[1])	Anerkennung FK				FR2	AB1, AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1, AZ2		EI1
		Anerkennung Kurs		FS1, FS2, FS3, FS4	FT1, ..., FT9	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ1, AZ2, AZ3, AZ4, AZ6, AZ7, AZ8, AZ9, AZ10, AZ11, AZ13, AZ14, AZ15	AZx richtet sich nach der FKG des anzuerkennenden Kurses	EI1+EI2
II.10	Ermittlung der Körperdosis: Festlegung von Ersatzdosen (§ 76 StrlSchG i.V.m § 62 Abs. 4 StrlSchV[1])	alle		FS1	-	FR2	AB3, AB4	AZ2		EI2

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung	Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)										
II.10	Ärztliche Überwachung: Behördliche Entscheidung (§ 79 StrlSchG i.V.m. §§ 74 und 75 StrlSchV[1])	UT		FS1	FT1	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ3		EI1+EI2
		UM		FS1	FT1	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ3 +AZ13		EI1+EI2
		OT		FS1+FS2+FS3	FT2	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4		EI1+EI2
		OM		FS1+FS2+FS3	FT2	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4 +AZ13		EI1+EI2
		BT		FS1+FS2+FS3	FT3	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ4 +AZ6		EI1+EI2
		BM		FS1+FS2+FS3	FT3	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2+AZ4+ AZ6+AZ13		EI1+EI2
		RH		FS1	FT8	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4, AB5	AZ2+AZ10 +AZ14		EI1+EI2
		RD		FS1	FT4	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1+AZ10 +AZ14		EI1+EI2
		RV		FS1	FT4	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1		EI1+EI2
		RT		FS1	FT7	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ9		EI1+EI2

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung	Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)										
II.10	Ermächtigung von Ärzten zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 79 StrlSchG i.V.m. § 162 StrlSchV[1])	alle		-	-	FR1+FR2	AB1, AB2, AB3, AB4, AB5	-		EI1
	Qualitätssicherung bei der Anwendung am Menschen (§§ 85 und 86 StrlSchG i.V.m. §§ 104, 105, 106, 110, 117, 118, 119 und 120 StrlSchV[1])	UM	II.1	FS1	FT1	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2, AZ3, AZ13		EI1+EI2
		OM	II.1	FS1+FS2+FS3	FT2	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2, AZ4, AZ13		EI1+EI2
		BM	II.1	FS1+FS2+FS3	FT3	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2, AZ4, AZ6, AZ13		EI1+EI2
		RH	II.1	FS1	FT8	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4, AB5	AZ2+AZ10 +AZ14		EI1+EI2
		RD	II.1	FS1	FT4	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4, AB5	AZ1+AZ10 +AZ14		EI1+EI2
II.11	Schutz der Bevölkerung und der Umwelt (§ 81 StrlSchG i.V.m. § 91 StrlSchV[1])			FS1+FS2	-	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2		EI1+EI2
II.12	Vorkommnisse (§ 90 StrlSchG i.V.m. § 98 StrlSchV[1])	alle		FS1, …, FS4	FT1, ..., FT9	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2	FTx richtet sich nach der Art der Tätigkeit	EI1+EI2

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung	Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil II: Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (§§ 6 - 91 StrlSchG)										
II.13	Anzeigepflichtiger Umgang mit bauartzugelassenen Vorrichtungen (§ 208 Abs. 3 und 4 StrlSchG)	z.B. Schulpräparate, Prüf- und Kalibierpräparate		FS1	-	FR1+FR2	AB2, AB3, AB4	AZ2		EI2

Aufgabenbeschreibung			Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
					Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung		Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil IV: Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen (§§ 118 - 160 StrlSchG)											
IV.1	Schutz vor Radon	Festlegung von Gebieten (§ 121 StrlSchG i.V.m. § 141 StrlSchV[1])	N		FS1+FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2		EI2+EI3
		Maßnahmen an Gebäuden (§ 123 StrlSchG i.V.m. § 142 StrlSchV[1])	N		FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB2, AB3, AB4	AZ2		EI2
		Anmeldung des Arbeitsplatzes (§ 129 StrlSchG)	N		FS1+FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB2, AB3, AB4	-		EI2
		Betätigung in fremden Betriebsstätten (§ 129 Abs. 3 StrlSchG)/ Registrierung von Strahlenpässen (§ 146 Abs. 1 StrlSchV[1])	N		FS1+FS4	FT5	FR1+FR2	AB1, AB2, AB3, AB4	AZ2		EI2
		Ermittlung der Exposition und der Körperdosis: Festlegung von Ersatzdosen (§ 132 StrlSchG i.V.m. § 145 Abs. 5 StrlSchV[1])	N		FS1	-	FR2	AB3, AB4	AZ2		EI2

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	**Beschreibung**	**Bereich**	**Querbezug**	***Strahlenschutz***	***Technologie/Anwendung***	***Recht***	***Berufsausbildung***	***Zusatzqualifikation***	***Erläuterung***	***Inhalt***
Teil IV: Strahlenschutz bei bestehenden Expositionssituationen (§§ 118 - 160 StrlSchG)										
IV.2	Schutz vor Radioaktivität in Bauprodukten (§ 135 StrlSchG)			FS1	-	FR1+FR2+FR3	AB2, AB3, AB4	-		EI2
IV.3	Radioaktive Altlasten (§ 145 StrlSchG) ggf. Anordnung zur Führung von Strahlenpässen (§ 153 Abs. 2 StrlSchV[1])			FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ11		EI2
IV.4	Sonstige bestehende Expositionssituationen (§ 159 StrlSchG) ggf. Anordnung zur Führung von Strahlenpässen (§ 154 Abs. 2 StrlSchV[1])			FS1	-	FR1+FR2+FR3	AB2, AB3, AB4	-		EI2

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung	Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Teil V: Expositionsübergreifende Vorschriften (§§ 161 - 177 StrlSchG)										
V.1	Bestimmung von Sachverständigen (§ 172 StrlSchG i.V.m. §§ 164 - 170 StrlSchV[1])	U, O, B	II.1	FS1	FT1+FT3 +FT4	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ3+ AZ12		EI1+EI2
		RV, RT	II.1	FS1	FT6 + FT7, FT9	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2		EI1+EI2
		RH, RD	II.1	FS1	FT4 + FT8	FR1+FR2	AB3, AB4	AZ2+AZ14		EI1+EI2
		N	II.6	FS1+FS4	FT5	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2		EI1+EI2
	Abhandenkommen, Fund, Erlangung der tatsächlichen Gewalt (§ 173 StrlSchG i.V.m. §§ 155 - 157 StrlSchV[1])	U, O, B		FS1+FS2+FS3 +FS4	FT1+FT2 +FT5	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2+AZ3+ AZ4+AZ5 +AZ12		EI1+EI2 +EI3

Aufgabenbeschreibung		Aufgaben des Vollzugs		Erforderliche Kompetenzen						
				Vertieftes Fachwissen			Ausbildung			Erfahrung
Kennung	Beschreibung	Bereich	Querbezug	*Strahlenschutz*	*Technologie/Anwendung*	*Recht*	*Berufsausbildung*	*Zusatzqualifikation*	*Erläuterung*	*Inhalt*
Strahlenschutzspezifische Unterstützungsfunktion										
	Durchführung, Auswertung und Beurteilung von Strahlenschutzmessungen			FS1+FS2+FS3 +FS4	FT1+FT2 +FT5	FR1+FR2+FR3	AB3, AB4	AZ2+AZ3+ AZ4+AZ5 +AZ12	Neben AB3, AB4 kann weiteres messtechnisches Personal mit abweichenden Qualifikationen eingesetzt werden.	EI1+EI2 +EI3

7 Zusammenfassung und Ausblick

Die Gewährleistung der Einheitlichkeit im Vollzug ist eine wichtige Anforderung an die staatliche Aufsicht. Einen entsprechenden Beitrag zu dessen Umsetzung stellt die Verfügbarkeit von Daten und Informationen dar. Von großer Bedeutung hierfür – wie auch für die Gewährleistung einer fachlich korrekten Aufsicht – sind aber auch der Erhalt und der Austausch von Wissen und Erfahrungen. So muss für einen Genehmigungsinhaber sichergestellt sein, dass unabhängig vom Bearbeiter in der Behörde eine kompetente Bearbeitung seines Antrages gewährleistet ist. Dazu ist es unerlässlich, dass Erfahrungswissen und Erkenntnisse zum Stand von Wissenschaft und Technik sowie Informationen über das Aufsichts- und Genehmigungsgeschehen zwischen den Beteiligten schnell und ungehindert ausgetauscht und verbreitet werden können. Neben der eigentlichen Tätigkeit im Vollzug ist daher der Kompetenzaufbau bzw. -erhalt der Mitarbeiter eine wichtige Aufgabe der Vollzugsbehörden.

Ein Ziel des Vorhabens 3615S72362 war es daher, auf Grundlage der in dem Vorgängervorhaben 3612S70027 und dessen Vorgängervorhaben gewonnenen Erkenntnisse zusätzliche Maßnahmen, Methoden und Vorgehensweisen im Vollzug der StrlSchV und der RöV weiterzuentwickeln und umzusetzen. Hierzu wurden zum einen die Arbeiten an einem „Handbuch zum Vollzug im Strahlenschutz“, mit denen in dem Vorhaben 3612S70027 begonnen wurden, abgeschlossen. Dazu wurden die länderübergreifenden Inhalte des Handbuches zum Vollzug der StrlSchV und der RöV in enger Abstimmung mit der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Aufsicht im Strahlenschutz“ erarbeitet. Die besondere Stärke des Handbuchs liegt dabei in der Online-Version des Handbuchs, in der Verlinkungen innerhalb des Dokumentes, aber auch zu gesetzlichem und untergesetzlichem Regelwerk eingepflegt wurden. Somit stellt dieser Prototyp eines Handbuchs ein Instrument in Hinblick auf die Gewährleistung der Einheitlichkeit im Vollzug dar.
Zum anderen wurde in diesem Vorhaben die in dem Vorgängervorhaben 3612S70027 erprobte länderübergreifende Seminarreihe zu Fragen der Aufsicht im Strahlenschutz fortgesetzt. Diese Seminare zielen auf den Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen den Aufsichts- und Genehmigungsbehörden der Länder und wurden von Mitarbeitern sowohl aus oberen Landesbehörden als auch aus für den Vollzug der StrlSchV und RöV zuständigen nachgeordneten Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden wahrgenommen.

Darüber hinaus wird in Artikel 104 der EU-Richtlinie gefordert, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden Inspektionsprogramme einrichten, welche dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahr, einer allgemeinen Bewertung von Strahlenschutzfragen bei dieser Tätigkeit und dem Stand der Einhaltung der gemäß der EU-Richtlinie verabschiedeten Bestimmungen Rechnung tragen. Weiterhin soll eine Kurzfassung der Inspektionsprogramme und die wichtigsten bei ihrer Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Daher wurde im Rahmen dieses Vorhabens innerhalb einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe ein länderübergreifendes Inspektionsprogramm ausgearbeitet, welches den Anforderungen der EU-Richtlinie entspricht, und Vorschläge unterbreitet, in welcher Form die aus dem Inspektionsprogramm gewonnenen Erkenntnisse der interessierten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

Eine weitere Herausforderung an die Vollzugsbehörden stellt die Umsetzung der 2013/59/Euratom Richtlinie in nationales Recht und die damit einhergehende Novellierung des deutschen Strahlenschutzrechts dar. Hieraus werden zusätzliche Anforderungen an die erforderlichen Kompetenzen von Behördenmitarbeitern zu stellen sein, die bisher nicht oder nur in geringem Umfang für den Vollzug der StrlSchV und RöV erforderlich sind. Aufbauend auf der Analyse der EU-Richtlinie bezüglich wahrscheinlicher, neuer Anforderungen an Beschäftigte der Vollzugsbehörden, die in dem Vorgängervorhaben 361270050 durchgeführt wurde, wurde in diesem Vorhaben überprüft, wie die entsprechenden Artikel der EU-Richtlinie in nationales Recht umgesetzt wurden. Darüber hinaus wurden Änderungen bzw. Erweiterungen, die u. a. in Folge des wissenschaftlichen Fortschritts in dem neuen Strahlenschutzrecht durchgeführt wurden, identifiziert. Hierzu wurde das Strahlenschutzgesetz und der Referentenentwurf der neuen Strahlenschutzverordnung vom 30. Mai 2018 zu Grunde gelegt und die neuen Anforderungen an die Mitarbeiter der Vollzugsbehörden formuliert.

Immer schneller ablaufende technologische Entwicklungen im Zusammenhang mit der Anwendung von ionisierender Strahlung bei gleichzeitig abnehmender oder im Besten Falle konstant bleibender Personalkapazität bei den Vollzugsbehörden, führen zu stetig wachsenden Herausforderungen beim Kompetenzaufbau und -erhalt der Mitarbeiter der für den Strahlenschutz zuständigen Behörden. Einen Beitrag, um diese Herausforderung auch in Zukunft zu adressieren, kann die Veranstaltungsreihe der GRS zum länderübergreifenden Erfahrungsaustausch, der im Rahmen des geplanten Nachfolgevorhabens fortgesetzt werden soll, leisten. Eine weitere Herausforderung an die Vollzugbehörden wird die Neuordnung des deutschen Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung

ionisierender Strahlung sein. Der in diesem Vorhaben fertiggestellte Prototyp eines „Handbuchs zum Vollzug im Strahlenschutz“ könnte bei dieser Herausforderung als Unterstützung herangezogen werden. In dem geplanten Nachfolgevorhaben ist daher eine Fortschreibung und eine Anpassung des Handbuchs an das neue Strahlenschutzrecht vorgesehen.

Literaturverzeichnis

/ATG 18/ Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz AtG) in der Fassung vom 15. Juli 1985 (Bundesgesetzblatt 1985, Nr. I, S. 1565), zuletzt geändert 10. Juli 2018 (BGBl. I 2018, Nr. 25, S. 1122, 1124).

/BMU 06/ Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde (Fachkunde-Richtlinie Technik nach der Strahlenschutzverordnung), zuletzt geändert 19. April 2006 (GMBl. 2006, Nr. Nr. 38, S. 735).

/BMU 11/ Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen (Fachkunde-Richtlinie Technik nach der Röntgenverordnung), zuletzt geändert 21. November 2011 (GMBl. 2011, Nr. Nr. 52/53, S. 1039).

/BMU 12/ Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin und Zahnmedizin, zuletzt geändert 28. November 2012 (GMBl. 2012, Nr. Nr. 61, S. 1204).

/BMU 14/ Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), zuletzt geändert 11. Juli 2014 (GMBl. 2014, Nr. Nr. 49, S. 1020).

/EU 96/ Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlung (96/29/Euratom) in der Fassung vom 13. Mai 1996 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften).

/EU 14/ Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (Richtline 2013/59/Euratom) in der Fassung vom 5. Dezember

2013 (Amtsblatt der Europäischen Union), zuletzt geändert 6. Februar 2014 (Amtsblatt der Europäischen Union 2014, Nr. L 13, S. 1–73).

/GRS 11/ Brendebach, B., Büttner, U., Eich, P., Kaulard, J., Schmidt, C., Stahl, T.: Entwicklung eines generischen Konzepts zur Unterstützung der Aufsicht im Strahlenschutz nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung - Neue Methoden und Vorgehensweisen in der Aufsicht im Strahlenschutz, Fachlicher Abschlussbericht zum Vorhaben 3608S07004. Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH, GRS-A-3662, November 2011.

/GRS 15a/ Brendebach, B., Eberhardt, H., Endres, J., Stahl, T.: Unterstützung der Aufsicht im Strahlenschutz - Weiterentwicklung von Methoden und Vorgehensweisen in der Aufsicht und zum Erfahrungsaustausch, Fachlicher Abschlussbericht zum Vorhaben 3612S70027. Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH, GRS-A-3819, September 2015.

/GRS 15b/ Brendebach, B., Eberhardt, H., Endres, J.: Weiterentwicklung der Anforderungen an den Kompetenzerhalt im Strahlenschutz als Beitrag zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Strahlenschutzes nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung, Abschlussbericht zum Arbeitspaket 2 des Vorhabens 3614S70050. Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH, GRS-A-3812, Juni 2015.

/GRS 18/ Eberhardt, H., Endres, J., Stahl, T.: Aufsicht und Kompetenzerhalt im Strahlenschutz - Studie zu Inspektionsprogrammen, Abschlussbericht zum Arbeitspaket 3 des Vorhabens 3615S72362. Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH, GRS-A-3916, Juni 2018.

/IAEA 04/ International Atomic Energy Agency (IAEA): Regulatory Control of Radiation Sources. IAEA Safety Standards Series, GS-G-1.5, 67 S.: Vienna, Austria, 2004.

/IAEA 05/ International Atomic Energy Agency (IAEA) (Hrsg.): Categorization of Radioactive Sources, Safety Guide. IAEA Safety Standards Series, No. RS-G-1.9: Vienna, 2005.

/IAEA 06/ International Atomic Energy Agency (IAEA) (Hrsg.): Fundamental Safety Principles, Safety Fundamentals. IAEA Safety Standards Series, No. SF-1: Vienna, 2006.

/IAEA 07/ IAEA: Inspection of radiation sources and regulatory enforcement, (Supplement to IAEA Safety Standards Series No. GS-G-1.5). IAEA-TECDOC, Bd. 1526, 131 S., ISBN 92-0-113106-2, International Atomic Energy Agency: Vienna, 2007.

/IAEA 12/ International Atomic Energy Agency (IAEA): Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material 2012 Edition, Specific Safety Requirements. IAEA Safety Standards Series, SSR-6, 168 S., ISBN 978-92-0-133310-0: Vienna, 2012.

/IAEA 14/ International Atomic Energy Agency (IAEA): Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. IAEA Safety Standards Series, GSR Part 3, 471 S.: Vienna, Austria, 2014.

/IAEA 16/ International Atomic Energy Agency (IAEA): Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety. IAEA Safety Standards Series, GSR Part 1 (Rev 1), 67 S.: Vienna, Austria, 2016.

/IAEA 18/ International Atomic Energy Agency (IAEA): Establishing the Infrastructure for Radiation Safety. IAEA Safety Standards Series, SSG-44, 106 S.: Vienna, Austria, 2018.

/ICRP 07/ International Commission on Radiological Protection (ICRP): The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103. Annals of the ICRP, Bd. 37, 2-4, S. 1–332, DOI 10.1016/j.icrp.2007.10.003, 2007.

/RÖV 14/ Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) in der Fassung vom 8. Januar 1987, zuletzt geändert 10. Dezember 2014 (BGBl. I 2014, Nr. 58, S. 2010).

/SSG 17/ Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung in der Fassung vom 27. Juni 2017, zuletzt geändert 27. Juni 2017 (BGBl. I 2017, Nr. 42, S. 1966).

/SSV 17/ Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) in der Fassung vom 20. Juli 2001, zuletzt geändert 27. Januar 2017 (BGBl. I 2017, Nr. 5, S. 114).

/SSV 18/ Entwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechtes - Referentenentwurf (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) in der Fassung vom 30. Mai 2018, zuletzt geändert 30. Mai 2018.

Abbildungsverzeichnis

Anhang A

Abb. A.1 Regelwerkspyramide 75

Abb. A.2 Relevante Behörden und Gremien 76

Abb. A.3 Prozess zur Bearbeitung von Mitteilungen und Meldungen 90

Abb. A.4 Allgemeine Prozessbeschreibung des Aufsichtsverfahrens 102

Abb. A.5 Allgemeine Prozessbeschreibung zum Genehmigungsverfahren 109

Abb. A.6 Allgemeine Prozessbeschreibung zum Genehmigungsverfahren 175

Anhang C

Abb. C.1 Abbildung der Excel-Tabelle „Risikoorientierte Abstufung zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten – Aspekte der StrlSchV“ 398

Abb. C.2 Abbildung der Excel-Tabelle „Beispiel für eine risikoorientierte Abstufung zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten – Aspekte der StrlSchV“ 398

Abb. C.3 Abbildung der Excel-Tabelle „Risikoorientierte Abstufungskriterien zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten – Aspekte der RöV“ 399

Abb. C.4 Ereignisbaum für § 7 StrlSchV 412

Abb. C.5 Ereignisbaum für Röntgeneinrichtungen (§§ 3, 4 und 5 RöV) 413

Tabellenverzeichnis

Tab. 5.1 Übersicht zu Rückmeldungen der Umfrage 14

Tab. 5.2 Übersicht zu den Antworten bzgl. sinnvoller risikoorientierter Kriterien für ein Aufsichtskonzept 15

Tab. 6.1 Neue Anforderungen an Beschäftigte von Vollzugsbehörden nach Novellierung des Strahlenschutzrechts 23

Tab. 6.2 Aufgaben des Vollzugs – (Anwendungs-)Bereich 32

Tab. 6.3 Unterkategorie S „Vertieftes Fachwissen Strahlenschutz“ 33

Tab. 6.4 Unterkategorie T „Vertieftes Fachwissen Technologie/Anwendung“ 33

Tab. 6.5 Unterkategorie R „Vertieftes Fachwissen Recht“ 33

Tab. 6.6 Unterkategorie B „Ausbildung Berufsausbildung“ 34

Tab. 6.7 Unterkategorie Z „Ausbildung Zusatzqualifikationen“ 35

Tab. 6.8 Unterkategorie EI „Erfahrung Inhalte“ 35

Tab. 6.9 Kompetenzmatrix 37

Anhang A

Tab. A.1 Aufsichtsfrequenzen nach IAEA-TECDOC-1526 79

Tab. A.2 Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten, Genehmigungsvoraussetzungen und zuständige Behörden nach StrlSchV und RöV 83

Tab. A.3 Anzeigebedürftige Tätigkeiten und Anzeigefristen nach StrlSchV und RöV 85

Tab. A.4 Festlegungen zur uneingeschränkten Freigabe 213

Tab. A.5 Festlegungen zur spezifischen Freigabe 214

Tab. A.6 Zuständigkeiten nach StrlSchV und RöV in den Bundesländern.....307

Tab. A.7 Relevante Allgemeine Verwaltungsvorschriften.....310

Tab. A.8 Bekanntmachungen mit Bezug zur StrlSchV.....311

Tab. A.9 Bekanntmachungen mit Bezug zur RöV.....315

Tab. A.10 Beratungsergebnisse der SSK zur StrlSchV.....319

Tab. A.11 Beratungsergebnisse der SSK zur RöV.....326

Tab. A.12 Dosisgrenzwerte nach StrlSchV und RöV.....329

Tab. A.13 Mitteilungs-, Melde- und Nachweispflichten an die Behörde.....332

Tab. A.14 Allgemeine mögliche Prüfpunkte für die Tätigkeiten.....341

Tab. A.15 Mögliche Prüfpunkte: Nuklearmedizin.....344

Tab. A.16 Mögliche Prüfpunkte: Brachytherapie/Afterloading.....346

Tab. A.17 Mögliche Prüfpunkte: ZfP/ortsveränderliche Radiographie.....348

Tab. A.18 Mögliche Prüfpunkte: Radionuklidlabor.....351

Tab. A.19 Mögliche Prüfpunkte: Sonstige offene/umschlossenen radioaktive Stoffe.....353

Tab. A.20 Mögliche Prüfpunkte: Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen § 11 Abs. 2 StrlSchV.....354

Tab. A.21 Mögliche Prüfpunkte: Beschleuniger Medizin.....357

Tab. A.22 Mögliche Prüfpunkte: Beschleuniger Forschung/Technik.....359

Tab. A.23 Mögliche Prüfpunkte: Beförderung radioaktiver Stoffe nach § 16 StrlSchV.....360

Tab. A.24 Mögliche Prüfpunkte: Zusammenfassung des Aufsichtsbesuchs.....362

Anhang B

Tab. B.1 Programm des dritten Erfahrungsaustausches 389

Tab. B.2 Programm des vierten Erfahrungsaustausches 390

Tab. B.3 Programm des fünften Erfahrungsaustausches 391

Tab. B.4 Programm des sechsten Erfahrungsaustausches 392

Tab. B.5 Programm des siebten Erfahrungsaustausches 393

Anhang C

Tab. C.1 Kategorien für ein risikoorientiertes Aufsichtskonzept 402

Tab. C.2 Risikoorientierte Kategorisierung nach StrlSchV 406

Tab. C.3 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Humanmedizin) 408

Tab. C.4 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Zahnmedizin) 409

Tab. C.5 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Tiermedizin) 409

Tab. C.6 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Technik) 410

A Handbuch zum Vollzug im Strahlenschutz

A.1 Struktur des Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz (Stand: 21.08.2018)

A.2.1 Einleitung 73

A.2.2 Rechtliche Grundlagen 74

A.2.2.1 Staatliche Aufsicht 77

A.2.2.2 Staatliche Zulassungen 80

A.2.2.2.1 Genehmigungen 81

A.2.2.2.2 Anzeigen 85

A.2.2.2.3 Ausnahmen von Erfordernis für Genehmigung oder Anzeige 86

A.2.2.2.4 Sonstige Zulassungen 87

A.2.2.3 Bearbeitung von Mitteilungen und Meldungen 89

A.2.2.4 Befugnisse und Pflichten der Vollzugsbehörde 91

A.2.2.4.1 Befugnisse der Vollzugsbehörde 91

A.2.2.4.2 Pflichten der Vollzugsbehörde 97

A.2.2.4.3 Beispiele für besondere Situationen 98

A.2.2.5 Sonstiges 99

A.2.2.5.1 Erhebung von Kosten 99

A.2.3 Allgemeine Prozessbeschreibung des Aufsichtsverfahrens 101

A.2.4 Genehmigungen und Anzeigen nach StrlSchV (inkl. Aufsicht) 109

A.2.4.1 Genehmigungsbedürftiger Umgang mit radioaktiven Stoffen (§ 7 StrlSchV) 111

A.2.4.1.1 Genehmigungsverfahren (§ 7 StrlSchV) 112

A.2.4.1.2 Aufsichtsverfahren (§ 7 StrlSchV) 118

A.2.4.2 Genehmigungsbedürftige Errichtung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 Abs. 1 StrlSchV) 123

A.2.4.2.1 Genehmigungsverfahren (§ 11 Abs. 1 StrlSchV) 124

A.2.4.3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 Abs. 2 StrlSchV) 128

A.2.4.3.1 Genehmigungsverfahren (§ 11 Abs. 2 StrlSchV) 128

A.2.4.3.2 Aufsichtsverfahren (§ 11 Abs. 2 StrlSchV) 134

A.2.4.4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 12 StrlSchV) 138
A.2.4.4.1 Anzeigeverfahren (§ 12 StrlSchV) 139
A.2.4.4.2 Aufsichtsverfahren (§ 12 StrlSchV) 140
A.2.4.5 Genehmigungsbedürftige Beschäftigung in fremden Anlagen oder Einrichtungen (§ 15 StrlSchV) 141
A.2.4.5.1 Genehmigungsverfahren (§ 15 StrlSchV) 142
A.2.4.5.2 Aufsichtsverfahren (§ 15 StrlSchV) 145
A.2.4.6 Genehmigungsbedürftige Beförderung radioaktiver Stoffe (§ 16 StrlSchV) 146
A.2.4.6.1 Genehmigungsverfahren (§ 16 StrlSchV) 148
A.2.4.6.2 Aufsichtsverfahren (§ 16 StrlSchV) 151
A.2.4.7 Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe (§ 19 StrlSchV) 152
A.2.4.8 Anzeigebedürftige grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe (§ 20 StrlSchV) 153
A.2.4.9 Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung (§ 23 StrlSchV) 154
A.2.4.9.1 Aufsichtsverfahren (§ 23 StrlSchV) 155
A.2.4.10 Anzeigebedürftige Arbeiten an Arbeitsplätzen in Zusammenhang mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen (§ 95 StrlSchV) 156
A.2.4.10.1 Anzeigeverfahren 157
A.2.4.10.2 Aufsichtsverfahren 158
A.2.4.11 Anzeige zu geplanter Beseitigung oder Verwertung überwachungsbedürftiger Rückstände (§ 99 StrlSchV) 159
A.2.4.11.1 Anzeigeverfahren 160
A.2.4.11.2 Aufsichtsverfahren 161
A.2.4.12 Anzeige zum Abschluss der Entfernung von radioaktiven Verunreinigungen von Grundstücken nach Arbeiten (§ 101 StrlSchV) 161
A.2.4.12.1 Anzeigeverfahren 162
A.2.4.13 Genehmigungsbedürftiger Zusatz von radioaktiven Stoffen und genehmigungsbedürftige Aktivierung (§ 106 StrlSchV) 163
A.2.4.13.1 Genehmigungsverfahren 164

A.2.4.13.2 Aufsichtsverfahren....168
A.2.4.14 Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung von Konsumgütern (§ 108 StrlSchV)....169
A.2.4.15 Verwendung und Lagerung von Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten und für die vor dem 1. August 2001 eine Bauartzulassung erteilt worden ist (§ 117 Abs. 7 StrlSchV i.V.m. § 4 Abs. 1 der StrlSchV von 1989) 169
A.2.4.16 Abgrenzung zu anderen Vorschriften, Sanierung von Hinterlassenschaften (§ 118 StrlSchV)....170
A.2.4.16.1 Genehmigungsverfahren....171
A.2.4.16.2 Aufsichtsverfahren....173
A.2.5 Genehmigungen und Anzeigen nach RöV (inkl. Aufsicht)....174
A.2.5.1 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen (§ 3 RöV)177
A.2.5.1.1 Genehmigungsverfahren (§ 3 RöV)....178
A.2.5.1.2 Aufsichtsverfahren (§ 3 RöV) 183
A.2.5.2 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen (§ 4 RöV)....186
A.2.5.2.1 Anzeigeverfahren (§ 4 RöV)....187
A.2.5.2.2 Aufsichtsverfahren (§ 4 RöV) 190
A.2.5.3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Störstrahlern (§ 5 RöV)....193
A.2.5.3.1 Genehmigungsverfahren (§ 5 RöV)....194
A.2.5.3.2 Aufsichtsverfahren (§ 5 RöV) 198
A.2.5.4 Anzeigebedürftige Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 RöV) 199
A.2.5.4.1 Anzeigeverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 RöV)....200
A.2.5.4.2 Aufsichtsverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 RöV)....201
A.2.5.5 Anzeigebedürftige Beschäftigung (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV) 202
A.2.5.5.1 Anzeigeverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV) 202
A.2.5.5.2 Aufsichtsverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV)....203
A.2.5.6 Genehmigungsbedürftige Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung (§ 28a RöV)....204
A.2.5.6.1 Aufsichtsverfahren (§ 28a RöV)....205
A.2.6 Sonstige Aufgaben der Vollzugsbehörden nach StrlSchV 206
A.2.6.1 Verfahren der Bauartzulassung (§ 25 StrlSchV)....206

A.2.6.1.1 Aufsicht über den Inhaber einer Bauartzulassung 207
A.2.6.1.2 Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung (§ 27 StrlSchV).....208
A.2.6.2 Freigabe (§ 29 StrlSchV).....209
A.2.6.2.1 Erteilung einer Freigabe (§ 29 StrlSchV) 213
A.2.6.2.2 Aufsichtsverfahren.....217
A.2.6.3 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV) 218
A.2.6.3.1 Anerkennung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV).....219
A.2.6.3.1.1. Bescheinigung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV).....219
A.2.6.3.1.2. Aufsichtsverfahren (§ 30 StrlSchV).....222
A.2.6.3.2 Anerkennung von Kursen zur Fachkunde und zu Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV).....223
A.2.6.3.2.1. Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen (§ 30 StrlSchV)224
A.2.6.3.2.2. Aufsicht über Kursanbieter (§ 30 StrlSchV) 227
A.2.6.4 Registrierung von Strahlenpässen (§§ 40 Abs. 2, 95 Abs. 3 StrlSchV)...227
A.2.6.5 Festlegung von Ersatzdosen (§§ 41 Abs. 1 Satz 3, 95 Abs. 10 Satz 6 StrlSchV).....231
A.2.6.6 Bestimmung von Messstellen (§§ 41 Abs. 1 Satz 4, 95 Abs. 10 Satz 4 StrlSchV).....234
A.2.6.6.1 Messstellen, die Personendosimeter ausgeben (§§ 41 Abs. 1, 95 Abs. 10 StrlSchV).....234
A.2.6.6.1.1. Bestimmung von Personendosismessstellen.....236
A.2.6.6.1.2. Aufsicht über Personendosismessstellen 239
A.2.6.6.2 Messstellen zur Inkorporationsüberwachung (§ 41 Abs. 1).....240
A.2.6.6.2.1. Bestimmung von Messstellen zur Inkorporationsüberwachung.....242
A.2.6.6.2.2. Aufsicht über Messstellen zur Inkorporationsüberwachung 247
A.2.6.7 Begrenzung der Ableitung radioaktiver Stoffe (§ 47 StrlSchV).....248
A.2.6.8 Ermächtigte Ärzte (§ 64 StrlSchV).....250
A.2.6.8.1 Ermächtigung von Ärzten 250
A.2.6.9 Sachverständige (§ 66 StrlSchV).....252

A.2.6.9.1 Bestimmung von Sachverständigen (§ 66 StrlSchV) 253
A.2.6.9.2 Aufsicht über bestimmte Sachverständige (§ 66 StrlSchV).....255
A.2.6.10 Fund radioaktiver Stoffe (§ 71 Abs. 2 StrlSchV) 255
A.2.6.11 Radioaktive Abfälle (§§ 72 bis 79 StrlSchV) 258
A.2.6.12 Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung (§ 83 Abs. 1 bis 4 StrlSchV) 261
A.2.6.12.1 Bestimmung von ärztlichen Stellen.....263
A.2.6.12.2 Aufsicht über ärztliche Stellen 266
A.2.6.13 Überwachungsbedürftige Rückstände (§§ 97 bis 99 StrlSchV).....267
A.2.6.13.1 Verfahren zur Entlassung von Rückständen.....268
A.2.7 Sonstige Aufgaben der Vollzugsbehörden nach RöV 272
A.2.7.1 Sachverständige (§ 4a RöV) 272
A.2.7.1.1 Bestimmung von Sachverständigen 273
A.2.7.1.2 Aufsicht über bestimmte Sachverständige (§ 4a RöV).....275
A.2.7.2 Verfahren der Bauartzulassung (§ 8 RöV).....275
A.2.7.2.1 Aufsicht über den Inhaber einer Bauartzulassung 276
A.2.7.3 Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 17a RöV)276
A.2.7.3.1 Bestimmung von (zahn-)ärztlichen Stellen 279
A.2.7.3.2 Aufsicht über (zahn-)ärztliche Stellen 282
A.2.7.4 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 18a RöV)282
A.2.7.4.1 Anerkennung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 18a RöV).....283
A.2.7.4.1.1. Bescheinigung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 18a RöV).....283
A.2.7.4.1.2. Aufsichtsverfahren (§ 18a RöV).....287
A.2.7.4.2 Anerkennung von Kursen zur Fachkunde und zu Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 18a RöV) 287
A.2.7.4.2.1. Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen (§ 18a RöV)....289
A.2.7.4.2.2. Aufsicht über Kursanbieter (§ 18a RöV) 292
A.2.7.5 Registrierung von Strahlenpässen (§ 35 Abs. 2 RöV).....292
A.2.7.6 Bestimmung von Messstellen (§ 35 Abs. 4 RöV).....296
A.2.7.6.1 Bestimmung von Personendosismessstellen.....298

A.2.7.6.2 Aufsicht über Personendosismessstellen 301
A.2.7.7 Festlegung von Ersatzdosen (§ 35 Abs. 8 Nr. 2 RöV) 302
A.2.7.8 Ermächtigte Ärzte (§ 41 RöV).....304
A.2.7.8.1 Ermächtigung von Ärzten 304
A.2.8 Anhang A: Zuständigkeiten für die StrlSchV und RöV in den Bundesländern 307
A.2.9 Anhang B: Relevante Allgemeine Verwaltungsvorschriften 310
A.2.10 Anhang C: Relevante Bekanntmachungen des BMUB und des vormals zuständigen BMI 311
A.2.10.1 Anhang C.1: Bekanntmachungen mit Bezug zur StrlSchV.....311
A.2.10.2 Anhang C.2: Bekanntmachungen mit Bezug zur RöV 315
A.2.11 Anhang D: Relevante Empfehlungen der SSK (Quelle: http://www.ssk.de) 319
A.2.11.1 Anhang D.1: Beratungsergebnisse der SSK zur StrlSchV 319
A.2.11.2 Anhang D.2: Beratungsergebnisse der SSK zur RöV 326
A.2.12 Anhang E: Dosisgrenzwerte nach StrlSchV und RöV 329
A.2.13 Anhang F: Mitteilungs-, Melde- und Nachweispflichten an die Behörde..332
A.2.14 Anhang G: Zusammenfassung möglicher Prüfpunkte für einen Aufsichtsbesuch 340
A.2.14.1 Anhang G.1: Umgang mit radioaktiven Stoffen nach § 7 StrlSchV.....341
A.2.14.1.1 Anhang G.1.1: Nuklearmedizin.....344
A.2.14.1.2 Anhang G.1.2: Brachytherapie/Afterloading.....346
A.2.14.1.3 Anhang G.1.3: ZfP/ortsveränderliche Radiographie.....348
A.2.14.1.4 Anhang G.1.4: Radionuklidlabor.....351
A.2.14.1.5 Anhang G.1.5: Sonstige offene/umschlossenen radioaktive Stoffe.....353
A.2.14.2 Anhang G.2: Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen § 11 Abs. 2 StrlSchV 354
A.2.14.2.1 Anhang G.2.1: Beschleuniger Medizin.....357
A.2.14.2.2 Anhang G.2.2: Beschleuniger Forschung/Technik.....359
A.2.14.3 Anhang G.3: Beförderung radioaktiver Stoffe nach § 16 StrlSchV 360
A.2.14.4 Anhang G.4: Zusammenfassung des Aufsichtsbesuchs.....362
A.2.15 Anhang H: Angaben und Antragsunterlagen 363

A.2.15.1 Anhang H.1: § 7 StrlSchV....363
A.2.15.2 Anhang H.2: § 11 Abs. 1 StrlSchV....364
A.2.15.3 Anhang H.3: § 11 Abs. 2 StrlSchV....365
A.2.15.4 Anhang H.4: § 15 StrlSchV....367
A.2.15.5 Anhang H.5: § 16 StrlSchV....368
A.2.15.6 Anhang H.6: § 95 StrlSchV....369
A.2.15.7 Anhang H.7: § 106 StrlSchV....370
A.2.15.8 Anhang H.8: § 118 StrlSchV....371
A.2.15.9 Anhang H.9: § 3 RöV....371
A.2.15.10 Anhang H.10: § 5 RöV....372
A.2.15.11 Anhang H.11: § 29 StrlSchV (Freigabe)....373
A.2.15.12 Anhang H.12: § 30 StrlSchV (Anerkennung der Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz)....374
A.2.15.13 Anhang H.13: § 30 StrlSchV (Anerkennung von Kursen)....374
A.2.15.14 Anhang H.14: §§ 41, 95 StrlSchV (Festlegung von Ersatzdosen)....375
A.2.15.15 Anhang H.15: §§ 41 Abs. 1, 95 Abs. 10 StrlSchV (Bestimmung von Personendosismessstellen)....375
A.2.15.16 Anhang H.16: § 41 Abs. 1 StrlSchV (Bestimmung von Messstellen zur Inkorporationsüberwachung)....376
A.2.15.17 Anhang H.17: § 64 StrlSchV (ermächtigte Ärzte)....377
A.2.15.18 Anhang H.18: § 66 StrlSchV (Bestimmung von Sachverständigen)....378
A.2.15.19 Anhang H.19: § 83 StrlSchV (Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung)....379
A.2.15.20 Anhang H.20: § 98 StrlSchV (Entlassung von Rückständen aus der Überwachung)....379
A.2.15.21 Anhang H.21: § 4a RöV (Bestimmung von Sachverständigen)....380
A.2.15.22 Anhang H.22: § 17a RöV (Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen)....380
A.2.15.23 Anhang H.23: § 18a RöV (Anerkennung der Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz)....381
A.2.15.24 Anhang H.24: § 18a RöV (Anerkennung von Kursen)....381
A.2.15.25 Anhang H.25: § 35 Abs. 4 RöV (Bestimmung von Personendosismessstellen)....382

A.2.15.26 Anhang H.26: § 35 Abs. 8 Nr. 2 RöV (Festlegung von Ersatzdosen).....383
A.2.15.27 Anhang H.27: § 41 RöV (ermächtigte Ärzte).....384

Anhang A: Abbildungsverzeichnis 385

Anhang A: Tabellenverzeichnis.....387

A.2 Inhalte des Handbuches zum Vollzug im Strahlenschutz (Stand: 21.08.2018)

A.2.1 Einleitung

Das Ziel des „Handbuchs zum Vollzug im Strahlenschutz“ ist es, die Durchführung von Maßnahmen im Rahmen des staatlichen Vollzugs zu unterstützen. Betrachtet werden hier Aufgaben der Vollzugsbehörden im nicht-kerntechnischen Bereich. Hierzu gehören beispielsweise Zulassungen und damit zusammenhängend auch die Aufsicht über Zulassungen nach Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) in den Bereichen Industrie, Forschung, Medizin und Beförderung, soweit diese in den Aufgabenbereich der Länder fallen.

Nach Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes hat jeder „das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit“. Dieses Recht zu gewährleisten und:

> „in Verantwortung für die künftigen Generationen die natürlichen Lebensgrundlagen und die Tiere im Rahmen der verfassungsmäßigen Ordnung durch die Gesetzgebung und nach Maßgabe von Gesetz und Recht durch die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung“

zu schützen (Artikel 20a GG) ist das politische Ziel des Vollzugs im Strahlenschutz.

Durch das „Handbuch zum Vollzug im Strahlenschutz“ sollen hierfür Hilfestellungen für die Vollzugsbehörden gegeben werden, um eine effektive Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu gewährleisten. Hierzu gehört die Unterstützung bei Fragen zu verschiedenen Themen, wie:

- Aufsichtsplanung und -strategie (Abschnitt A.2.2.1),
- Bewertung von zulassungspflichtigen Tätigkeiten (Abschnitt A.2.2.2),
- Bearbeitung von Mitteilungen, Meldungen oder Anzeigen (Abschnitt A.2.2.3),
- Befugnisse und Pflichten der Vollzugsbehörde (Abschnitt A.2.2.4).

Das Handbuch untergliedert sich in zwei Teile. In einem ersten, länderübergreifenden Teil werden zunächst die zu behandelnden Aufgaben allgemein dargestellt und in ihren jeweiligen rechtlichen Kontext gestellt. In einem zweiten, länderspezifischen Teil werden Dokumente wie Formulare und Checklisten bereitgestellt und typische Aufgaben der Vollzugsbehörde im Detail beschrieben.

A.2.2 Rechtliche Grundlagen

Nach dem Grundgesetz (GG) für die Bundesrepublik Deutschland hat der Bund die ausschließliche Gesetzgebung über die Erzeugung und Nutzung der Kernenergie zu friedlichen Zwecken, die Errichtung und den Betrieb von Anlagen, die diesen Zwecken dienen, den Schutz gegen Gefahren, die bei Freiwerden von Kernenergie oder durch ionisierende Strahlen entstehen, und die Beseitigung radioaktiver Stoffe (Artikel 73 Abs. 1 Nr. 14 GG). Die Ausführung der hierzu erlassenen Gesetze, Verordnungen und Allgemeinen Verwaltungsvorschriften erfolgt durch die Länder in Auftrag des Bundes (Artikel 85 GG, Bundesauftragsverwaltung), wobei die Landesbehörden nach Artikel 85 Abs. 3 GG den Weisungen der zuständigen obersten Bundesbehörde, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), unterstehen. Die Bundesaufsicht erstreckt sich dabei laut Artikel 85 Abs. 4 GG auf die Gesetzmäßigkeit und Zweckmäßigkeit der Ausführung.

Das Atomgesetz (AtG) ist die nationale Rechtsgrundlage im Bereich des Strahlenschutzes. Ein Zweck dieses Gesetzes ist es:

> „Leben, Gesundheit und Sachgüter vor den Gefahren ionisierender Strahlen zu schützen und durch Kernenergie oder ionisierende Strahlen verursachte Schäden auszugleichen.“ (§ 1 Abs. 2 AtG)

Aus diesem Grund wird in § 11 AtG unter anderem geregelt, dass die Aufsuchung von radioaktiven Stoffen, der Umgang und der Verkehr mit radioaktiven Stoffen, die Beförderung sowie die Ein- und Ausfuhr dieser Stoffe und die Errichtung und der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen einer Genehmigung oder Anzeige bedürfen. Genehmigungen und allgemeine Zulassungen werden in § 17 AtG beschrieben, § 19 AtG regelt die staatliche Aufsichtspflicht über diese Zulassungen und in den §§ 22 ff. AtG werden die Zuständigkeiten der verschiedenen Verwaltungsbehörden in Deutschland geregelt.

Die gezielte Anwendung ionisierender Strahlen außerhalb von Genehmigungen nach den §§ 6, 7 und 9 AtG in den Bereichen Forschung, Industrie und Medizin erfolgt auf Grundlage von Genehmigungen und Anzeigen nach StrlSchV und RöV. Die StrlSchV beschreibt hierbei Regelungen für den Umgang mit und den Erwerb von künstlich erzeugten und natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen, die Errichtung und den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und den Zusatz von radioaktiven Stoffen zu Konsumgütern, Arznei-, Pflanzenschutz-, Schädlingsbekämpfungs- und Düngemitteln sowie für Arbeiten, durch die

Personen natürlichen Strahlungsquellen ausgesetzt werden (§ 2 StrlSchV), während die Röntgenverordnung auf Röntgeneinrichtungen und Störstrahler anzuwenden ist (§ 1 RöV).

Die Einhaltung der rechtlichen Vorschriften, Nebenbestimmungen der Zulassungen und angeordneten Maßnahmen wird von den – jeweils nach Landesrecht für den Vollzug der StrlSchV bzw. RöV – zuständigen obersten Landesbehörden[4] im Rahmen der staatlichen Aufsicht (kurz „Aufsicht“) überwacht. Das BMUB überwacht im Rahmen der Zweckmäßigkeitsaufsicht hierbei die Länder und stellt u. a. einen einheitlichen Vollzug der StrlSchV und der RöV sicher und leitet hierzu im Bedarfsfalle Maßnahmen ein. Die landesinternen Zuständigkeiten im Bereich des AtG, der StrlSchV und der RöV werden in den Bundesländern durch Zuständigkeitsverordnungen geregelt.

Neben den genannten Vorschriften existieren im Bereich des Strahlenschutzes weitere, untergesetzliche Regelungen, wie z. B. allgemeine Verwaltungsvorschriften oder Bekanntmachungen in Form von Richtlinien des BMUB (RS-Handbuch, vgl. auch Anhang A.2.9 und A.2.10). Die hierarchische Ordnung dieser Regelwerke kann anhand einer Pyramide (vgl. Abb. A.1) dargestellt werden.

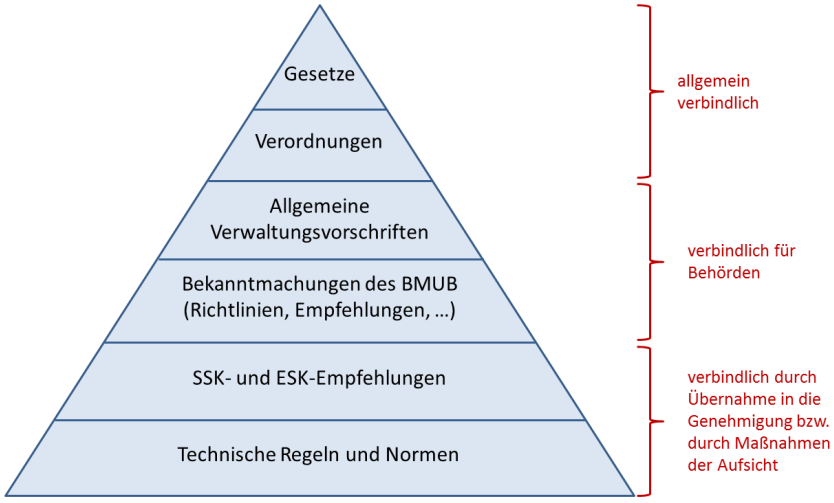

Abb. A.1 Regelwerkspyramide

[4] Die in den einzelnen Bundesländern zuständigen obersten Landesbehörden sowie die strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden sind in Anhang A.2.8 aufgelistet.

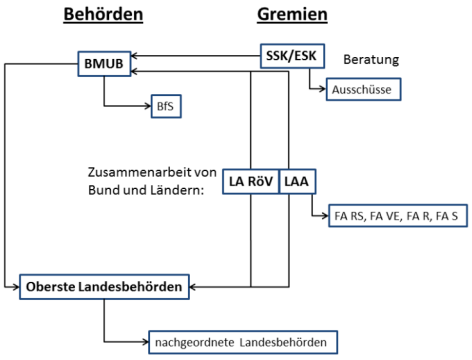

Abb. A.2 Relevante Behörden und Gremien

Ein weiterer Zweck des beschriebenen Regelwerks ist die Umsetzung der von der Europäischen Atomgemeinschaft (EURATOM) erarbeiteten Grundnormen. Diese strahlenschutzspezifischen Richtlinien werden vom Rat der Europäischen Union verabschiedet und sind für alle Mitgliedsstaaten bindend. Die EURATOM-Richtlinien berücksichtigen die Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP).

In Deutschland existieren darüber hinaus zentrale unabhängige Beratungsgremien für das BMUB. Das für den Strahlenschutz maßgeblich relevante Gremium ist die Strahlenschutzkommission (SSK) mit den sieben Ausschüssen *Strahlenrisiko, Strahlenschutz in der Medizin, Radioökologie, Strahlenschutztechnik, Notfallschutz, Nichtionisierende Strahlen, Strahlenschutz bei Anlagen*. Für den Bereich der nuklearen Entsorgung (Konditionierung, Zwischenlagerung und Transporte radioaktiver Stoffe und Abfälle, Stilllegung und den Rückbau kerntechnischer Einrichtungen, Endlagerung in tiefen geologischen Formationen) ist die Entsorgungskommission (ESK) beratend tätig. Die Ergebnisse der Beratungen der SSK und der ESK werden als Empfehlungen oder Stellungnahmen an das BMUB gerichtet und veröffentlicht. In Anhang A.2.11 befindet sich eine Liste von relevanten Empfehlungen der SSK.

Zur Koordinierung der Tätigkeiten von Bund und Ländern beim Vollzug des Atomgesetzes sowie zur Vorbereitung von Änderungen und zur Weiterentwicklung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie des untergesetzlichen Regelwerks existiert in Deutschland ein ständiges Bund-Länder-Gremium aus Vertretern der atomrechtlichen Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden der Länder und des BMUB, der Länderausschuss für Atomkernenergie (LAA). Dieser Ausschuss – mit seinen untergeordneten Fachausschüssen *Reaktorsicherheit* (FA RS), *Nukleare Ver- und Entsorgung* (FA VE), *Recht* (FA R), *Strahlenschutz* (FA S) – sowie der *Länderausschuss Röntgenverordnung* (LA RöV) haben zum Ziel einen möglichst bundeseinheitlichen Vollzug des Atomrechts zu erreichen.

In den folgenden Unterabschnitten werden verschiedene Aufgaben der zuständigen Behörden und deren gesetzlich verankerte Befugnisse zur Bewältigung dieser Aufgaben sowie deren Pflichten allgemein dargestellt.

A.2.2.1 Staatliche Aufsicht

Die Einrichtung und damit auch die thematische und strukturelle Organisation der Behörden zur Ausführung der Bundesgesetze, Verordnungen und Allgemeinen Verwaltungsvorschriften ist nach Artikel 85 Abs. 1 GG Angelegenheit der Länder. Dies hat zur Folge, dass sich in den einzelnen Ländern in Bezug auf die Organisation beim Vollzug der StrlSchV und der RöV unterschiedliche Verwaltungsstrukturen herausgebildet haben, die beispielsweise mit der Größe des jeweiligen Bundeslandes oder der Anzahl verschiedener Genehmigungen und Anzeigen zusammenhängen.

Ziel der staatlichen Aufsicht – die in § 19 AtG geregelt ist – ist es, sicherzustellen, dass nicht gegen die Vorschriften des AtG und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen und der hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörden sowie gegen die Bestimmungen des Bescheids über die Genehmigung oder allgemeine Zulassung verstoßen wird und dass nachträgliche Auflagen eingehalten werden. Die Mittel der Vollzugsbehörden hierzu bestehen sowohl aus Überwachungstätigkeiten im Innendienst als auch aus Vor-Ort-Kontrollen.

Häufige Aufgaben im **Innendienst** sind beispielsweise die Bearbeitung und Auswertung von Zulassungsanträgen, Mitteilungen, Berichten von Sachverständigen und die Vor- und Nachbereitung von Vor-Ort-Kontrollen. Die zur Wahrnehmung der Aufsichtspflichten notwendigen Informationen stammen vor allem aus strahlenschutzrechtlich verankerten Antrags- bzw. Mitteilungspflichten der Strahlenschutzverantwortlichen, Aktenrecherchen und weitergehenden Informationen, die gegebenenfalls beim zu überprüfenden Unternehmen angefordert werden müssen.

In den **Vor-Ort-Kontrollen** erfolgt dann eine visuelle oder auch technische Kontrolle von Anlagen, Geräten, baulichen Gegebenheiten usw., aber auch eine Überprüfung beispielsweise von Arbeitsweisen, Betriebsorganisation, relevanten Unterlagen und des eingesetzten Personals. Die Methoden zur Erreichung dieser Ziele umfassen Beobachtungen von Arbeitsweisen, Gespräche, Prüfung von Aufzeichnungen und Dokumenten sowie die Durchführung von Messungen.

Die behördliche Aufsichtstätigkeit kann in zwei unterschiedliche Typen von Überwachungen unterschieden werden:

- Anlassbezogene Überwachung
- Regelüberwachung

Gründe für **anlassbezogene Überwachungen** sind beispielsweise sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse, ein Fund oder Verlust von radioaktiven Stoffen, Zwischenfälle beim Betrieb von Anlagen oder der Beförderung radioaktiver Stoffe, der Verdacht auf Verletzung von Vorschriften (z. B. Überschreitung von Dosisgrenzwerten) oder Mitteilungen (z. B. von ärztlichen Stellen). Das Ziel der behördlichen Tätigkeit ist hier eine Untersuchung des Tatbestands, damit Maßnahmen getroffen werden können, um vergleichbare Vorfälle in der Zukunft zu vermeiden. In den meisten Fällen haben anlassbezogenen Überwachungen eine höhere Priorität und zeitliche Dringlichkeit.

Im Gegensatz zu anlassbezogenen Überwachungen sind **Regelüberwachungen** hinsichtlich der Häufigkeit, des Termins und des Umfangs langfristig planbar. Diese können je nach Intention angemeldet oder unangemeldet erfolgen. Vorteil eines angemeldeten Besuches ist, dass bereits im Vorfeld Absprachen zum Umfang der Besichtigung getroffen werden können. So kann sichergestellt werden, dass beispielsweise benötigtes Personal sowie erforderliche Dokumente zur Verfügung stehen und bestimmte Anlagenbereiche zugänglich sind. Des Weiteren kann es sein, dass je nach Zielsetzung der Überwachung, den Ansprechpartnern eine Vorbereitungszeit auf den Termin eingeräumt werden muss. Der wesentliche Vorteil eines unangemeldeten Besuches ist, dass die jeweiligen Anlagen und Einrichtungen in ihrem aktuellen Zustand und während des normalen Einsatzes besichtigt werden können. Demgegenüber besteht das Risiko, dass Schlüsselpersonal möglicherweise nicht zur Verfügung steht bzw. die zu besichtigende Anlage nicht in Betrieb ist, was eine erneute Anfahrt nach sich ziehen könnte.

Für den Turnus von Regelüberwachungen gibt es keine strahlenschutzrechtlichen Vorgaben. Aus der Zielorientierung der Aufsicht heraus empfiehlt sich jedoch ein risikobasierter Ansatz, der eine von den behördlichen Ressourcen unabhängige Priorisierung und Kategorisierung von Tätigkeiten und Arbeiten und somit eine Schwerpunktsetzung zu Umfang und Häufigkeit der Aufsicht zulässt. Aufsichtsbesuche sind zeitaufwendig (Kontrolltätigkeit zzgl. Vor- und Nachbereitung, Anfahrtszeiten) und die Anzahl und der Umfang von durchzuführenden Aufsichtsbesuchen ist durch die vorhandenen Ressourcen, d. h. die Anzahl des Personals in der

Behörde begrenzt. Daher ist es notwendig, das risikobasierte Aufsichtskonzept zu konkretisieren und damit eine zielgerichtete Auswahl der in einem Kalenderjahr zu besuchenden Genehmigungsinhaber zu ermöglichen.

Das Aufsichtskonzept, d. h. die Priorität und somit die Häufigkeit verschiedener Aufsichtstätigkeiten hängt im Allgemeinen von folgenden Faktoren ab:

- die Auswirkungen der Tätigkeit und der Strahlenquelle für Mensch und Umwelt im bestimmungsgemäßen Betrieb
- die Konsequenzen eines hypothetischen Ereignisses
- die Art und Häufigkeit von Auffälligkeiten in der Vergangenheit, wie z. B. Beschwerden oder Feststellungen vergangener Überwachungstätigkeiten
- die Häufigkeit von Überprüfungen durch Sachverständige

Neben diesen Faktoren können auch weitere Aspekte, wie beispielsweise durchzuführende Schwerpunktprogramme, einen Einfluss auf die Überwachungszyklen der jeweiligen Betriebe haben.

Vorschläge für Aufsichtsfrequenzen bei verschiedenen Anwendungen ionisierender Strahlung werden in dem Dokument TECDOC-1526[5] der IAEA gegeben und sind in Tab. A.1 aufgeführt. Die in dem genannten Dokument dargestellten Frequenzen geben jedoch nur einen allgemeinen Überblick und berücksichtigen auch keine Unterscheidungen hinsichtlich Überprüfungen durch verschiedene Stellen. Das bedeutet insbesondere, dass sich durch Berücksichtigung der Häufigkeiten von Überprüfungen z. B. durch Sachverständige oder ärztliche Stellen, abweichende behördliche Aufsichtsfrequenzen ergeben können.

Tab. A.1 Aufsichtsfrequenzen nach IAEA-TECDOC-1526

Anwendung	**Aufsichtsfrequenzen (in Jahren)**
Diagnostische Röntgengeräte in der Zahnmedizin	5
Nuklearmedizin	1-2
Strahlentherapie	1

[5] IAEA-TECDOC-1526: „Inspection of Radiation Sources and Regulatory Enforcement“

Anwendung	Aufsichtsfrequenzen (in Jahren)
Diagnostische Radiologie – komplexe Ausrüstungen (z. B. CT, interventionelle Radiologie, Fluoroskopie, Mammographie)	2-3
Diagnostische Radiologie – konventionelle Röntgengeräte	3-5
Industrielle Radiographie	1
Industrielle Strahler	1
Strahler für die Forschung	3-5
Radiometrische Einrichtungen	3-5
Radiometrische Bohrlochvermessung	1-3

Zulassungsbedürftige Tätigkeiten nach StrlSchV und RöV, die eine Überwachung erfordern, werden im Folgenden Abschnitt aufgeführt. Die Details einer Prioritätensetzung können sich für verschiedene Bundesländer stark unterscheiden und können somit im Länderteil dieses Handbuchs in größerer Detailtiefe beschrieben werden.

A.2.2.2 Staatliche Zulassungen

In diesem Abschnitt werden zunächst Tätigkeiten aufgeführt, für die Genehmigungen nach StrlSchV oder RöV erforderlich sind (Abschnitt A.2.2.2.1). Außerdem werden Anzeigen (Abschnitt A.2.2.2.2) und Ausnahmen von Erfordernis für Genehmigung oder Anzeige (Abschnitt A.2.2.2.3) dargestellt.

Genehmigungsbedürftig nach StrlSchV sind:

- der **Umgang mit radioaktiven Stoffen** (§ 7 StrlSchV; in bestimmten Fällen ist der Umgang mit radioaktiven Stoffen genehmigungsfrei (§ 8 StrlSchV)),
- die **Errichtung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen** (§ 11 Abs. 1 StrlSchV; abhängig von Energie und Strahlungsleistung),
- der **Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen** (§ 11 Abs. 2 StrlSchV; der Betrieb ist in bestimmten Fällen anzeigepflichtig (§ 12 StrlSchV) oder genehmigungs- und anzeigefrei (§ 12a StrlSchV)),
- die **Beschäftigung von Personen in fremden Anlagen oder Einrichtungen** (§ 15 StrlSchV),

- die **Beförderung radioaktiver Stoffe** (§ 16 StrlSchV; in bestimmten Fällen ist die Beförderung genehmigungsfrei (§ 17 StrlSchV)),
- die **Verbringung hochradioaktiver Quellen und radioaktiver Stoffe aus einem und in einen Staat, der nicht Mitglied der EU ist** (§ 19 StrlSchV; die Verbringung aus und in EU-Staaten ist in bestimmten Fällen nach § 20 StrlSchV anzeigepflichtig, Ausnahmen nach § 21 StrlSchV),
- die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der **medizinischen Forschung** (§ 23 StrlSchV; für die Erteilung der Genehmigung ist das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zuständig),
- der **Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Konsumgütern, Arznei-, Pflanzenschutz-, Schädlingsbekämpfungs- und Düngemitteln** (§ 106 StrlSchV) und
- die **grenzüberschreitende Verbringung von Konsumgütern**, denen radioaktive Stoffe zugesetzt oder die aktiviert worden sind (§ 108 StrlSchV),
- die **Sanierung von Hinterlassenschaften** früherer Tätigkeiten und Arbeiten sowie die **Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranbergbaus** auf dem Gebiet der ehemaligen DDR (§ 118 StrlSchV).

Genehmigungsbedürftig nach RöV sind:

- der **Betrieb von Röntgeneinrichtungen** (§ 3 RöV; der Betrieb ist in bestimmten Fällen anzeigepflichtig (§ 4 RöV)),
- der **Betrieb von Störstrahlern** (§ 5 RöV; der Betrieb ist in bestimmten Fällen genehmigungsfrei (§ 5 RöV)) und
- die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zum Zweck **medizinischer Forschung** (§ 28a RöV; für die Erteilung der Genehmigung ist das BfS zuständig).

In Abschnitt A.2.2.2.4 werden weitere Aufgaben der Vollzugsbehörde dargelegt, die zwar im Allgemeinen in Zusammenhang mit den genannten Genehmigungen oder Anzeigen stehen, deren Bearbeitung jedoch einen separaten Verwaltungsakt erfordert.

A.2.2.2.1 Genehmigungen

In § 11 AtG wird geregelt, dass durch Rechtsverordnungen bestimmt werden kann, dass die Aufsuchung von radioaktiven Stoffen, der Umgang mit radioaktiven Stoffen, der Erwerb und

die Abgabe radioaktiver Stoffe, die Beförderung sowie die Ein- und Ausfuhr dieser Stoffe und die Errichtung und der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen einer Genehmigung oder Anzeige bedürfen. In der StrlSchV und der RöV werden diese Regelungen konkretisiert. Die nach diesen Verordnungen genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten sind, mitsamt Verweisen auf relevante Paragraphen zu Genehmigungsvoraussetzungen sowie die für Genehmigung und Aufsicht verantwortlichen Behörden, in Tab. A.2 zusammengefasst.

Prozessbeschreibungen für das behördliche Genehmigungs- und Aufsichtsverfahren sind in den Kapiteln A.2.3, A.2.4 und A.2.5 dargestellt. Informationen zu den Befugnissen und Pflichten der Vollzugsbehörde im Rahmen der Genehmigungs- und Aufsichtstätigkeiten befinden sich in Abschnitt A.2.2.4.

Der Ablauf des Verfahrens zur Genehmigungserteilung ist nicht bundeseinheitlich geregelt und ist daher in den einzelnen Ländern unterschiedlich ausgestaltet.

Tab. A.2 Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten, Genehmigungsvoraussetzungen und zuständige Behörden nach StrlSchV und RöV

Verordnung	Genehmigungsbedürftige Tätigkeit				Genehmigungsvoraussetzungen nach	Genehmigungsbehörde	Aufsichtsbehörde
	Art		nach	Abschnitt			
StrlSchV	Umgang mit radioaktiven Stoffen		§ 7	A.2.4.1	§ 9	Landesbehörden	Landesbehörden
	Errichtung	von Anlagen zur Erzeugung ion. Strahlen	§ 11(1)	A.2.4.2	§ 13	Landesbehörden	Landesbehörden
	Betrieb		§ 11(2)	A.2.4.3	§ 14	Landesbehörden	Landesbehörden
	Beschäftigung von Personen in fremden Anlagen/Einrichtungen		§ 15	A.2.4.5	§ 9(1) (Nr. 1-5) bzw. § 14(1) (Nr. 1-5)	Landesbehörden	Landesbehörden
	Beförderung rad. Stoffe		§ 16	A.2.4.6	§ 18	Landesbehörden[6]	Landesbehörden bzw. Eisenbahn-Bundesamt[7]
	Verbringung rad. Stoffe aus/in EU		§ 19	A.2.4.7	§ 22	Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle	Bundesministerium der Finanzen und Delegation auf Zolldienststellen, Freihafenamt Hamburg
	Anwendung rad. Stoffe/ion. Strahlen an Menschen in med. Forschung		§ 23	A.2.4.9	§ 24	BfS	Landesbehörden

[6] Für die Genehmigungen zur Beförderung von Kernbrennstoffen und Großquellen ist gemäß § 23 AtG das BfS zuständig

[7] Genauere Informationen befinden sich in der *Regelung der Rechtskompetenz bei der Beförderung radioaktiver Stoffe* (RS-Handbuch Nr. 3-29, vgl. auch Anhang A.2.10.1).

Verordnung	Genehmigungsbedürftige Tätigkeit			Genehmigungsvoraussetzungen nach	Genehmigungsbehörde	Aufsichtsbehörde
	Art	nach	Abschnitt			
	Zusatz rad. Stoffe in Konsumgütern, Arznei-, Pflanzenschutz-, Schädlingsbekämpfungs- und Düngemitteln	§ 106	A.2.4.13	§ 107	Landesbehörden	Landesbehörden
	grenzüberschreitende Verbringung von Konsumgütern, denen rad. Stoffe zugesetzt oder die aktiviert worden sind	§ 108	A.2.4.14	§ 109	Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle	Bundesministerium der Finanzen und Delegation auf Zolldienststellen, Freihafenamt Hamburg
	Sanierung von Hinterlassenschaften früherer Tätigkeiten und Arbeiten sowie die Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranbergbaus auf dem Gebiet der ehemaligen DDR	§ 118	A.2.4.16	§ 6 StrlSAblAnO	Landesbehörden	Landesbehörden
RöV	Betrieb von Röntgeneinrichtungen	§ 3	A.2.5.1	§ 3 Abs. 2	Landesbehörden	Landesbehörden
	Betrieb von Störstrahlern	§ 5	A.2.5.3	§ 3 Abs. 2	Landesbehörden	Landesbehörden
	Anwendung von Röntgenstrahlung an Menschen in med. Forschung	§ 28a	A.2.5.6	§ 28b	BfS	Landesbehörden

A.2.2.2.2 Anzeigen

Anzeigen haben wie Genehmigungen zulassenden Charakter. In der StrlSchV und der RöV werden die in Tab. A.3 aufgeführten Tätigkeiten als anzeigepflichtig definiert. In den in dieser Tabelle genannten Paragraphen der jeweiligen Verordnung werden verschiedene Nachweise vorgeschrieben, die der zuständigen Behörde entweder im Rahmen der Anzeige oder auf Verlangen vorzulegen sind. Diese können unter den Voraussetzungen von § 115 StrlSchV bzw. § 43 RöV auch elektronisch erfolgen.

Prozessbeschreibungen für die Bearbeitung von Anzeigen und für das Aufsichtsverfahren sind in den Kapiteln A.2.3, A.2.4 und A.2.5 dargestellt. Informationen zu den Befugnissen und Pflichten der Vollzugsbehörde befinden sich in Abschnitt A.2.2.4.

Tab. A.3 Anzeigebedürftige Tätigkeiten und Anzeigefristen nach StrlSchV und RöV

Verordnung	nach	Abschn.	Tätigkeiten	Frist
StrlSchV	§ 12	A.2.4.4	Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (Plasmaanlagen/Ionenbeschleuniger mit ODL kleiner als 10 µSv/h im Abstand von 0,1 m von den Wandungen/ berührbaren Oberflächen)	Vor Inbetriebnahme/wesentlicher Änderung
	§ 20	A.2.4.8	Verbringung sonstiger rad. Stoffe (nach § 2 Abs. 1 AtG) in/aus Staat, der nicht Mitgliedstaat der EU ist (sofern keine Genehmigung nach § 19 StrlSchV notwendig ist)	Spätestens in Zshg. mit der Zollabfertigung
	§ 95	A.2.4.10	Arbeiten an Arbeitsplätzen bei denen die Abschätzung der eff. Dosis für natürlich vorkommende rad. Stoffe an Arbeitsplätzen ergibt, dass eine eff. Dosis von 6 mSv im Kalenderjahr überschritten werden kann	Innerhalb von 3 Monaten nach Durchführung der Abschätzung
	§ 99	A.2.4.11	Art Masse und spezifische Aktivität von überwachungsbedürftigen Rückständen aus Arbeiten sowie eine geplante Beseitigung oder Verwertung oder die Abgabe zu diesem Zweck	Innerhalb eines Monats

Verordnung	nach	Abschn.	Tätigkeiten	Frist
	§ 101	A.2.4.12	Abschluss der Entfernung der Verunreinigungen aus Arbeiten bei denen radioaktive Rückstände angefallen sind unter Beifügung geeigneter Nachweise	Innerhalb von 3 Monaten
	§ 117 (7) i.V.m. § 4 (1) der StrlSchV von 1989	A.2.4.15	Verwendung und Lagerung von Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten und für die vor dem 1. August 2001 eine Bauartzulassung erteilt worden ist	Vor Beginn des Umgangs
RöV	§ 4	A.2.5.2	Betrieb von Röntgeneinrichtungen die nach § 8 Abs. 1 RöV bauartzugelassen sind oder deren Herstellung und erstmaliges In-Verkehr-Bringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktgesetzes fällt	Spätestens 2 Wochen vor Betrieb
	§ 6	A.2.5.4 und A.2.5.5	Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern und Beschäftigung in Zusammenhang mit dem Betrieb einer fremden Röntgeneinrichtung oder einem fremden Störstrahler	Unverzüglich vor Beginn der Tätigkeit

A.2.2.2.3 Ausnahmen von Erfordernis für Genehmigung oder Anzeige

In der StrlSchV und der RöV werden in Zusammenhang mit verschiedenen genehmigungs- oder anzeigebedürftigen Tätigkeiten Ausnahmen definiert, für die keine Genehmigung oder Anzeige erforderlich sind:

- § 8 StrlSchV: Genehmigungsfreier Umgang mit radioaktiven Stoffen; in Verbindung mit Anlage I Teil A und B StrlSchV
- § 12a StrlSchV: Genehmigungs- und anzeigefreier Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen; in Verbindung mit Anlage I Teil C StrlSchV
- § 17 StrlSchV: Genehmigungsfreie Beförderung radioaktiver Stoffe; in Verbindung mit Anlage I Teil B StrlSchV
- § 21 StrlSchV: Genehmigungs- und anzeigefreie grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe; in Verbindung mit Anlage I Teil B StrlSchV
- § 28 StrlSchV: Ausnahmen von dem Erfordernis der Genehmigung oder Anzeige für Arbeitnehmer

- § 106 Abs. 3 StrlSchV: Genehmigungsfreier Zusatz radioaktiver Stoffe
- § 108 Satz 2 StrlSchV: Genehmigungsfreie grenzüberschreitende Verbringung von Konsumgütern
- § 5 RöV: Genehmigungsfreier Betrieb von Störstrahlern

A.2.2.2.4 Sonstige Zulassungen

Aus der StrlSchV und der RöV ergeben sich neben den erwähnten Genehmigungen und Anzeigen noch weitere Pflichten für die Landesbehörden. Auch diese Aufgaben haben zulassenden Charakter.

Diese Aufgaben der Landesbehörden stehen in Zusammenhang mit:

- **Freigabe** (§ 29 StrlSchV; Abschnitt A.2.6.2);
- **Anerkennung von Fachkunden und Kenntnissen** im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV, § 18a RöV; Abschnitt A.2.6.3.1 bzw. Abschnitt A.2.7.4.1);
- **Anerkennung von Kursen** zum Erwerb der Fachkunde oder Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV, § 18a RöV; Abschnitt A.2.6.3.2 bzw. Abschnitt A.2.7.4.2);
- **Ermächtigung des Kursveranstalters Kenntnisse zu bescheinigen** (§ 30 Abs. 4 StrlSchV, § 18a Abs. 3 RöV; vgl. auch Abschnitt A.2.6.3.2 bzw. Abschnitt A.2.7.4.2);
- Gestattung von **Ausnahmen bei der Abgrenzung, Kennzeichnung und Absicherung von Kontroll- und Sperrbereichen** (§ 36 Abs. 2 StrlSchV);
- Gestattung , dass der fachkundige SSV oder der zuständige SSB auch anderen, als den in § 37 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 bzw. § 22 Abs. 1 Nr. 1 und 2 RöV genannten Personen, den **Zutritt zu Strahlenschutzbereichen** erlaubt (§ 37 Abs. 1 StrlSchV, § 22 Abs. 1 RöV);
- Zulassung von **Ausnahmen zur Pflicht der Ermittlung der Körperdosis** an Personen, die sich in Kontrollbereichen aufhalten (§ 40 Abs. 1 StrlSchV, § 35 RöV);
- **Registrierung von Strahlenpässen** (§§ 40 Abs. 2, 95 Abs. 3 StrlSchV, § 35 Abs. 2 RöV; Abschnitt A.2.6.4 bzw. Abschnitt A.2.7.5);

- **Festlegung von Ersatzdosen** (§§ 41 Abs. 1 Satz 3, 95 Abs. 10 Satz 6 StrlSchV, § 35 Abs. 8 Nr. 2 RöV; Abschnitt A.2.6.5 bzw. Abschnitt A.2.7.7)
- **Bestimmung von Messstellen** (§§ 41 Abs. 1 Satz 4, 95 Abs. 10 Satz 4 StrlSchV, § 35 Abs. 4 Satz 2 RöV; Abschnitt A.2.6.6 bzw. Abschnitt A.2.7.6);
- **Gestattung der Verwendung eines Dosimeters** , dessen Messwert in der Einrichtung der zu überwachenden Person ausgewertet wird (§ 41 Abs. 3 StrlSchV, § 35 Abs. 4 RöV);
- Gestattung, dass **Dosimeter in Zeitabständen bis zu drei Monaten der Messstelle einzureichen** sind (§ 41 Abs. 4 StrlSchV, § 35 Abs. 7 RöV);
- Gestattung des **Umgangs mit offenen radioaktiven Stoffen durch Auszubildende und Studierende im Alter zwischen 16 und 18 Jahren** (§ 45 Abs. 2 StrlSchV);
- Festlegung zulässiger **Ableitungen radioaktiver Stoffe** (§ 47 StrlSchV; Abschnitt A.2.6.7);
- Zulassung einer **effektiven Dosis von 50 mSv für ein einzelnes Jahr** im Einzelfall (§ 55 Abs. 1 StrlSchV, § 31a RöV);
- Zulassung einer **weiteren berufliche Strahlenexposition bei Überschreitung der Berufslebensdosis** (§§ 56, 95 Abs. 5 StrlSchV, § 31b RöV);
- Zulassung einer **Weiterbeschäftigung bei Überschreitung von Dosisgrenzwerten** (§§ 57, 95 Abs. 6 StrlSchV, § 31c RöV);
- Zulassung von **Strahlenexpositionen oberhalb der Dosisgrenzwerte** im Einzelfall (§ 58 Abs. 1 StrlSchV);
- **Ermächtigung von Ärzten** (§ 64 StrlSchV, § 41 RöV; Abschnitt A.2.6.8 bzw. Abschnitt A.2.7.8);
- **Bestimmung von Sachverständigen nach § 66 StrlSchV** bzw. von **Sachverständigen nach § 4a RöV** (Abschnitt A.2.6.9 bzw. Abschnitt A.2.7.1);
- **Fund radioaktiver Stoffe** (§ 71 StrlSchV; Abschnitt A.2.6.10);
- **radioaktive Abfälle** (§ 72 bis 79 StrlSchV; Abschnitt A.2.6.11);
- **Bestimmung von (zahn-)ärztlichen Stellen** (§ 83 StrlSchV, § 17a RöV; Abschnitt A.2.6.12 bzw. Abschnitt A.2.7.3);

- **Entlassung von Rückständen** aus der Überwachung (§ 98 StrlSchV; Abschnitt A.2.6.13);
- **Befreiung von der Pflicht zur Entfernung von radioaktiven Verunreinigungen** nach der Beendigung von Arbeiten bzw. die Gestattung der **Durchführung dieser Pflicht zu einem späteren Zeitpunkt** (§ 101 Abs. 3 StrlSchV);
- Gestattung von **Abweichungen bei der Erfüllung von Genehmigungsvoraussetzungen** für den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Konsumgütern (§ 107 Abs. 2 StrlSchV);
- Gestattung von **Abweichungen von den Vorschriften der §§ 34 bis 92, 95 bis 104 StrlSchV bzw. der §§ 15a bis 18, 19 bis 32 und 34 bis 41 RöV** mit Ausnahme der Dosisgrenzwerteregelungen (§ 114 StrlSchV, § 33 RöV)
- Gestattung des **Betriebs einer Röntgeneinrichtung außerhalb von Röntgenräumen**, wenn es im Einzelfall zwingend erforderlich ist (§ 20 Abs. 3 Nr. 4 RöV)

Des Weiteren hat die Landesbehörde die Aufsichtspflicht über die Inhaber einer Bauartzulassung und die Inhaber bauartzugelassener Vorrichtungen (§ 27 StrlSchV, § 8 RöV; Abschnitt A.2.6.1 bzw. Abschnitt A.2.7.2.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufgaben der Vollzugsbehörde in Zusammenhang mit diesen Tätigkeiten folgt in Kapitel A.2.6 bzw. Kapitel A.2.7 und kann auch im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

A.2.2.3 Bearbeitung von Mitteilungen und Meldungen

Neben den erwähnten Anzeigepflichten von Tätigkeiten des Betreibers an die zuständige Behörde gibt es nach StrlSchV und RöV zahlreiche weitere Mitteilungs-, Melde- und Nachweispflichten, die sich aus dem Umgang mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung ergeben. Diese können unter den Voraussetzungen von § 115 StrlSchV bzw. § 43 RöV auch elektronisch erfolgen.

Aufgabe der Behörde ist es, die Übermittlungen auf Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu prüfen, was somit ein Instrument der atomrechtlichen Aufsicht darstellt. Zur Bearbeitung

verschiedener Mitteilungen und Meldungen ist es sinnvoll, diese nach Dringlichkeit und Wichtigkeit zu kategorisieren. So sollten Mitteilungen und Meldungen schnell und intensiv bearbeitet werden, wenn auch die Mitteilungs- bzw. Meldefrist kurz ist (vgl. Anhang A.2.13). Die Bearbeitung von Mitteilungen und Meldungen, die auf Verlangen der Behörde übermittelt werden, ist dagegen zeitlich planbar (der Zeitpunkt der Anfrage kann frei gewählt werden) und kann dementsprechend einer niedrigeren Dringlichkeitskategorie zugeordnet werden. Detaillierte Vorgehensweisen zur Kategorisierung können im Länderteil dieses Handbuchs beschrieben werden.

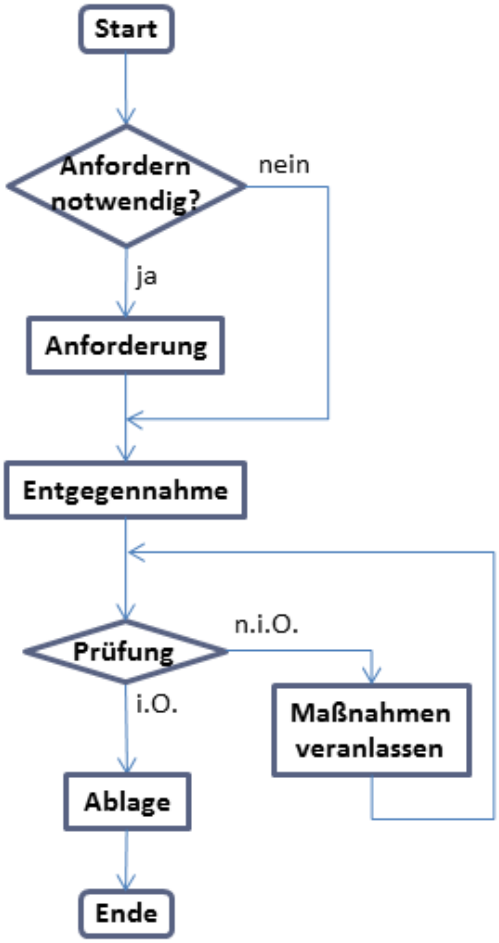

Abb. A.3 Prozess zur Bearbeitung von Mitteilungen und Meldungen

Der Prozess der Bearbeitung von Mitteilungen und Meldungen ist in Abb. A.3 graphisch dargestellt. Müssen nach der Prüfung Detailfragen geklärt werden kann dies sowohl eine Kontaktaufnahme mit dem Betreiber durch ein Telefonat oder ein Schreiben als auch einen Besuch vor Ort beinhalten. Des Weiteren kann eine Veranlassung von Maßnahmen zur Durchsetzung der Vorschriften erforderlich werden (vgl. hierzu auch Abschnitt A.2.2.4).

Die für die Mitteilungs-, Melde- und Nachweispflichten relevanten Vorschriften nach StrlSchV und RöV sind in Anhang A.2.13 aufgelistet.

A.2.2.4 Befugnisse und Pflichten der Vollzugsbehörde

Im Folgenden werden die Befugnisse der Vollzugsbehörde (Abschnitt A.2.2.4.1) und die Pflichten der Vollzugsbehörde (Abschnitt A.2.2.4.2) beschrieben. Bei Vollzugsaufgaben können sich Situationen ergeben, auf die im Rahmen dieser Rechte und Pflichten reagiert werden muss. Beispiele für solche Situationen werden in Abschnitt A.2.2.4.3 gegeben. Als Reaktionen stehen der Behörde folgende Maßnahmen zur Verfügung:

1. Mündliche Feststellung gegenüber dem Zulassungsinhaber,
2. Revisionsschreiben,
3. Einleitung eines förmlichen Verwaltungsverfahrens (Anordnung ggfs. mit Androhung und Festsetzung von Zwangsmitteln),
4. Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens oder
5. Abgabe an die Staatsanwaltschaft.

A.2.2.4.1 Befugnisse der Vollzugsbehörde

Im Atomgesetz und den zugehörigen Verordnungen sind an verschiedenen Stellen Rechte und Pflichten der Vollzugsbehörden definiert. Diese können sehr allgemein, aber auch sehr speziell gehalten sein. Im Folgenden wird ein Überblick über diese Befugnisse gegeben.

Nach § 17 AtG sind die Vollzugsbehörden befugt:

- Zulassungen inhaltlich zu beschränken oder mit Auflagen zu versehen

- Nachträgliche Auflagen zu erlassen, sofern diese dazu dienen Leben, Gesundheit oder Sachgüter oder die innere oder äußere Sicherheit der BRD zu schützen
- Zulassungen zu befristen
- Zulassungen zurückzunehmen wenn:
    - eine ihrer Voraussetzungen bei der Erteilung nicht vorgelegen hat
- Zulassungen zu widerrufen wenn:
    - von ihnen innerhalb von zwei Jahren kein Gebrauch gemacht worden ist
    - eine ihrer Voraussetzungen später weggefallen ist
    - gegen Vorschriften des AtG oder der Rechtsverordnungen, Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörde oder den Genehmigungsbescheid erheblich oder wiederholt verstoßen wird oder eine nachträgliche Auflage nicht eingehalten worden ist
- Weiterhin sind Genehmigungen zu widerrufen, wenn:
    - die Deckungsvorsorge nicht der Festsetzung entspricht und der zur Deckungsvorsorge Verpflichtete eine Deckungsvorsorge nicht binnen einer von der Behörde festzusetzenden angemessenen Pflicht nachweist oder
    - dies wegen einer erheblichen Gefährdung der Beschäftigten, Dritter oder der Allgemeinheit erforderlich ist.

Im Falle einer Rücknahme oder eines Widerrufs einer Genehmigung kann es vorkommen, dass eine Entschädigung geleistet werden muss. In welchen Fällen eine Entschädigung geleistet werden muss, die Art der zu leistenden Entschädigungen sowie wer die Entschädigung leisten muss wird in § 18 AtG geregelt.

Nach § 19 AtG sind die Vollzugsbehörden befugt:

- Orte, an denen sich radioaktive Stoffe, oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung befinden **jederzeit zu betreten und Prüfungen anzustellen** und
- **Auskünfte** von Verantwortlichen und Beschäftigten einzuholen.
- **korrigierende Anordnungen zu erlassen**, z. B. die Beseitigung eines Zustands der den Vorschriften widerspricht,

- das **Treffen von Schutzmaßnahmen** anzuordnen,
- den **Ort zur Aufbewahrung** radioaktiver Stoffe anzuordnen und
- die **Einstellung** des Umgangs mit radioaktiven Stoffen/des Betriebs der Anlage anzuordnen.

Weitere Befugnisse der Vollzugsbehörden zur Anordnung von Maßnahmen sind in der StrlSchV und der RöV definiert. Hier sind insbesondere § 113 StrlSchV und § 33 RöV von Bedeutung, die allgemeingültige Vorschriften über:

- die **Anordnung von Maßnahmen und Prüfungen** zur Durchführung einzelner Vorschriften,
- das **Setzen von Fristen**,
- den **Empfänger der Anordnungen**,
- die **Abweichung von Dosisgrenzwerten** (vgl. Anhang A.2.12) im Einzelfall und
- die **Anordnung zur Untersuchung bei einem ermächtigten Arzt**, falls zu besorgen ist, dass Grenzwerte überschritten wurden,

festlegen.

In der StrlSchV und der RöV sind noch weitere, spezielle Befugnisse der Behörde definiert. Insbesondere ist die zuständige Behörde ermächtigt:

- anzuordnen, dass **Strahlenschutzbereiche erweitert** werden (§ 36 Abs. 3 StrlSchV, § 19 Abs. 4 RöV);
- zuzulassen, dass **Bereiche nur während der Einschaltzeit** von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder Bestrahlungsvorrichtungen als **Kontrollbereiche oder Sperrbereiche** gelten (§ 36 Abs. 3 StrlSchV);
- zu bestimmen, dass zur Ermittlung der Körperdosis **zusätzlich oder allein die Ortsdosis/Ortsdosisleistung** (§ 41 Abs. 1 StrlSchV, § 35 Abs. 8 RöV) bzw. in bestimmten Fällen **die Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft, die Kontamination des Arbeitsplatzes, die Körperaktivität oder die Aktivität der Ausscheidungen gemessen wird oder**

weitere Eigenschaften der Strahlungsquelle/des Strahlungsfeldes festgestellt werden (§ 41 StrlSchV);

- bei unterbliebener oder fehlerhafter Messung eine **Ersatzdosis** festzulegen (§§ 41 Abs. 1 Satz 3, 95 Abs. 10 Satz 6 StrlSchV, § 35 Abs. 8 RöV; Abschnitt A.2.6.5 bzw. Abschnitt A.2.7.7);
- anzuordnen, dass die **Personendosis nach einem (oder zwei unabhängigen) anderen Verfahren** als mit den vorgeschriebenen Dosimetern gemessen wird (§ 41 Abs. 3 StrlSchV, § 35 Abs. 8 RöV);
- zu gestatten, dass **Dosimeter in Zeitabständen von bis zu drei Monaten der Messstelle einzureichen** sind (§ 41 Abs. 4 StrlSchV, § 35 Abs. 7 RöV);
- anzuordnen, dass **nicht beruflich strahlenexponierte Personen auf Inkorporationen untersucht werden**, die sich in Bereichen aufhalten, in denen Tätigkeiten in Zusammenhang mit sonstigen radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden (§ 40 Abs. 5 StrlSchV);
- anzuordnen, dass auch **bei Personen, die sich in Überwachungsbereichen aufhalten, die Körperdosis ermittelt wird** (§ 40 Abs. 8 StrlSchV, § 35 Abs. 8 RöV);
- eine **Stelle zur Hinterlegung der Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen bei der Messung der Körperdosis** zu bestimmen (§ 42 StrlSchV);
- festzulegen, dass die **Aktivierung/Kontamination von Geräten/Kleidungsstücken/Personen**, die einen Überwachungsbereich verlassen sollen, geprüft werden muss (§ 44 StrlSchV);
- anzuordnen, dass die **Aktivitäten von Proben sowie Ortsdosen aus der Umgebung von Anlagen und Einrichtungen durch Messungen bestimmt werden und hierfür Messstellen zu bestimmen** (§ 48 StrlSchV);
- anzuordnen, dass **Maßnahmen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge** getroffen werden, insbesondere kann sie ein Verbot oder Beschränkungen von Aufgaben als beruflich strahlenexponierte Person anordnen (§§ 60, 63 StrlSchV, §§ 37, 40 RöV);
- für eine **beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie B Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge** anzuordnen (§ 60 Abs. 4 StrlSchV, § 37 Abs. 4 RöV);

- über das **Zutreffen einer ärztlichen Bescheinigung** zu entscheiden (§ 62 StrlSchV, § 39 RöV);
- zu bestimmen, dass die **Unversehrtheit und Dichtheit der Umhüllung bei umschlossenen radioaktiven Stoffen in geeigneter Weise zu prüfen** und die **Prüfung in bestimmten Zeitabständen zu wiederholen** ist und zu bestimmen, dass diese **Prüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen** durchzuführen ist (§ 66 Abs. 4 StrlSchV);
- zu bestimmen, dass **Aufzeichnungen zur Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten bei einer von ihr zu bestimmenden Stelle zu hinterlegen** sind (§ 67 Abs. 2 StrlSchV);
- eine **Stelle zu bestimmen, der Unterlagen aus der Buchführungspflicht zum Umgang mit radioaktiven Stoffen und zur Freigabe nach Beendigung der Tätigkeit zu übergeben sind** (§ 70 Abs. 6 StrlSchV);
- die Art der Behandlung und Verpackung radioaktiver Abfälle vor deren Ablieferung anzuordnen (§ 74 StrlSchV);
- eine **Stelle zu bestimmen, bei der, im Falle einer Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung der Tätigkeit, Aufzeichnungen über Untersuchungen oder Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu hinterlegen sind** (§ 85 Abs. 3 StrlSchV);
- anzuordnen, dass **ein Proband**, bei dem zu besorgen ist, dass aufgrund einer Überschreitung der genehmigten Dosiswerte für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der medizinischen Forschung an der Gesundheit geschädigt wird, **von einem ermächtigtem Arzt untersucht wird** (§ 90 StrlSchV, § 28f RöV);
- die anzuwendenden **Messmethoden und Messverfahren zur Radon-222-Exposition oder potenzielle Alphaenergie-Exposition und der Körperdosis** festzulegen (§ 95 Abs. 10 StrlSchV) und eine Stelle zu bestimmen, bei der die Aufzeichnungen hierüber hinterlegt werden müssen (§ 96 Abs. 2 StrlSchV);
- eine **Stelle zur Weiterleitung der ermittelten Körperdosis aus anzeigebedürftigen Arbeiten an das Strahlenschutzregister** zu bestimmen, (§ 96 Abs. 3 StrlSchV);

- **Schutzmaßnahmen in Zusammenhang mit anzeigebedürftigen Arbeiten** anzuordnen (§ 96 Abs. 4 StrlSchV);
- **Anordnungen in Zusammenhang mit Expositionen aus anderen als den in Anlage XI Teil B StrlSchV genannten Arbeitsfeldern** (§ 96 Abs. 5 StrlSchV);
- anzuordnen, dass **Schutzmaßnahmen in Zusammenhang mit überwachungsbedürftigen Rückständen** zu treffen sind und auf welche Weise die Rückstände zu beseitigen sind (§ 99 StrlSchV);
- **Anordnungen in Zusammenhang mit Arbeiten mit Materialien**, bei denen Strahlenschutzmaßnahmen notwendig sind zu treffen (§ 102 StrlSchV);
- zu verlangen, dass **Form und Inhalt des Rückstandskonzeptes** bestimmten Anforderungen genügen (§ 100 StrlSchV);
- anzuordnen, dass eine **Messstelle bei ihr aufgezeichnete Ergebnisse zu einer früher erhaltenen Körperdosis an das Strahlenschutzregister übermittelt** (§ 112 Abs. 2 StrlSchV, § 35a Abs. 2 RöV);
- **abweichende Dosisgrenzwerte für Auszubildende und Studenten im Alter von 16 bis 18 Jahren festzulegen**, wenn dies notwendig ist (§ 31a RöV);
- zu verlangen, dass im Falle der Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung des Betriebes A**ufzeichnungen und Röntgenbilder unverzüglich bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen** sind (§ 28 Abs. 3 RöV);
- anzuordnen, dass **Dosimeter der Messstelle in Zeitabständen von weniger als einem Monat einzureichen** sind (§ 35 Abs. 7 RöV);
- anzuordnen, dass die in § 31a Abs. 3 RöV genannten **nicht beruflich strahlenexponierten Personen sich von einem ermächtigten Arzt untersuchen lassen** (§ 37 Abs. 5 RöV)

Darüber hinaus sind Vollzugsbehörden befugt, unter bestimmten Umständen (vgl. auch § 6 Verwaltungs-Vollstreckungsgesetz (VwVG)) Mittel des Verwaltungszwangs anzuwenden.

A.2.2.4.2 Pflichten der Vollzugsbehörde

Zu den Pflichten der Vollzugsbehörden gehört es darüber zu wachen, dass nicht gegen rechtliche Vorschriften, Anordnungen und Verfügungen der Behörden und die Bestimmungen des Zulassungsbescheids verstoßen wird und dass nachträgliche Auflagen eingehalten werden (§ 19 AtG). Hierzu gehört die Pflicht, dem Unternehmen Abweichungen vom regelkonformen Zustand mitzuteilen und dafür zu sorgen, dass ein regelkonformer Zustand wieder hergestellt wird. Hierbei haben die Behörden ihre Arbeit sachorientiert und unparteiisch auszuüben. Damit verbunden sind eine angemessene Planung der Aufgabenerledigung (vgl. auch Abschnitt 2.1) und eine angemessene Dokumentation. Außerdem müssen vorgesetzte Behörden über wichtige Ereignisse unverzüglich informiert werden. Im Rahmen des Vollzugs besteht eine Verschwiegenheitspflicht. Sachverhalte, wie Abläufe und Arbeitsweisen, dürfen nur im Rahmen der dienstlichen Tätigkeit genutzt werden. Zusätzlich müssen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gewahrt werden. Eine weitere Aufgabe der Vollzugsbehörde ist es, auf Beschwerden zu reagieren und im Verdachtsfalle Überprüfungen durchzuführen.

Unternehmer haben nach § 4 der DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) Vorschrift 1 die Pflicht der Unterweisung entsprechend § 12 ArbSchG. Das bedeutet, dass auch die Vertreter der zuständigen Vollzugsbehörde bei ihrem Vor-Ort Besuch arbeitsschutzrechtlich unterwiesen werden müssen. Diese Unterweisung muss mindestens einmal jährlich erfolgen. Die Tatsache der Unterweisungspflicht stellt gegenüber dem Zutrittsrecht ein Konfliktpotential dar, das insbesondere bei unangekündigten Besuchen auftreten kann. Es empfiehlt sich außerdem, sich zusätzlich zu der Strahlenschutzunterweisung in der Behörde (vgl. § 38 StrlSchV, bzw. § 36 RöV) auch in dem besuchten Betrieb hinsichtlich der spezifischen Strahlenschutzmaßnahmen unterweisen zu lassen.

Des Weiteren liegt die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten im pflichtgemäßen Ermessen der Verfolgungsbehörde (§ 47 Ordnungswidrigkeitengesetz (OWiG)). Nach § 1 Abs. 1 OWiG ist eine „Ordnungswidrigkeit“ eine *rechtswidrige und vorwerfbare Handlung, die den Tatbestand eines Gesetztes verwirklicht, das die Ahndung mit einer Geldbuße zulässt*. In der Praxis werden in Gesetzen und Verordnungen solche rechtswidrigen und vorwerfbaren Handlungen definiert (vgl. § 46 AtG, § 116 StrlSchV, § 44 RöV). Ordnungswidrigkeiten sind also geringfügige Gesetzesverstöße, die nicht mit einer Strafe, sondern mit einer Geldbuße geahndet werden.

Rechtssystematisch gehört das Ordnungswidrigkeitenrecht zum Verwaltungsrecht. Das Verfahren ist im OWiG geregelt. Im Gegensatz zum Strafrecht, nach dem Straftaten verfolgt werden müssen, liegt die Verfolgung einer Ordnungswidrigkeit im pflichtgemäßen Ermessen der Verfolgungsbehörde (§ 47 OWiG). Nach § 35 OWiG ist für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten die Verwaltungsbehörde zuständig, es sei denn eine Handlung ist gleichzeitig Straftat und Ordnungswidrigkeit. In diesem Fall wird nur das Strafgesetz angewendet (§ 21 OWiG). Treten also Erkenntnisse auf, aus denen sich der Verdacht ergibt, dass mit der Verletzung von Vorschriften auch Straftatbestände erfüllt sind, so unterrichtet die Verwaltungsbehörde die zuständige Strafverfolgungsbehörde (vgl. auch § 41 OWiG). Wird dies unterlassen, kann sich die Aufsichtsperson der Strafvereitelung (§ 258 StGB) bzw. Strafvereitelung im Amt (§ 258a StGB) strafbar machen. Verwaltungszwang kann jedoch auch neben einer Geldbuße (oder Strafe) angewendet werden (§ 13 Abs. 6 VwVG).

A.2.2.4.3 Beispiele für besondere Situationen

Im Folgenden werden besondere Situationen aufgeführt, mit denen sich Vertreter von Vollzugsbehörden möglicherweise auseinandersetzen müssen. In diesen Situationen ist ein sicheres, sachlich kompetentes und respektvolles Auftreten, ohne überheblich zu wirken, hilfreich.

Es kann beispielsweise vorkommen, dass der Zutritt zu einem Betrieb verweigert wird. In solchen Situationen sollten die Verantwortlichen Personen über das Zutrittsrecht von Behördenvertretern (vgl. Abschnitt A.2.2.4.1) aufgeklärt werden. Sollte der Zutritt dennoch verweigert werden können ggf. Mittel des Verwaltungszwangs (z. B. Androhung oder Festsetzung eines Bußgeldes nach § 147 GewO) eingesetzt und ein späterer Ortstermin vereinbart werden. Besteht ein begründeter Verdacht auf „Gefahr im Verzug“, so kann das Zutrittsrecht auch unter Vollzugshilfe der Polizei erzwungen werden.

Des Weiteren kann es vorkommen, dass gewünschte Ansprechpartner für den Ortstermin nicht verfügbar sind. Hier kann mit den gewünschten Ansprechpartnern ein neuer, verbindlicher Termin vereinbart werden.

Sollten Sachverhalte auftreten, die nicht abschließend bewertet werden können, da die notwendigen Kenntnisse hierfür fehlen, sollte dies dem Betreiber mitgeteilt werden. In den folgenden Tagen sollte dann von der Behörde eine entsprechende Bewertung verfasst und versendet werden.

In Situationen, in denen die verantwortliche Person des zu überwachenden Unternehmens ungehalten auf berechtigte Kritik reagiert oder es sogar zu Beschimpfungen kommt, ist es sinnvoll den Ortstermin trotz alledem fortzusetzen und zu versuchen, deeskalierend auf die Person einzuwirken.

Weitere Situationen und detailliertere Arbeitsanweisungen zum Umgang mit diesen Situationen können im Länderteil dieses Handbuchs gegeben werden.

A.2.2.5 Sonstiges

A.2.2.5.1 Erhebung von Kosten

Die Behörde kann für verschiedene Amtshandlungen Kosten (Gebühren und Auslagen) erheben. Rechtlich maßgebend ist hierfür insbesondere § 21 AtG. Hiernach können Kosten erhoben werden für:

- Festsetzungen nach § 13 Abs. 1 Satz 2 AtG (Wiederholung der Festsetzung der Deckungsvorsorge alle 2 Jahre und bei erheblichen Änderungen)
- Entscheidungen nach § 17 Abs. 1 Satz 3 (nachträgliche Auflagen), Abs. 2 bis 5 (Zurücknahme/Widerruf von Genehmigung oder Zulassung) AtG, soweit nach § 18 Abs. 2 AtG eine Entschädigungspflicht nicht gegeben ist
- Sonstige Amtshandlungen
- Sonstige Aufsichtsmaßnahmen nach § 19 AtG, die in Rechtsverordnungen näher bestimmt werden
- Widerruf oder Rücknahme einer Amtshandlung, wenn der Betroffene dies zu vertreten hat und nicht bereits Kosten für die Amtshandlung erhoben wurden

Darüber hinaus sind nach § 21 Abs. 2 AtG Vergütungen für Sachverständige als Auslagen zu erstatten. Das nähere wird nach § 21 AtG durch Rechtsverordnung nach den Grundsätzen des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung geregelt. Das bedeutet, dass das Bundesgebührengesetz (BGebG) im Bereich des Atom- und Strahlenschutzrechts keine Anwendung findet.

Die Höhe der Kosten wird nach Maßgaben der Kostenverordnung zum Atomgesetz und des Verwaltungskostengesetzes länderspezifisch festgelegt und kann somit im Länderteil dieses Handbuchs behandelt werden.

A.2.3 Allgemeine Prozessbeschreibung des Aufsichtsverfahrens

Bei der Planung und Durchführung von Aufsichtsbesuchen ist eine Vielzahl von Aspekten zu berücksichtigen. Dies beginnt bei der Auswahl des Genehmigungsinhabers, der besucht werden soll, und reicht über die Vorbereitung und Durchführung des eigentlichen Besuches bis hin zu der Nachbereitung des Besuchs und der Nachverfolgung von etwaig festgestellten Mängeln. Im Folgenden werden die wichtigsten Aspekte im Kontext eines Gesamtkonzeptes näher beschrieben. Darüber hinausgehende Aufgaben, die speziell für bestimmte zu beaufsichtigende Tätigkeiten durchzuführen sind folgen in den Prozessbeschreibungen in den Kapiteln A.2.4 und A.2.5 sowie ggf. im Länderteil dieses Handbuchs.

Eine allgemeine Prozessbeschreibung der Aufsichtstätigkeit ist in Abb. A.4 dargestellt. Außerdem werden im Folgenden weitere Erläuterungen zu Prüfungen anhand von Dokumenten sowie zur Planung, Durchführung und Nachbereitung von Vor-Ort-Besuchen gegeben.

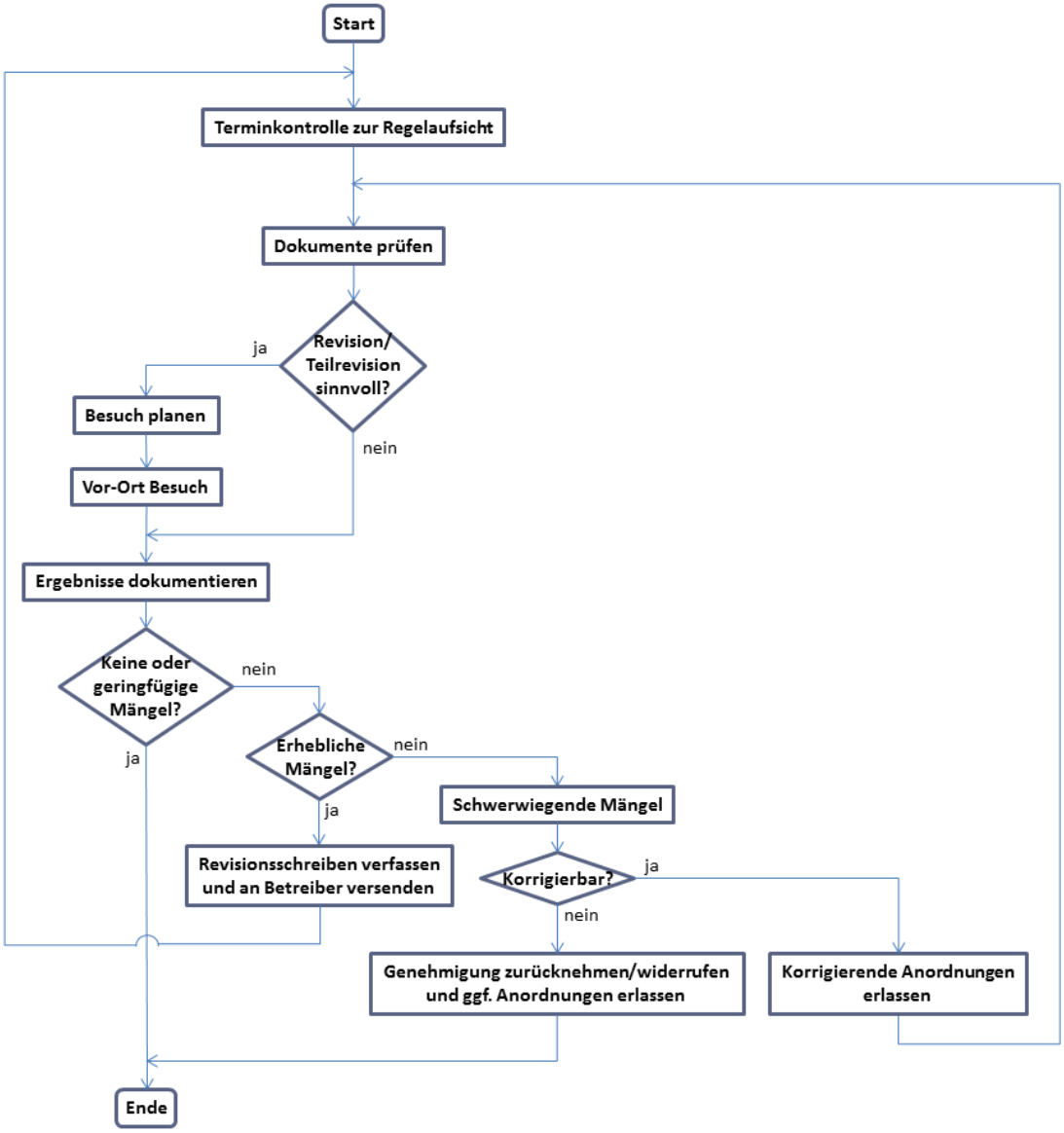

Abb. A.4 Allgemeine Prozessbeschreibung des Aufsichtsverfahrens

Die zu Beginn der Aufsichtstätigkeit **im Innendienst durchzuführenden Arbeiten** umfassen im Allgemeinen:

- Die Durchsicht der Genehmigung/Anzeige, der Strahlenschutzanweisung und ggf. des Schriftverkehrs,
- Die Durchsicht früherer Berichte über Überprüfungen und ggf. Sachverständigen-Prüfberichte sowie die Analyse von Reaktionen auf frühere Unstimmigkeiten,

- Die Analyse von Vorfällen im Zusammenhang mit dem zu überprüfenden Unternehmen,
- Die Identifikation ungelöster Aspekte der letzten Überprüfung und
- Das Feststellen der Notwendigkeit für einen Besuch Vor-Ort.

Um ein sicheres und kompetentes Auftreten während eines Aufsichtsbesuchs sicherzustellen sollten Ortstermine sorgfältig vorbereitet werden. Im Rahmen der **Planung eines Aufsichtsbesuchs** sollte(n):

- Entschieden werden, ob der Besuch **angekündigt oder unangekündigt** erfolgen soll,
- Geklärt werden, ob **weitere Personen** (z.B. ärztliche Stellen, Sachverständiger) an dem Besuch teilnehmen sollen,
- Die **notwendige Ausrüstung** mitgenommen werden (dazu können sowohl Dienstausweise und Dosimeter als auch Sicherheitsbrillen und -schuhe, Schutzhelme, Kontaminations- und ODL-Messgeräte sowie eine Kamera zur Dokumentation gehören),
- **relevante Dokumente** (ggf. Kopien) mitgenommen werden (z. B. Genehmigung, Rechtsvorschriften, Checklisten, Besuchsabläufe).

Die Vorbereitungen, insbesondere die benötigten Ausrüstungen für den Besuch, können je nach Art der zu überwachenden Tätigkeit deutliche Unterschiede aufweisen.

Bei der **Durchführung von Aufsichtsbesuchen** sollte darauf geachtet werden, dass der Betriebsablauf nicht über das notwendige Maß beeinträchtigt wird. Zu Aufgaben bei diesen Besuchen gehören u. a.:

- Das Beobachten „normaler“ Arbeitsabläufe,
- Das Führen von Gespräche mit verantwortlichen Personen (z. B. SSV, SSB) und auch sonst tätigen Personen,
- Die Überprüfung, ob organisatorische Änderungen vorliegen, die Verantwortlichkeiten betreffen könnten (insb. auch ob es unautorisierte Wechsel gab),
- Die Überprüfung von Inventar, örtlichen Gegebenheiten und Personalausstattung,
- Die Überprüfung der Einhaltung von Dokumentationspflichten,

- Die Überprüfung der Einhaltung von Auflagen,
- Ggf. stichprobenartige Überprüfung von Instrumenten und Ausrüstung (insb. Strahlungsmessgeräte) auf Funktion und Eignung,
- Ggf. Durchführung von eigenen Strahlungsmessungen.

Spezielle Aufgaben bei der Aufsicht über genehmigungs- bzw. anzeigebedürftige Tätigkeiten sind in den relevanten Abschnitten in Kapitel A.2.4 und ggf. im Länderteil dieses Handbuchs gegeben.

Es kann vorkommen, dass während eines Aufsichtsbesuchs Sicherheitsprobleme aufgedeckt werden, die ein unverzügliches Eingreifen erfordern. Bei solchen *schwerwiegenden Mängeln* (s. u.) müssen sofortige Korrekturmaßnahmen bzw. eine einstweilige oder endgültige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden. Ein Ablaufschema hierzu inklusive Kriterienkatalog (mit Beispielen, in denen die Anordnung von Sofortmaßnahmen zulässig bzw. angebracht ist) könnte unter Berücksichtigung länderspezifischer Gegebenheiten im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Des Weiteren können bei Aufsichtsbesuchen nicht nur Abweichungen von den gesetzlichen Vorschriften entdeckt werden, sondern auch darüber hinausgehende **Anzeichen für Defizite** oder zumindest eine schwach ausgeprägte Sicherheitskultur im Strahlenschutz beobachtet werden. Diese können sein[8]:

- Mangel an Interesse der Führungskräfte für den Strahlenschutz
- Mangelnder Überblick des SBB über betrieblichen Strahlenschutz oder zu starke Belastung durch andere Aufgaben, Aufgaben des Strahlenschutzes haben nur geringe Priorität
- Betriebliche Abläufe haben Priorität über Strahlenschutzbelange
- Zu wenig im Strahlenschutz ausgebildetes Personal
- Qualitätssicherungsprogramm versagt bei kleineren Strahlenschutzverstößen (oder auch in anderen Bereichen)

[8] Quelle: IAEA-TECDOC-1526

- Wiederauftreten kleinerer Probleme
- Finanzielle Instabilität
- Häufige Kündigungen des Personals oder häufiger Personalwechsel
- Mängel in der Dokumentation über Unterweisungen, Dosisauswertungen etc.
- Aktualisierungskurse werden nicht oder verspätet besucht
- Bedenken über den Strahlenschutz, geäußert durch das Personal während der Besuche
- Große Änderungen in Organisationsstrukturen, die Einfluss auf den Strahlenschutz haben können
- Extreme Anhäufung radioaktiver Abfälle
- Geringe Ordnung und Sauberkeit

Diese Faktoren, auch wenn keine Verstöße vorliegen, können Einfluss auf die Einschätzung der Vertreter der Aufsichtsbehörde haben und Auswirkungen auf die Frequenz von Aufsichtsbesuchen haben.

Zum Abschluss des Besuchs sollte eine **Abschlussbesprechung** mit dem verantwortlichen Personal erfolgen. Diese sollte beinhalten:

- Vorläufige Feststellungen,
- Alle Angelegenheiten die festgestellte Verstöße betreffen,
- Den Status der früher festgestellten Mängel.

Nach den erfolgten Prüfungen sollten die Ergebnisse der Überwachung dokumentiert werden. Typische Inhalte dieser **Dokumentation** sind:

- Die Identifikation des Betriebes, den Anlass und das Datum des Besuchs und den Namen des Bediensteten der Aufsichtsbehörde,
- Bezüge auf maßgebliche Vorschriften und Genehmigungsbedingungen,
- Angaben über Art und Umfang der Prüfung,
- Angaben über die Art der Tätigkeit und den Umgang mit radioaktiven Stoffen,

- Angaben über die Ausbildung des Personals, das mit den Strahlenquellen arbeitet,
- Angaben über die Behandlung der radioaktiven Abfälle,
- Aufzeichnungen über Mängel und Verstöße
- Aufzeichnungen über Feststellungen und Ergebnisse der Aufsichtstätigkeit, inklusive korrigierender Maßnahmen,
- Aufzeichnungen über Empfehlungen.

Länderspezifische Vorgaben zur Durchführung (Checklisten) und Dokumentation von Aufsichtsbesuchen können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Zur Bewertung von ggf. aufgetretenen Beanstandungen und zur Sicherstellung einer angemessenen Reaktion auf diese Beanstandungen ist es hilfreich denkbare Mängel in Kategorien einzuordnen. Eine mögliche Kategorisierung könnte sein:

1. Geringfügige Mängel:

- Festgestellte Mängel, gegen materielle oder formelle Anforderungen, die augenscheinlich nicht zur Beeinträchtigung des Schutzes von Mensch und Umwelt durch ionisierende Strahlung führen kann. Z. B.: Die nach § 35 StrlSchV ausliegende Strahlenschutzverordnung ist nicht auf dem neuesten Stand.

2. Erhebliche Mängel:

- Festgestellte Mängel, gegen materielle oder formelle Anforderungen, die zur Beeinträchtigung des Schutzes von Mensch und Umwelt durch ionisierende Strahlung führen können. Z. B.: Fehlende Unterweisung von einzelnen Mitarbeitern nach § 38 StrlSchV, denen der Zutritt zu Kontrollbereichen gestattet wird.

3. Schwerwiegende Mängel:

- Festgestellte Mängel, gegen materielle oder formelle Anforderungen, die zu einer akuten und erheblichen Beeinträchtigung des Schutzes von Mensch und Umwelt durch ionisierende Strahlung führen können. Z. B.: Fehlende oder unzureichende Abgrenzung von Kontroll- oder Sperrbereichen nach § 36 StrlSchV.

Neben der Schwere der festgestellten Mängel ist auch die Kooperationsbereitschaft des Betreibers ein wichtiges Kriterium. So kann es Auswirkungen auf das resultierende Verwaltungshandeln (abgestufte Vorgehensweise) haben, ob sich der Betreiber einsichtig zeigt oder nicht.

Bei der Beanstandung nur *geringfügiger Mängel* sind die **mündliche Feststellung** gegenüber dem SSV und der Hinweis auf die Einhaltung seiner gesetzlichen Pflichten im Rahmen der Abschlussbesprechung (s. o.) ausreichend. Die Beanstandungen sollten zur Nachverfolgung und für Folgebesuche dokumentiert werden.

Bei der Beanstandung *erheblicher Mängel* wird der Zulassungsinhaber mit einem **Revisionsschreiben** auf die Einhaltung seiner gesetzlichen Pflichten hingewiesen. Darin werden ihm die bei der Besichtigung beanstandeten Mängel, die im Abschlussgespräch besprochenen Maßnahmen sowie angemessene Fristen zur Umsetzung mitgeteilt. Das Revisionsschreiben sollte zeitnah (z. B. innerhalb von zwei Wochen) nach der Betriebsbesichtigung übersendet werden. Soweit nicht aus dem Revisionsschreiben erkennbar, sollte Umfang und Ergebnisse der durchgeführten Besichtigung durch einen internen Vermerk aktenkundig gemacht werden. Die Abstellung der Mängel bzw. die Umsetzung der Maßnahmen sollte durch die Aufsichtsperson überwacht werden. Erfolgt bis zum Ablauf der festgesetzten Frist keine Mitteilung über die Abstellung der beanstandeten Mängel, sollte je nach Lage des Einzelfalles unverzüglich oder nach einer kurzen Frist (z. B. innerhalb von zwei Wochen) die Mitteilung angemahnt, eine Nachbesichtigung durchgeführt oder ein Verwaltungsverfahren eingeleitet werden. Die Abstellung der Mängel bzw. die Umsetzung der Maßnahmen sollten ebenfalls in der Betriebsakte dokumentiert werden.

Bei *schwerwiegenden Mängeln* oder erheblichen Mängeln, wenn zu erwarten ist, dass der Zulassungsinhaber die notwendigen Maßnahmen zur Behebung dieser Mängel nicht ergreifen wird, sollte ein **förmliches Verwaltungsverfahren** (Anordnung) eingeleitet werden (§ 19 AtG, § 113 StrlSchV). Dabei ist zu prüfen, ob und welche Maßnahmen des Verwaltungszwangs (Zwangsgeld, Ersatzvornahme, unmittelbarer Zwang) anzudrohen und ggf. festzusetzen sind (vgl. auch § 6 ff. VwVG). Bei schwerwiegenden Mängeln, die eine unmittelbare Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten oder Dritter darstellen (Gefahr im Verzug), ist eine Anordnung mit sofortiger Vollziehung zu erlassen (§ 80 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 3 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO)). Dabei sind Vollstreckungsmaßnahmen (unmittelbarer Zwang oder Ersatzvornahme) zu prüfen. Eine mündliche Anordnung ist aus Gründen der Rechtssicherheit umgehend schriftlich zu bestätigen. Bei Verstoß gegen eine vollziehbare Anordnung

sollte stets die Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens geprüft werden. Erteilte Genehmigungen können nach § 17 AtG zurückgenommen oder widerrufen werden.

Sofern ein mangelhafter Sachverhalt eine Ordnungswidrigkeit darstellt (vgl. auch § 46 AtG, § 116 StrlSchV, § 44 RöV, OWiG), liegt die Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens im pflichtgemäßen Ermessen der Behörde („Opportunitätsprinzip“). Die Prüfung, ob ein Ordnungswidrigkeitenverfahren eingeleitet wird, sollte bei einem schwerwiegenden Mangel grundsätzlich in Betracht gezogen werden.

Treten im Rahmen der Aufsichtstätigkeit Erkenntnisse auf, aus denen sich der Verdacht ergibt, dass mit der Verletzung von Vorschriften auch Straftatbestände erfüllt sind, so unterrichtet die Aufsichtsbehörde die zuständige Staatsanwaltschaft (vgl. auch § 41 OWiG).

Weitere Informationen zu den Befugnissen der Aufsichtsbehörde befinden sich in Abschnitt A.2.2.4.

Die **Nachverfolgung** erteilter Anordnungen, der Abstellung von Mängeln und der Umsetzung von Maßnahmen gestaltet sich ähnlich zu der in diesem Kapitel beschriebenen Aufsichtstätigkeit über die Prüfung von Dokumenten und ggf. einem (weiteren) Besuch vor Ort.

Im Falle der Aufsicht über Tätigkeiten, denen länderübergreifende Genehmigungen zugrunde liegen, sind spezielle Aspekte zu berücksichtigen. Dies kann Genehmigungen nach §§ 7, 11 Abs. 2 und 15 StrlSchV sowie nach §§ 3 und 5 RöV betreffen. In Bezug auf die Paragraphen der StrlSchV sind diese Regelungen in einer Entschließung des LAA dargelegt (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-80), für die Belange der RöV existiert eine entsprechende Entschließung des LA RöV (vgl. Rundschreibens RS II 3 – 11602/0 vom 14.09.2010). In diesen Dokumenten werden beispielsweise, mit Rücksicht auf die Auswirkungen auf die Aufsicht, besondere Genehmigungsinhalte genannt oder Vorgaben für aufsichtliche Anordnungen gemacht.

A.2.4 Genehmigungen und Anzeigen nach StrlSchV (inkl. Aufsicht)

Abb. A.5 zeigt beispielhaft, welche Schritte bei der Bearbeitung von Genehmigungsanträgen erforderlich sind. Die Bearbeitung von Anzeigen gestaltet sich ähnlich zu diesem Prozess, jedoch ist in diesen Fällen die Ausstellung eines Bescheides nicht erforderlich. Die Erstellung eines Bestätigungsschreibens nach Bearbeitung einer Anzeige ist aber sinnvoll.

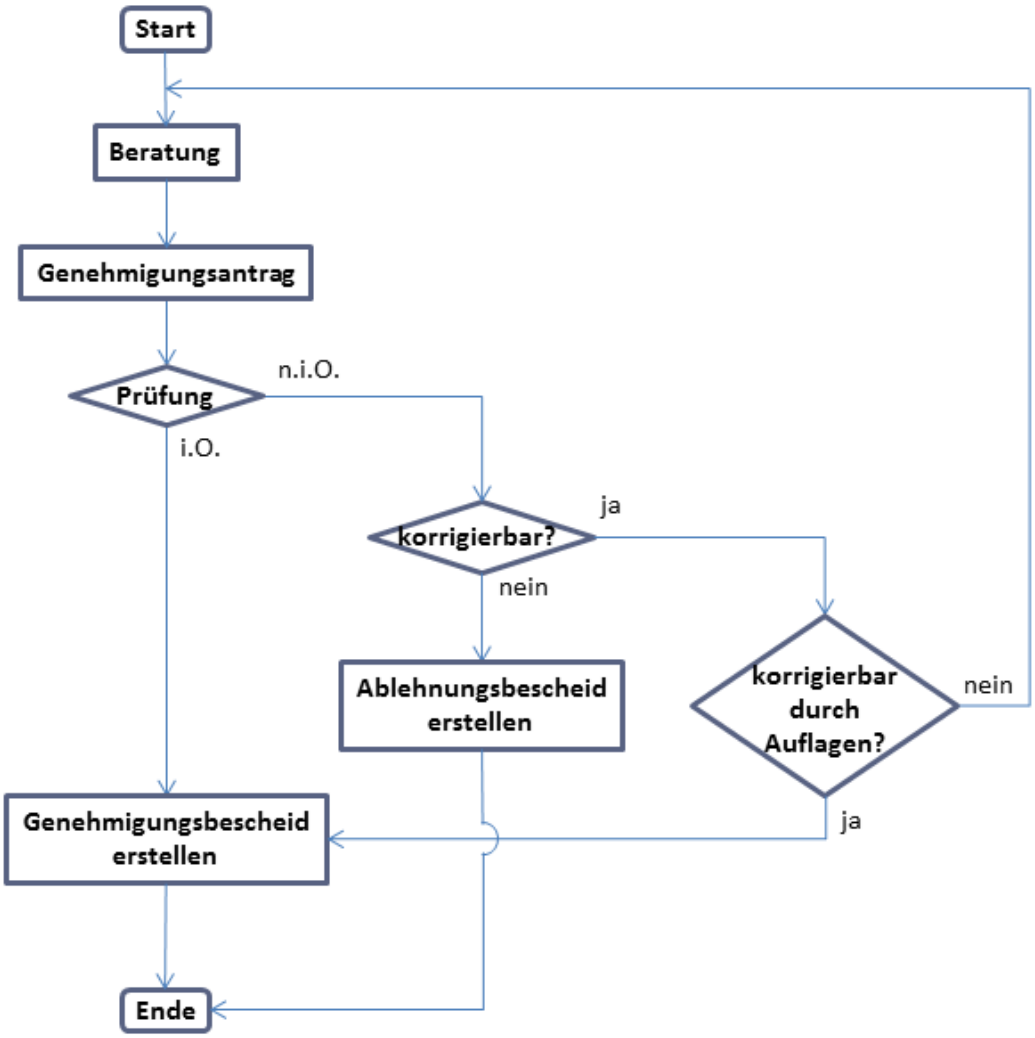

Abb. A.5 Allgemeine Prozessbeschreibung zum Genehmigungsverfahren

Auch wesentliche Änderungen sind genehmigungs-, bzw. anzeigepflichtig, siehe §§ 7, 11 Abs. 2, und 12 StrlSchV, die in den Abschnitten A.2.4.1, A.2.4.3 und A.2.4.4 beschrieben werden. Eine Definition, ab wann eine Änderung „wesentlich“ ist, ist jedoch im Strahlenschutzrecht

nicht gegeben und somit ergibt sich für die Behörde ein Ermessensspielraum. Es existiert jedoch ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes vom 21.08.1996, in dem grundlegend beschrieben wird, unter welchen Voraussetzungen Änderungen wesentlich sind. Prinzipiell sollte sich die Feststellung, ob es sich um eine wesentliche Änderung handelt, nach den Gesichtspunkten richten, die für die Erteilung der Zulassung entscheidend waren, das bedeutet insbesondere, dass Änderungen wesentlich sind, wenn die Zulassungsvoraussetzungen wesentlich betroffen sind. Entsprechend legt der Inhalt der Genehmigung den Maßstab fest. So können u. a. Abweichungen vom Antrag oder vom Tenor der Genehmigung „wesentlich“ sein, die den Strahlenschutz beeinflussen. Bei der Bewertung, ob eine Änderung wesentlich ist, kann beispielsweise geprüft werden, ob die Änderung sicherheitsrelevante Auswirkungen mit sich bringt, d. h., ob ggf. neue Gefährdungen oder erhöhte Risiken entstehen. Des Weiteren kann von Relevanz sein, ob die Schutzmaßnahmen weiterhin ausreichend sind oder das Risiko durch einfache Schutzmaßnahmen beseitigt oder minimiert werden kann. Auswirkungen wesentlicher Änderungen können beispielsweise sein:

- Änderungen der auftretenden Strahlenexpositionen,
- Änderungen im Schutz vor Störmaßnahmen oder sonstiger Einwirkungen Dritter (SEWD),
- personelle Änderungen oder
- Änderungen der Umweltauswirkungen, die im öffentlichen Interesse stehen.

Ursachen hierfür sind beispielsweise:

- Eine wesentliche Änderung des Umgangs mit radioaktiven Stoffen oder der Nutzung ionisierender Strahlung,
- bauliche Änderungen,
- Änderungen in der Lage (z.B. neuer Standort) oder
- der Austausch bzw. die Änderung von strahlenschutzrelevanten und sicherheitstechnisch bedeutsamen Komponenten (z. B. Veränderung der Software oder Veränderung der Dosimetriesysteme).

Besondere Aspekte sind für Tätigkeiten zu beachten, denen länderübergreifende Genehmigungen zugrunde liegen. Dies kann Genehmigungen nach §§ 7, 11 Abs. 2 und 15 StrlSchV betreffen. Diese Regelungen sind in einer Entschließung des LAA dargelegt (RS-Handbuch

Nr. 3-80, vgl. auch Anhang A.2.10.1). Dieses Dokument behandelt u. a. die Beteiligung der übrigen betroffenen Länder im Genehmigungsverfahren, Genehmigungsinhalte und die Vermeidung von Doppelgenehmigungen. Zusätzlich wurde durch den FAS (und auch den LA RöV) beschlossen, eine Handlungsanleitung zur „Durchführung von Abstimmungsverfahren für bundesweit geltende Genehmigungen“ bei der Bearbeitung von bundesweit geltenden Genehmigungen als Arbeitshilfe zu verwenden. In dieser Handlungsanleitung wird unter anderem geregelt, dass:

> „Sofern nach der erfolgten bundesweiten Abstimmung weitere vergleichbare bundesweit geltende Genehmigungen beantragt werden, ist eine weitere Abstimmung nicht erforderlich, wenn sich der Stand der Technik bzw. der Stand von Wissenschaft und Technik nicht verändert hat und es sich um einen vergleichbaren Betrieb bzw. Umgang handelt.“

Sollte von einer erteilten Genehmigung innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren kein Gebrauch (mehr) gemacht werden, ist dafür zu sorgen, dass diese Genehmigung nach § 17 Abs. 3 AtG widerrufen bzw. vom Genehmigungsinhaber zurückgegeben wird. Weitere Fälle in denen Genehmigungen zurückgenommen bzw. widerrufen werden können/müssen sind in § 17 Abs. 2 bis 5 AtG definiert (vgl. auch Abschnitt A.2.2.4.1).

Die folgenden Abschnitte behandeln Verfahrensbeschreibungen für genehmigungs- bzw. anzeigebedürftige Tätigkeiten auf allgemeinem Niveau. Insbesondere werden tätigkeitsspezifische Genehmigungsvoraussetzungen dargestellt, mögliche Antragsunterlagen aufgelistet und auf spezielle Belange in der Aufsichtstätigkeit (aufbauend auf Kapitel A.2.3) eingegangen. Weitere, detaillierte länderspezifische Vorgehensweisen können im Länderteil dieses Handbuchs beschrieben werden.

A.2.4.1 Genehmigungsbedürftiger Umgang mit radioaktiven Stoffen (§ 7 StrlSchV)

Der Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen bedarf im Allgemeinen einer Genehmigung. Ausnahmen hierfür sind § 8 StrlSchV gegeben.

Außerdem bedarf einer Genehmigung, wer von dem in der Genehmigungsurkunde festgelegten Umgang wesentlich abweicht. Neben den in Kapitel A.2.4 genannten Ursachen können

wesentliche Abweichungen auch durch Änderungen der Stoffströme bzw. des Aktivitätsinventars zustande kommen.

Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.4.1.1 Genehmigungsverfahren (§ 7 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** ist zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 9 StrlSchV erfüllt sind**. Für nichtmedizinische Anwendungen können diese in drei Kategorien unterteilt werden:

1. Personal:

- § 9 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV: Zuverlässigkeit des Antragstellers/SSV (§ 12b AtG, AtZüV)
- § 9 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV: Zuverlässigkeit des/der SSB (§ 12b AtG, AtZüV)
- § 9 Abs. 1 Nr. 1, 2 StrlSchV: Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 30 StrlSchV, *Fachkunde-RL Technik*[9]*, Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin*[10]*, Richtlinie Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[11])
- § 9 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Ausreichende Anzahl von SSB
- § 9 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Befugnisse des/der SSB (§§ 31, 32 StrlSchV)
- § 9 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV: Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals (§§ 30, 34, 38 StrlSchV)
- § 9 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV: Ausreichend sonst tätiges Personal

[9] RS-Handbuch Nr. 3-40 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[10] RS-Handbuch Nr. 3-17 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[11] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10)

2. Ausrüstung und Maßnahmen:

- § 9 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV: Ausrüstung und Maßnahmen nach Stand von Wissenschaft und Technik (§§ 34, 66, 67, 68, 72 ff., Anlage II StrlSchV, ggf. § 50 StrlSchV)
- § 9 Abs. 1 Nr. 8 StrlSchV: Schutz gegen Störmaßnahmen und Einwirkungen Dritter (§ 65 StrlSchV, DIN 25422, RS-Handbuch Nr. 3-75[12])

3. Öffentliches Interesse:

- § 9 Abs. 1 Nr. 10 StrlSchV: Rechtfertigung (§ 4, Anlage XVI StrlSchV)
- § 9 Abs. 1 Nr. 9 StrlSchV: kein Widerspruch zu öffentlichen Interessen, insbesondere im Hinblick auf Umweltauswirkungen (RS-Handbuch Nr. 2-3, ggf. § 47 StrlSchV)
- § 9 Abs. 1 Nr. 7 StrlSchV: ggf. Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen (§ 13 AtG, AtDeckV, § 10 StrlSchV)

Diese Voraussetzungen gelten nach § 9 Abs. 2 StrlSchV ebenfalls für eine Genehmigung für die „anderweitige Beseitigung“ bzw. „anderweitige Zwischenlagerung“ radioaktiver Abfälle nach § 77 StrlSchV. In diesem Fall darf die Genehmigung nur erteilt werden, wenn ein Bedürfnis für die anderweitige Beseitigung oder Zwischenlagerung besteht.

Für den Umgang mit radioaktiven Stoffen in Zusammenhang mit der **Anwendung am Menschen** (§ 9 Abs. 3 StrlSchV) bzw. in der **Tierheilkunde** (§ 9 Abs. 4 StrlSchV) muss darüber hinaus der Antragsteller oder SSB als (Tier-) Arzt approbiert sein oder ihm die vorübergehende Ausübung des (tier-) ärztlichen Berufs erlaubt sein und er muss die erforderliche Fachkunde besitzen (vgl. auch §§ 82, 92b StrlSchV, RS-Handbuch Nr. 6-2.2. 190[13]). Im Zusammenhang mit einer **Anwendung am Menschen** müssen

- für Behandlungen in erforderlicher Anzahl Medizinphysik-Experten mit erforderlicher Fachkunde (vgl. auch RS-Handbuch 6-2.2. 154 [10]) als weitere SSB bestellt sein oder

[12] Vgl. auch Anhang A.2.10

[13] Vgl. auch Anhang A.2.11.1

- für nuklearmedizinische Untersuchungen oder Standardbehandlungen gewährleistet sein, dass ein Medizinphysik-Experte, insbesondere zur Optimierung und Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe verfügbar ist.

Eine nähere Beschreibung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen im medizinischen Bereich findet sich auch in der Richtlinie zum *Strahlenschutz in der Medizin* (RS-Handbuch Nr. 3-17, vgl. auch Anhang A.2.10.1). Genauere Regelungen zu Belangen der Tierheilkunde befinden sich in der Richtlinie zum *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* (RS-Handbuch Nr. 3-87, vgl. auch Anhang A.2.10.1).

Nach § 9 Abs. 5 StrlSchV richten sich die Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungsvorrichtungen und von radioaktiven Stoffen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, nach den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes. Die Aufsicht über diese Anforderungen obliegt den für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörden.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen sind die in Anlage II Teil A StrlSchV genannten Unterlagen erforderlich. Eine detailliertere Liste mit Beispielen für Angaben und Unterlagen befindet sich in Anhang A.2.15.1. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Die zuständige Behörde kann die Anforderungen zur Freigabe radioaktiver Stoffe nach § 29 StrlSchV (vgl. auch Abschnitt A.2.6.2) im Rahmen der Genehmigung nach § 7 StrlSchV oder in einem gesonderten Bescheid festlegen.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Die Entscheidung darüber kann auch in Abhängigkeit z. B. vom Gefährdungspotential oder Art und Umfang von erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Insbesondere bei der **medizinischen Strahlenanwendung** gibt es noch weitere Anforderungen (§§ 80 bis 92 StrlSchV). Beispielsweise bestimmt die zuständige Behörde zur Qualitätssicherung der medizinischen Strahlenanwendung ärztliche Stellen und legt die Art und Weise der dazugehörigen Prüfungen fest (§ 83 StrlSchV). Außerdem dürfen Bestrahlungsvorrichtungen, deren Aktivität $5 \cdot 10^{10}$ Bq überschreitet, nur in allseitig umschlossenen Räumen (Bestrahlungsräumen) betrieben werden, an die spezielle Anforderungen gestellt werden (§ 84 StrlSchV).

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV (und den/die SSB)
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- die Art und Aktivität der rad. Stoffe, deren Umgang genehmigt wird
- den Verwendungszweck
- den genehmigten Lager- und Umgangsort
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Angaben zur Deckungsvorsorge
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Sicherheit:
    - Umgang (Handhabung, Kontrolle, persönliche Schutzausrüstung etc.) mit radioaktiven Stoffen
    - Strahlenschutzbereiche (z. B. Abgrenzung und Zutrittsregelungen)
    - Kennzeichnung des Lagerraums für radioaktive Stoffe
    - Brandschutz
    - Nachweis des Verbleibs der radioaktiven Stoffe
    - Innerbetrieblicher Transport (z. B. Verwendung von Abschirmbehältern)
    - Abgabe radioaktiver Stoffe
    - Freigabe (ggf. als separater Bescheid)
    - Einstellung des Umgangs
- Sicherung:
    - Lagerung der radioaktiven Stoffe und der radioaktiven Abfälle
    - Diebstahlschutz
- Formales:
    - Kenntnisnahme des Genehmigungsbescheides
    - Kopie des Genehmigungsbescheides jederzeit vorlegbar
    - Strahlenschutzanweisung
    - Buchführungspflichten
    - Mitteilungspflichten (z. B. über sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse)
    - Deckungsvorsorge
- Organisation und Organisationswechsel:
    - Änderungen in der Strahlenschutzorganisation
    - Bestellung von SSB

    - Wechsel des SSV
- Dosimetrie
    - Bestimmung von Personendosen
    - Auswertung der amtlichen Dosimeter
    - Betriebliche Dosimetrie (ablesbare Personendosimeter bzw. Dosisleistungswarngeräte)
    - Besucher
- Bei mobilem Umgang:
    - Mitführung einer Kopie des Genehmigungsbescheides
    - Anwesenheit mindestens eines SSB am Einsatzort
    - Mitführung des Bestellungsschreibens des SSB am Einsatzort
    - Mitführung von Ausrüstung
    - Anwesenheit von mindestens zwei als beruflich strahlenexponierte Personen eingestuften Mitarbeitern am Einsatzort
    - Abgrenzung des Kontrollbereichs
    - Buchführungspflichten über den ortsveränderlichen Einsatz der Strahlengeräte
- Für umschlossene radioaktive Stoffe:
    - Dichtheitsprüfungen
    - Sichtprüfungen
- Für offene radioaktive Stoffe:
    - Ableitung radioaktiver Stoffe
    - Anforderungen an die Lüftungsanlage (wie z. B. bestimmte Luftwechselraten)
    - Inkorporationsüberwachung
    - Untersuchung auf Kontaminationen

    - Kontaminierte Berufskleidung
    - Freimessung von Räumen
- Für medizinische Anwendungen:
    - Anwesenheit von medizinischem und technischem Personal
    - Überwachung des Patienten
    - Vermeidung von Fehlbestrahlungen
- Wechsel von Strahlenquellen im Bestrahlungsgerät

Im Rahmen der Hinweise können beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde, die zuständige Sammelstelle für radioaktive Abfälle, die zuständige Messstelle und ggf. die ärztliche Stelle genannt werden. Des Weiteren kann in diesem Rahmen ein Verweis auf behördlich bestimmte Sachverständige gegeben werden.

Spezielle Mustergenehmigungen für genehmigungspflichtige Tätigkeiten nach § 7 StrlSchV befinden sich auch im RS-Handbuch (Nr. 3-46.1, 3-102, 3-110; vgl. auch Anhang C.1) und ggf. im Länderteil dieses Handbuchs.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.4.1.2 Aufsichtsverfahren (§ 7 StrlSchV)

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es je nach Art des Umgangs mit radioaktiven Stoffen sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Kenntnisse des Personals (Strahlenschutzunterweisung, ggf. Gespräche)
- Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung

- Inventar der radioaktiven Stoffe (und des Abfalls) (insb. auch Aufbewahrung (§ 65 StrlSchV) und Kennzeichnung)
- Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten zur Dosimetrie (§ 42 StrlSchV)
- Mitteilungs- und Dokumentationspflichten zu sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen nach § 51 Abs. 1 StrlSchV, zu radioaktiven Stoffen nach §§ 70, 71 StrlSchV, zur Abgabe radioaktiver Abfälle nach § 75 StrlSchV und ggf. in Zusammenhang mit der medizinischen Strahlenanwendung nach § 83 Abs. 4 StrlSchV oder ggf. in Zusammenhang mit der medizinischen Forschung nach § 89 StrlSchV
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-HB Nr. 3-10)
- Angaben zu Prüfung und Wartung (Pläne, durchführende Stellen, besondere Sicherheitsvorkehrungen), insb. Aufzeichnungen zu Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten nach § 67 StrlSchV
- Prüfung von baulich technischen Strahlenschutzmaßnahmen (z. B. Ausdehnung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche (einschließlich Vorhandensein von Warnhinweisen), Abschirmungen, Personenschutzsystem, ggf. Bestrahlungskontrollsysteme)
- Strahlenexpositionen (in Kontroll-, Überwachungsbereichen, außerhalb der Strahlenschutzbereiche)
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)
- Sicherheitsrelevante Vorkehrungen, Sicherung (Brandschutz, Vorbereitung der Schadensbekämpfung nach § 53 StrlSchV, Sicherungsmaßnahmen)
- Betrachtung sicherheitstechnisch bedeutsamer Ereignisse
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Ggf. Aktivierungen
- Ggf. Freigaben nach § 29 StrlSchV

Zusätzlich zu den oben genannten allgemeingültigen Punkten können beim Umgang mit umschlossenen bzw. offenen radioaktiven Stoffen folgende Prüfpunkte vorgesehen werden.

Für den Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen:

- Nachweise über Dichtheitsprüfungen (§ 66 StrlSchV, vgl. auch Abschnitt A.2.2.3)

Für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen:

- Kontaminationen (§ 44 StrlSchV)
- Raumluftaktivität
- Ableitungen (Abluftaktivität, Abwasseraktivität, Umgebung) (§§ 47 und 48 StrlSchV)
- Lüftungsanlage
- Abschätzung und ggf. Maßnahmen zur Inkorporationsüberwachung (§ 41 StrlSchV)

In der StrlSchV sind diverse weitere Anforderungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen definiert (§§ 30 bis 79). So müssen zum Beispiel nach § 66 StrlSchV **Geräte für die Gammaradiographie** und **Bestrahlungsvorrichtungen** (z. B. für Blutprodukte) jährlich mindestens einmal gewartet werden und zwischen den Wartungen durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz überprüft werden. Zu diesen Überprüfungen existiert eine Rahmenrichtlinie (RS-Handbuch Nr. 3-89 in Verbindung mit Nr. 3-90 bzw. Nr. 3-91). Die Prüfbefunde müssen der Behörde vorgelegt werden und werden nach der Vorlage bearbeitet (vgl. Abschnitt A.2.2.3). Eine zusätzliche Sichtung der Befunde im Rahmen der Aufsichtstätigkeit ist jedoch ebenfalls sinnvoll.

Für die **Anwendung radioaktiver Stoffe in der Heilkunde oder Zahnheilkunde** existieren besondere Anforderungen (§§ 80 bis 85 StrlSchV) aus denen sich im Rahmen der Aufsichtstätigkeit weitere Prüfpunkte ergeben können:

- Vor der Anwendung muss ein approbierter Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die **rechtfertigende Indikation** gestellt haben (§ 80 StrlSchV)
- Die **Strahlenexposition muss** soweit **eingeschränkt werden**, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist (§ 81 StrlSchV)
- bei der Untersuchung von Menschen sind (vom BfS veröffentlichte) **diagnostische Referenzwerte** zugrunde zu legen (§ 81 StrlSchV)

- Vor der Behandlung ist, durch einen approbierten Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und einen MPE, ein auf den Patienten bezogener **Bestrahlungsplan** zu erstellen (§ 81 StrlSchV)
- **Helfende Personen sind über die Gefahren der Strahlenexposition zu unterrichten** (§ 81 StrlSchV)
- Dem Patienten oder der helfenden Person sind nach der Untersuchung oder Behandlung **schriftliche Hinweise** auszuhändigen, **um Strahlenexpositionen oder Kontamination** Angehöriger, Dritter und der Umwelt **möglichst gering zu halten** (§ 81 StrlSchV)
- Radioaktive Stoffe **anwenden dürfen nur** (§ 82 StrlSchV):
  - Approbierte Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw.
  - Approbierte Ärzte mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz
- Bei der Anwendung radioaktiver Stoffe **technisch mitwirken dürfen nur** (§ 82 StrlSchV):
  - MTA
  - Ausgebildete Personen, wenn die technische Mitwirkung Teil der Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen
  - Personen, die sich in einer beruflichen Ausbildung zur technischen Mitwirkung befinden, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
  - Personen mit einer sonstiger medizinischen Ausbildung, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
  - MPE, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
- Für häufig vorgenommene Untersuchungen und Behandlungen sind **schriftliche Arbeitsanweisungen** zu erstellen (§ 82 StrlSchV)

- Für Behandlungen ist ein **MPE zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen** (§ 82 StrlSchV)
- Bei nuklearmedizinischen Untersuchungen oder bei Standardbehandlungen muss ein **MPE verfügbar** sein (§ 82 StrlSchV)
- Die **ärztlichen Stellen** haben der zuständigen Behörde die Ergebnisse ihrer Prüfungen, insbesondere die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte und eine Nichtbeachtung von Optimierungsvorschlägen, mitzuteilen (§ 83 StrlSchV).
    - Grundlage hierfür ist die Richtlinie *Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen* (RS-Handbuch Nr. 3-84; vgl. auch Anhang A.2.10).
- **Bestrahlungsräume** müssen speziellen Anforderungen genügen (§ 84 StrlSchV)
- Es müssen **Aufzeichnungen** über die Befragung und die Untersuchung bzw. die Behandlung des Patienten, die rechtfertigende Indikation, die Begründung der Anwendung, die Körperdosis und den Bestrahlungsplan der Behandlung angefertigt werden und es ist ein **Verzeichnis der Bestrahlungsvorrichtungen** zu führen (§ 85 StrlSchV)

Für die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde gelten die §§ 80 bis 85 StrlSchV entsprechend (§ 86 StrlSchV).

Eine Auflistung möglicher Prüfpunkte für die Tätigkeiten

- Nuklearmedizin
- Brachytherapie/Afterloading
- ZfP/ortsveränderliche Radiographie
- Radionuklidlaboratorien
- sonstige offene/umschlossene radioaktive Stoffe

befindet sich in Anhang A.2.14.

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

Die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen in der medizinischen Forschung wird in Abschnitt A.2.4.9 behandelt.

A.2.4.2 Genehmigungsbedürftige Errichtung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 Abs. 1 StrlSchV)

§ 11 Abs. 1 StrlSchV stellt bereits die Errichtung von Beschleuniger- und Plasmaanlagen unter Genehmigungspflicht, sofern:

- mehr als 10^{12} Neutronen/Sekunde erzeugt werden können (z. B. Wendelstein 7X (IPP Greifswald)),
- für Elektronenbeschleuniger mit einer Endenergie der Elektronen von mehr als 10 MeV, die mittlere Strahlleistung 1 kW übersteigen kann (z. B. S-DALINAC (TU Darmstadt)),
- Elektronenbeschleuniger eine Endenergie der Elektronen von mehr als 150 MeV aufweisen (z. B. DESY/DORIS/HERA/PETRA (DESY Hamburg), X-FEL (DESY Hamburg), MAMI-C (Universität Mainz), BESSY I/BESSY II (BESSY Berlin)),
- für Ionenbeschleuniger mit einer Endenergie der Ionen von mehr als 10 MeV/Nukleon, die mittlere Strahlleistung 50 W übersteigen kann (z. B. UNILAC (GSI Darmstadt), p-Linac (FAIR Darmstadt)),
- Ionenbeschleuniger eine Endenergie der Ionen von mehr als 150 MeV/Nukleon aufweisen (z. B. PTZ Marburg (Universitätsklinikum Marburg), SIS18 (GSI Darmstadt), SIS100/300 (FAIR Darmstadt), HESR/CR (FAIR Darmstadt)).

Hierbei handelt es sich um Anlagen mit einer hohen Neutronenquellstärke oder mit einer Strahlung von hohem Durchdringungsvermögen. Bei diesen Anlagen kann eine Strahlenexposition der Bevölkerung in der Umgebung durch direkte oder gestreute Strahlung oder durch Ableitungen radioaktiver Stoffe auftreten, was die Pflicht für die Errichtungsgenehmigung begründet. Für Anlagen mit geringerem Gefährdungspotential ist eine Betriebsgenehmigung nach § 11 Abs. 2 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.4.3) bzw. eine Anzeige für den Betrieb nach § 12 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.4.4) ausreichend. Für Anlagen mit sehr geringem Gefährdungspotential ist weder Genehmigung noch Anzeige erforderlich (§ 12a StrlSchV, vgl. auch Abschnitt A.2.2.2.3).

Eine Errichtungsgenehmigung ersetzt nicht die Genehmigung für den Betrieb der Anlage nach § 11 Abs. 2. Deshalb sollte schon während der Errichtung der Anlage darauf geachtet werden, dass die Genehmigungsvoraussetzungen für den Betrieb der Anlage erfüllt werden können.

Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.4.2.1 Genehmigungsverfahren (§ 11 Abs. 1 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** ist es die Aufgabe der Genehmigungsbehörde zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind**. Diese sind in § 13 StrlSchV gegeben und können in drei Kategorien unterteilt werden:

1. Personal:

- § 13 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV: Zuverlässigkeit des Antragstellers/SSV (§ 12b AtG, AtZüV)
- § 13 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV: Zuverlässigkeit des/der SSB (§ 12b AtG, AtZüV)
- § 13 Abs. 1 Nr. 1, 2 StrlSchV: Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 30 StrlSchV, *Fachkunde-RL Technik*[14]*, Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin*[15]*, Richtlinie Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[16])

2. Ausrüstung und Maßnahmen:

- § 13 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV: Schutz gegen Störmaßnahmen und Einwirkungen Dritter (§ 65 StrlSchV)

3. Öffentliches Interesse:

[14] RS-Handbuch Nr. 3-40 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[15] RS-Handbuch Nr. 3-17 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[16] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10)

- § 13 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Die Strahlenexposition von Personen außerhalb des Betriebsgeländes infolge des Betriebs der Anlage darf die zugelassenen Grenzwerte nicht überschreiten (Ableitungen sind zu berücksichtigen, §§ 46, 47, 48 StrlSchV, Anhang A.2.12)
- § 13 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV: Schutz der Umwelt bei bestimmungsgemäßem Betrieb und bei Störfällen (§§ 52, 53 StrlSchV)
- § 13 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV: kein Widerspruch zu öffentlichen Interessen, insbesondere im Hinblick auf Umweltauswirkungen (RS-Handbuch Nr. 2-3, ggf. § 47 StrlSchV)
- § 13 Abs. 1 Nr. 7 StrlSchV: Rechtfertigung (§ 4, Anlage XVI StrlSchV)

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können die in Anhang A.2.15.2 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Eine Merkpostenaufstellung zu den Antragsunterlagen in den Genehmigungsverfahren ist auch in einem Rundschreiben des BMUB aus dem Jahr 2014 gegeben (vgl. auch Anhang A.2.10.1, Nr. 3-35). Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Die Entscheidung darüber kann auch in Abhängigkeit z. B. vom Gefährdungspotential oder Art und Umfang von erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser sollte enthalten:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV (und den/die SSB)
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- wichtige technische Daten der Anlage

- den Zweck der Anlage
- den Betriebsort
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Angaben zur Deckungsvorsorge
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Sicherheit:
  - Vorgesehene Strahlenschutzbereiche (z. B. Abgrenzung, Abschirmung, Zutrittsregelungen, Strahlenschutztüren, ggf. Berechnungen oder Simulationen)
  - Vorgesehene Brandschutzmaßnahmen
  - Vorgesehenes Personenschutzsystem (z. B. automatische Strahlabschaltung, „Not-Aus“-Schalter, optische und akustische Warnsignale)
  - Vorgesehene Maßnahmen (z. B. gegen unbefugte Inbetriebnahme)
  - Vorgesehene Lagerung aktivierter Teile
- Sicherung:
  - Vorgesehene Maßnahmen zum Diebstahlschutz
- Formales:
  - Kenntnisnahme des Genehmigungsbescheides durch den/die SSB
  - Kopie des Genehmigungsbescheides jederzeit vorlegbar

- Strahlenschutzanweisung
- Buchführungspflichten
- Mitteilungspflichten
- Deckungsvorsorge

- Organisation und Organisationswechsel:
  - Änderungen in der Strahlenschutzorganisation
  - Bestellung von SSB
  - Wechsel des SSV
- Dosimetrie
  - Vorgesehene Ortsdosisleistungsmessgeräte
- Umweltschutz:
  - Ableitung radioaktiver Stoffe
  - Anforderungen an die Lüftungsanlage (wie z. B. bestimmte Luftwechselraten)

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde genannt werden. Des Weiteren kann in diesem Rahmen ein Verweis auf behördlich bestimmte Sachverständige gegeben werden.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

Weitere Anforderungen ergeben sich für den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen. Diese werden in den folgenden Abschnitten A.2.4.3 und A.2.4.4 dargestellt.

A.2.4.3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 11 Abs. 2 StrlSchV)

Der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen kann, je nach Gefährdungspotential, genehmigungspflichtig (§ 11 Abs. 2 StrlSchV), anzeigepflichtig (§ 12 StrlSchV, vgl. auch Abschnitt A.2.4.4) oder auch genehmigungs- und anzeigefrei (§ 12a StrlSchV, vgl. auch Abschnitt A.2.2.2.3) sein. In diesem Abschnitt wird der genehmigungsbedürftige Betrieb dieser Anlagen behandelt. Es ist zu beachten, dass auch die in Abschnitt A.2.4.2 behandelten Anlagen mit einer Errichtungsgenehmigung einer Betriebsgenehmigung bedürfen.

Des Weiteren bedarf einer Genehmigung, wer den Betrieb einer Anlage wesentlich verändert. Neben den in Kapitel A.2.4 genannten Ursachen können wesentliche Änderungen auch durch den Austausch von Beschleunigerröhren, Nutzungsänderungen von Nachbarräumen sowie Änderungen von Beschleunigerenergien oder der Strahlgeometrie zustande kommen (vgl. auch RS-HB Nr. 3-91, für medizinische Beschleuniger auch RS-HB Nr. 3-17 Anlage A 13).

Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.4.3.1 Genehmigungsverfahren (§ 11 Abs. 2 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung**, insbesondere zu Belangen des baulichen Strahlenschutzes, mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** ist es die Aufgabe der Genehmigungsbehörde zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 14 StrlSchV erfüllt sind**. Für nichtmedizinische Anwendungen können diese drei Kategorien unterteilt werden:

1. Personal:

- § 14 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV: Zuverlässigkeit des Antragstellers/SSV (§ 12b AtG, AtZüV)
- § 14 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV: Zuverlässigkeit des/der SSB (§ 12b AtG, AtZüV)

- § 14 Abs. 1 Nr. 1, 2 StrlSchV: Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 30 StrlSchV, *Fachkunde-RL Technik*[17]*, Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin*[18]*, Richtlinie Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[19])
- § 14 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Ausreichende Anzahl von SSB
- § 14 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Befugnisse des/der SSB (§§ 31, 32 StrlSchV)
- § 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV: Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals (§§ 34, 38 StrlSchV)
- § 14 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV: Ausreichend sonst tätiges Personal

2. Ausrüstung und Maßnahmen:

- § 14 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV: Ausrüstung und Maßnahmen nach Stand von Wissenschaft und Technik (§§ 34, 66, 67, 68, 72 ff., Anlage II StrlSchV, ggf. § 50 StrlSchV)
- § 14 Abs. 1 Nr. 8 StrlSchV: Schutz gegen Störmaßnahmen und Einwirkungen Dritter, soweit die Errichtung der Anlage der Genehmigung nach § 11 Abs. 1 bedarf

3. Öffentliches Interesse:

- § 14 Abs. 1 Nr. 10 StrlSchV: Rechtfertigung (§ 4, Anlage XVI StrlSchV)
- § 14 Abs. 1 Nr. 9 StrlSchV: kein Widerspruch zu öffentlichen Interessen, insbesondere im Hinblick auf Umweltauswirkungen (RS-Handbuch Nr. 2-3, ggf. § 47 StrlSchV)
- § 14 Abs. 1 Nr. 7 StrlSchV: ggf. Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtung (§ 13 AtG, AtDeckV)

Die Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungsvorrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, richten sich nach den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes. Die Aufsicht über diese Anforderungen obliegt den für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörden.

---

[17] RS-Handbuch Nr. 3-40 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[18] RS-Handbuch Nr. 3-17 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[19] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10)

Insbesondere, wenn sich erst während eines Probebetriebs beurteilen lässt, ob die nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, kann die Behörde die Genehmigung befristet erteilen. Der Betreiber muss gewährleisten, dass die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte, über die Strahlenschutzbereiche sowie zur Begrenzung radioaktiver Ableitungen (vgl. Anhang A.2.12) während des Probebetriebs eingehalten werden.

Für den Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen im Zusammenhang mit einer **Anwendung am Menschen** muss darüber hinaus der Antragsteller oder der von ihm schriftlich bestellte SSB als Arzt oder Zahnarzt approbiert sein oder ihm die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt sein und ein Medizinphysik-Experte als weiterer SSB bestellt sein (§ 14 Abs. 2 StrlSchV).

Für eine Genehmigung im Zusammenhang mit der **Anwendung am Tier** in der Tierheilkunde muss zusätzlich zu den elf oben genannten Voraussetzungen der Antragsteller oder der von ihm schriftlich bestellte SSB zur Ausübung des tierärztlichen oder ärztlichen Berufs berechtigt sein. Genauere Regelungen hierzu befinden sich in der Richtlinie zum *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* (RS-Handbuch Nr. 3-87, vgl. auch Anhang A.2.10.1).

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können die in Anhang A.2.15.3 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Eine Merkpostenaufstellung zu den Antragsunterlagen in den Genehmigungsverfahren ist auch in einem Rundschreiben des BMU aus dem Jahr 2014 gegeben (RS-Handbuch Nr. 3-35, vgl. auch Anhang A.2.10.1). Zusätzlich existiert eine Merkpostenaufstellung zu den Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren für medizinische Linearbeschleuniger, die ebenfalls in einem Rundschreiben des BMU aus dem Jahr 2014 gegeben ist (RS-Handbuch Nr. 3-104, vgl. auch Anhang A.2.10.1). Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde. Eine genaue Liste der zu verlangenden Unterlagen kann deshalb im Länderteil dieses Handbuchs gegeben werden.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll

sein. Die Entscheidung darüber kann auch in Abhängigkeit z. B. vom Gefahrenpotential getroffen werden. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Insbesondere bei der medizinischen Strahlenanwendung gibt es noch weitere Anforderungen (§§ 80 bis 92 StrlSchV). Beispielsweise bestimmt die zuständige Behörde zur Qualitätssicherung der medizinischen Strahlenanwendung ärztliche Stellen und legt die Art und Weise der dazugehörigen Prüfungen fest (§ 83 StrlSchV). Genauere Regelungen zu den Genehmigungsanforderungen, der erforderlichen Fachkunde, den Strahlenschutzanforderungen und mehr befinden sich in der Richtlinie zum *Strahlenschutz in der Medizin* (RS-Handbuch Nr. 3-17, vgl. auch Anhang A.2.10.1).

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sein, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV (und den/die SSB)
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- wichtige technische Daten der Anlage
- den Zweck der Anlage
- den Betriebsort
- die Betriebsweise/Betriebsbelastung
- ggf. Probebetrieb
- ggf. die Genehmigung zum Umgang mit aktivierten Teilen
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Angaben zur Deckungsvorsorge

- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Sicherheit:
    - Strahlenschutzbereiche (z. B. Abgrenzung, Abschirmung, Zutrittsregelungen, Strahlenschutztüren, Kennzeichnungen)
    - Reparatur und Wartung
    - Brandschutz
    - Handbücher/Bedienungsanleitungen
    - Personenschutzsystem (z. B. automatische Strahlabschaltung, „Not-Aus“-Schalter)
    - Maßnahmen (z. B. gegen unbefugte Inbetriebnahme)
    - Lagerung/Kennzeichnung aktivierter Teile
    - Demontage
- Sicherung:
    - Diebstahlschutz
- Formales:
    - Verwendungszweck
    - Kenntnisnahme des Genehmigungsbescheides, der Bedienungsanleitung durch den/die SSB
    - Kopie des Genehmigungsbescheides jederzeit vorlegbar
    - Strahlenschutzanweisung

- Buchführungspflichten
- Mitteilungspflichten (z. B. über sicherheitstechnisch Bedeutsame Ereignisse)
- Deckungsvorsorge

- Organisation und Organisationswechsel:
  - Änderungen in der Strahlenschutzorganisation
  - Bestellung von SSB
  - Erreichbarkeit des/der SSB
  - Wechsel des SSV
  - Ggf. Abgrenzungsverträge zu anderen Genehmigungsinhabern
- Dosimetrie
  - Bestimmung von Personendosen
  - Zuständige Messstelle
  - Betriebliche Dosimetrie (ablesbare Personendosimeter bzw. Dosisleistungs-warngeräte)
  - Besucherregelung
- Umweltschutz:
  - Ableitung radioaktiver Stoffe
  - Anforderungen an die Lüftungsanlage (wie z. B. bestimmte Luftwechselraten)
- Medizinische Anwendungen:
  - Anwesenheit von als SSB bestellten Ärzten oder Medizinphysikexperten
  - Beachtung der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“
  - Arbeitsanweisungen für häufige Behandlungen/Untersuchungen
  - Qualitätssicherung
  - Ärztliche Stelle

- Betrieb:
    - Begrenzung der Hochspannung, bzw. der Strahlenergie
    - Begrenzung des Strahlstroms
    - Betriebsbelastung (genehmigte Strahlzeiten)
    - Befristung/Probebetrieb

Im Rahmen der Hinweise können beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde, die zuständige Sammelstelle für radioaktive Abfälle, die zuständige Messstelle und ggf. die ärztliche Stelle genannt werden. Des Weiteren kann in diesem Rahmen ein Verweis auf behördlich bestimmte Sachverständige gegeben werden.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.4.3.2 Aufsichtsverfahren (§ 11 Abs. 2 StrlSchV)

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Die personelle Organisation
- Die Kenntnisse des Betriebspersonals (Aktualisierung der Fachkunde, Strahlenschutzunterweisung, ggf. Gespräche)
- Angaben zu Prüfung und Wartung (Pläne, durchführende Stellen, besondere Sicherheitsvorkehrungen)
- Aufzeichnungen zu Betriebsdaten, Messergebnisse über Ableitungen, Prüfungen und Wartungen (vgl. auch Abschnitt A.2.2.3)
- Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten zur Dosimetrie (§ 42 StrlSchV)

- Mitteilungs- und Dokumentationspflichten zu sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen nach § 51 Abs. 1 StrlSchV, zu radioaktiven Stoffen nach §§ 70, 71 StrlSchV, zur Abgabe radioaktiver Abfälle nach § 75 StrlSchV, ggf. in Zusammenhang mit der medizinischen Strahlenanwendung nach § 83 Abs. 4 StrlSchV oder ggf. in Zusammenhang mit medizinischer Forschung nach § 89 StrlSchV
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-HB Nr. 3-10)
- Ggf. das Lager für radioaktive Stoffe (ggf. Aktivierungen)
- Ausdehnung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche (einschließlich Vorhandensein von Warnhinweisen)
- Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Ggf. Ableitungen
- Strahlenexpositionen (in Kontroll-, Überwachungsbereichen, außerhalb der Strahlenschutzbereiche)
- Strahlenschutzrelevante Systeme (Abschirmungen, Personenschutzsystem, Kontrollsystem der Anlage, ggf. Bestrahlungskontrollsysteme)
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Raumluftaktivität, Personendosis/Körperdosis, Kontamination, Abluftaktivität, Abwasseraktivität, Umgebung)
- Sicherheitsrelevante Vorkehrungen, Sicherung (Brandschutz, Vorbereitung der Schadensbekämpfung nach § 53 StrlSchV, Sicherungsmaßnahmen)
- Betrachtung sicherheitstechnisch bedeutsamer Ereignisse

In der StrlSchV sind diverse weitere Anforderungen für die Nutzung ionisierender Strahlen definiert (§§ 30 bis 79). So müssen zum Beispiel Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen jährlich mindestens einmal gewartet werden und zwischen den Wartungen durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen nach § 66 StrlSchV auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz überprüft werden. Zu diesen Überprüfungen existiert eine Rahmenrichtlinie (RS-Handbuch, Nr. 3-89 in Verbindung mit Nr. 3-91,

vgl. auch Anhang A.2.10.1). Die Prüfbefunde müssen der Behörde vorgelegt werden und werden nach der Vorlage bearbeitet (vgl. Abschnitt A.2.2.3). Eine zusätzliche Sichtung der Befunde im Rahmen der Aufsichtstätigkeit ist jedoch ebenfalls sinnvoll.

Für die **Anwendung ionisierender Strahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde** existieren besondere Anforderungen (§§ 80 bis 85 StrlSchV) aus denen sich im Rahmen der Aufsichtstätigkeit weitere Prüfpunkte ergeben können:

- Vor der Anwendung muss ein approbierter Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die **rechtfertigende Indikation** gestellt haben (§ 80 StrlSchV)
- Die **Strahlenexposition muss** soweit **eingeschränkt werden**, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist (§ 81 StrlSchV)
- Vor der Anwendung ist, durch einen approbierten Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und einen MPE, ein auf den Patienten bezogener **Bestrahlungsplan** zu erstellen (§ 81 StrlSchV). Hieraus ergibt sich ggf. auch die Forderung nach **Patientenidentifikationssystemen**.
- **Helfende Personen sind über die Gefahren der Strahlenexposition zu unterrichten** (§ 81 StrlSchV)
- Ionisierende Strahlung **anwenden dürfen nur** (§ 82 StrlSchV):
    - Approbierte Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw.
    - Approbierte Ärzte mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz
- Bei der Anwendung ionisierender Strahlung **technisch mitwirken dürfen nur** (§ 82 StrlSchV):
    - MTA
    - Ausgebildete Personen, wenn die technische Mitwirkung Teil der Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen

    - Personen, die sich in einer beruflichen Ausbildung zur technischen Mitwirkung befinden, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
    - Personen mit einer sonstiger medizinischen Ausbildung, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
    - MPE, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
- Für häufig vorgenommene Untersuchungen und Behandlungen sind **schriftliche Arbeitsanweisungen** zu erstellen (§ 82 StrlSchV)
- Für Behandlungen ist ein **MPE zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen** (§ 82 StrlSchV)
- Die **ärztlichen Stellen** haben der zuständigen Behörde die Ergebnisse ihrer Prüfungen, insbesondere eine Nichtbeachtung von Optimierungsvorschlägen, mitzuteilen (§ 83 StrlSchV).
    - Grundlage hierfür ist die Richtlinie *Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen* (RS-Handbuch Nr. 3-84; vgl. auch Anhang A.2.10).
- **Bestrahlungsräume** müssen speziellen Anforderungen genügen (§ 84 StrlSchV)
- Es müssen **Aufzeichnungen** über die Befragung und die Untersuchung bzw. die Behandlung des Patienten, die rechtfertigende Indikation, die Begründung der Anwendung, die Körperdosis und den Bestrahlungsplan der Behandlung angefertigt werden und es ist ein **Verzeichnis der Bestrahlungsvorrichtungen** zu führen (§ 85 StrlSchV)

Für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde gelten die §§ 80 bis 85 StrlSchV entsprechend (§ 86 StrlSchV).

Eine Auflistung möglicher Prüfpunkte für die Anwendung ionisierender Strahlung in der

- Medizin
- Forschung/Technik

befindet sich in Anhang A.2.14.

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

Die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung wird in Abschnitt A.2.4.9 behandelt.

A.2.4.4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 12 StrlSchV)

Beabsichtigt eine Person eine Anlage zu betreiben, die nur ein relativ geringes Gefährdungspotential durch ionisierende Strahlung aufweist, hat sie abweichend von der Genehmigungspflicht (§ 11 StrlSchV) der zuständigen Landesbehörde die beabsichtigte Inbetriebnahme vorher schriftlich anzuzeigen. Anzeigebedürftig sind nach § 12 StrlSchV Anlagen der folgenden Art:

- eine Plasmaanlage, bei deren Betrieb die Ortsdosisleistung von 10 µSv/h im Abstand von 0,1 m von den Wandungen des Bereichs, der aus elektrotechnischen Gründen während des Betriebs unzugänglich ist, nicht überschritten wird, oder
- ein Ionenbeschleuniger, bei dessen Betrieb die Ortsdosisleistung von 10 µSv/h im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche nicht überschritten wird (z. B. bestimmte Ionenimplantationsanlagen (Mittelstromimplanter)).

Des Weiteren bedarf einer Anzeige, wer beabsichtigt, diese Anlagen oder deren Betrieb wesentlich zu verändern (vgl. auch Kapitel A.2.4).

Unter bestimmten Umständen kann der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen auch genehmigungs- und anzeigefrei sein (§ 12a StrlSchV, vgl. auch Abschnitt A.2.2.2.3).

A.2.4.4.1 Anzeigeverfahren (§ 12 StrlSchV)

Vor der Erstattung einer Anzeige kann auf Anfrage eine **Beratung** mit der anzeigepflichtigen Person erfolgen, unter anderem um zu klären, ob eine Anzeige das richtige Verfahren für den Sachverhalt darstellt.

Nach **Eingang der Anzeige** ist es Aufgabe der Behörde, die eingegangene **Anzeige zu prüfen**. Zum Nachweis eines sicheren Betriebes der angezeigten Anlage können Nachweise über folgende Voraussetzungen verlangt werden (§ 12 Abs. 2 StrlSchV):

- Ausreichende Anzahl von SSB
- Befugnisse des/der SSB (§§ 31, 32 StrlSchV)
- Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 30 StrlSchV, *Fachkunde-RL Technik*[20])

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise folgende Angaben und Unterlagen verwendet werden:

- Angaben zur Anlage (z. B. Bezeichnung, Hersteller, Standort)
- Angaben zur anzeigepflichtigen Person/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Bestellschreiben der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Betriebsbeschreibung bzw. Sachverständigengutachten aus denen eindeutig hervorgeht, dass die in § 12 StrlSchV genannten Werte der Ortsdosisleistung eingehalten werden
- Ggf. Strahlenschutzanweisung
- Ggf. Unterweisungsnachweise

[20] RS-Handbuch Nr. 3-40 (vgl. auch Anhang A.2.10)

Falls nach Prüfung der Anzeigeunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für die Anzeige erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Anzeigenden geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sollte die Prüfung der Anzeige ergeben, dass die Voraussetzungen erfüllt sind, ist es sinnvoll (wenn auch nicht notwendig), ein **Bestätigungsschreiben** zu erstellen und an die zur Anzeige verpflichtete Person zu versenden. Es kann weiterhin sinnvoll sein, in dem Bestätigungsschreiben die relevanten Aspekte der Anzeige zu wiederholen, um eine Verallgemeinerung der Bestätigung auszuschließen.

Der angezeigte Betrieb kann nach § 12 Abs. 3 StrlSchV untersagt werden, wenn:

- eine der genannten Voraussetzungen nicht erfüllt ist oder
- der SSV oder der SSB nicht zuverlässig ist.

Sollte die Entscheidung getroffen worden sein, den Betrieb der Anlage zu untersagen, sollte die **Untersagung** zeitnah schriftlich erfolgen.

A.2.4.4.2 Aufsichtsverfahren (§ 12 StrlSchV)

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Die personelle Organisation
- Die Ausbildung des Betriebspersonals (Strahlenschutzunterweisung, ggf. Gespräche)
- Angaben zu Prüfung und Wartung (Pläne, durchführende Stellen, besondere Sicherheitsvorkehrungen)
- Aufzeichnungen zu Betriebsdaten
- Ausdehnung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche (einschließlich Vorhandensein von Warnhinweisen)

- Betriebsvorschriften
- Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten zur Dosimetrie (§ 42 StrlSchV)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Strahlenexpositionen (inner- und außerhalb der Strahlenschutzbereiche)
- Strahlenschutzrelevante Systeme (Abschirmungen, Kontrollsystem der Anlage, ggf. Bestrahlungskontrollsysteme)
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis)
- Sicherheitsrelevante Vorkehrungen, Sicherung
- Betrachtung sicherheitstechnisch bedeutsamer Ereignisse
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-HB Nr. 3-10)

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte werden im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt.

Im Allgemeinen kommt der anzeigebedürftige Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen für die Anwendung am Menschen nicht in Betracht. Sollte es dennoch zu einer Anzeige mit einer solchen Anwendung kommen, sind weitere Anforderungen der StrlSchV zu prüfen (vgl. auch Abschnitt A.2.4.3.2).

Die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung wird in Abschnitt A.2.4.9 behandelt.

A.2.4.5 Genehmigungsbedürftige Beschäftigung in fremden Anlagen oder Einrichtungen (§ 15 StrlSchV)

Einer Genehmigung nach § 15 StrlSchV bedarf, wer in fremden Anlagen oder Einrichtungen unter seiner Aufsicht stehende Personen beschäftigt oder Aufgaben selbst wahrnimmt und dies zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 mSv im Kalenderjahr führen kann. Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

Die für das Tätigwerden erforderlichen organisatorischen und administrativen Maßnahmen werden in der Praxis in schriftlichen Vereinbarungen (Abgrenzungsverträge) zwischen dem Inhaber der Genehmigung nach § 15 StrlSchV und dem SSV der jeweiligen Anlage oder Einrichtung geregelt. Inhalte dieser Abgrenzungsverträge sind in einer Mustergenehmigung (RS-HB Nr. 3-47, vgl. auch Anhang A.2.10.1) dargestellt.

Eine Genehmigung nach § 15 StrlSchV erstreckt sich in der Regel nicht auf eine Genehmigung zur eigentlichen Tätigkeit, also beispielsweise zum Umgang mit radioaktiven Stoffen.

A.2.4.5.1 Genehmigungsverfahren (§ 15 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Die genaue Abgrenzung der Genehmigungsbedürftigkeit nach § 15 StrlSchV zu z. B. einer Genehmigungsbedürftigkeit nach § 7 StrlSchV sollte eindeutig geregelt sein. Beispiele und Lösungsansätze für die Abgrenzung dieser Genehmigungsbedürftigkeiten untereinander können im Länderteil dieses Handbuches bereitgestellt werden.

Nach **Eingang eines Genehmigungsantrages** ist zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind**. Für Beschäftigungen im Zusammenhang mit dem Umgang mit radioaktiven Stoffen nach § 7 StrlSchV oder im Zusammenhang mit dem Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 11 StrlSchV können diese in zwei Kategorien unterteilt werden:

1. Personal:

- §§ 9 und 14 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV: Zuverlässigkeit des Antragstellers/SSV (§ 12b AtG, AtZüV)
- §§ 9 und 14 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV: Zuverlässigkeit des/der SSB (§ 12b AtG, AtZüV)
- §§ 9 und 14 Abs. 1 Nr. 1, 2 StrlSchV: Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 30 StrlSchV, Fachkunde-*RL Technik*[21])
- §§ 9 und 14 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Ausreichende Anzahl von SSB

[21] RS-Handbuch Nr. 3-40 (vgl. auch Anhang A.2.10)

- §§ 9 und 14 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Befugnisse des/der SSB (§§ 31, 32 StrlSchV)
- §§ 9 und 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV: Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals (§§ 30, 34, 38 StrlSchV)

2. Ausrüstung und Maßnahmen:

- §§ 9 und 14 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV: Ausrüstung und Maßnahmen nach Stand von Wissenschaft und Technik (ggf. sind die hier dargestellten Vorschriften relevant)

Der Genehmigungsinhaber hat weiterhin dafür zu sorgen, dass er, bzw. die unter seiner Aufsicht stehende Person, den Anweisungen des SSV und des/der SSB der fremden Anlage oder Einrichtung Folge leistet.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.4 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden.

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- die Art der genehmigten Tätigkeit
- Angaben zu dem/den SSB
- ggf. Auflagen

- ggf. Hinweise
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgende Themen behandeln.

- Abschluss von Abgrenzungsverträgen:
    - Spezifische Strahlenschutzunterweisung der Personen, die in einer Anlage/Einrichtung tätig werden
    - Unterrichtung des/der zuständigen SSB einer Anlage/Einrichtung über den Einsatz von Bezugspersonen[22]
    - Unterrichtung des Genehmigungsinhabers über besondere Vorkommnisse, die die in einer Anlage/Einrichtung tätige Person betreffen
    - Verwahrung von kontaminierten Materialien und Gegenständen
    - Schutzkleidung und –ausrüstung
- Unterrichtung des SSV der fremden Anlage/Einrichtung bei Überschreitungen von Dosisgrenzwerten und entsprechende Eintragungen in den Strahlenpass
- Strahlenschutzanweisung
- Dosimetrie
    - Bestimmung von Personendosen
    - Auswertung der amtlichen Dosimeter

[22] Personen, die im Rahmen dieser Genehmigung in einer fremden Anlage oder Einrichtung beschäftigt werden bzw. beschäftigt werden sollen, werden "Bezugspersonen" genannt.

    - Betriebliche Dosimetrie
    - Ggf. Inkorporationsüberwachung
- Dokumentation
    - Strahlenpässe
    - Strahlenschutzdatei
    - Mitteilung von Zu- und Abgängen von Bezugspersonen

Im Rahmen der Hinweise können beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde, die zuständige Messstelle und ggf. die ärztliche Stelle genannt werden.

Eine spezielle *Mustergenehmigung für genehmigungspflichtige Tätigkeiten in fremden Anlagen oder Einrichtungen* befindet sich auch im RS-Handbuch (Nr. 3-47, vgl. auch Anhang A.2.10.1) und ggf. im Länderteil dieses Handbuchs.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.4.5.2 Aufsichtsverfahren (§ 15 StrlSchV)

Zusätzlich zu den in Kapitel 3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Die personelle Organisation
- Die Ausbildung des Personals (Strahlenschutzunterweisung, ggf. Gespräche)
- Abgrenzungsverträge
- Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung

Außerdem dürfen Personen, die unter Aufsicht des Genehmigungsinhabers stehen, in Kontrollbereichen nur beschäftigt werden, wenn jede einzelne beruflich strahlenexponierte Person im Besitz eines vollständig geführten, bei der zuständigen Behörde registrierten Strahlenpasses ist (§ 40 StrlSchV, AVV Nr. 2-2 (vgl. auch Anhang A.2.9)). Nach der genannten allgemeinen Verwaltungsvorschrift registriert die Behörde einen Strahlenpass nachdem ihr eine Genehmigung nach § 15 StrlSchV vorliegt (vgl. auch Abschnitt A.2.6.4). Daher kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht ebenfalls die Strahlenpässe inklusive der Expositionsdaten der beschäftigten Personen zu prüfen.

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

A.2.4.6 Genehmigungsbedürftige Beförderung radioaktiver Stoffe (§ 16 StrlSchV)

Die Beförderung von radioaktiven Stoffen spielt im deutschen Recht eine gesonderte Rolle, da hier der Strahlenschutz zum einen über das Strahlenschutzrecht und zum anderen über das Gefahrgutrecht geregelt wird. Die maßgebliche Rechtsvorschrift für die Beförderung gefährlicher Güter ist das Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBefG) insbesondere mit der nachgelagerten Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB) und den für die jeweiligen Verkehrsträger geltenden Rechtsvorschriften, dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR), dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (ADN) und der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID).

Zu beachten ist, dass sich der Begriff der *Beförderung* nach Strahlenschutz- und nach Gefahrgutrecht unterscheidet. Nach § 16 StrlSchV erstreckt sich eine Genehmigung auf eine Ortsveränderung auf öffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglichen Verkehrswegen und, soweit für diese Teilstrecken keine Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen vorliegt, auch auf die Teilstrecken eines Beförderungsvorgangs, der nicht auf öffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglichen Verkehrswegen stattfindet. Im Gefahrgutrecht ist der Begriff der Beförderung deutlich umfangreicher definiert. So umfasst die Beförderung nach § 2 GGBefG nicht nur den Vorgang der Ortsveränderung, sondern zusätzlich die Übernahme und die Ablieferung

des Gutes sowie zeitweilige Aufenthalte im Verlauf der Beförderung, Vorbereitungs- und Abschlusshandlungen (Verpacken und Auspacken der Güter, Be- und Entladen) sowie das Herstellen, Einführen und Inverkehrbringen von Verpackungen, Beförderungsmitteln und Fahrzeugen für die Beförderung gefährlicher Güter, auch wenn diese Handlungen nicht vom Beförderer ausgeführt werden. Daraus ergibt sich, dass einige Tätigkeiten, wie das Ver- und Auspacken der Güter, gefahrgutrechtlich unter die Beförderung, strahlenschutzrechtlich jedoch unter den Umgang mit radioaktiven Stoffen (nach § 7 StrlSchV) fallen.

Der größte Unterschied zwischen der Genehmigung für die Beförderung von radioaktiven Stoffen zu anderen Genehmigungstatbeständen der StrlSchV ist, dass für die Beförderung kein SSV/SSB gefordert wird. Zusätzlich ist beispielsweise die Ermittlung der Körperdosis nach § 40 StrlSchV nur für Personen vorgeschrieben, die sich im Kontrollbereich aufhalten und somit für die Beförderung nicht zwingend erforderlich. Das Fehlen des SSV/SSB führt außerdem dazu, dass die im § 33 StrlSchV adressierten Paragraphen der Strahlenschutzverordnung für die Beförderung nicht gelten. Das Gefahrgutrecht verlangt demgegenüber die Bestellung eines sogenannten Gefahrgutbeauftragten (Gb) von jedem Unternehmen, das an der Beförderung gefährlicher Güter beteiligt ist. Der Gb ist insbesondere verantwortlich für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter. Dies berührt bei Gütern der Klasse 7 auch die Belange des Strahlenschutzes. Des Weiteren muss der Fahrer eines Klasse-7-Transportes im Besitz eines für die Klasse 7 gültigen ADR-Scheines sein.

Eine Genehmigung nach § 16 StrlSchV kann dem Absender oder Beförderer im Sinne der Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter, dem Abgebenden oder demjenigen erteilt werden, der es übernimmt, die Versendung oder Beförderung zu besorgen. Das bedeutet beispielsweise auch, dass das Logistikunternehmen, welches den Ortswechsel der radioaktiven Stoffe vornimmt, nicht zwingend einer eigenen Genehmigung bedarf.

Nach § 17 StrlSchV kann die Beförderung in einigen Fällen auch genehmigungsfrei sein (vgl. auch Abschnitt A.2.2.2.3).

Die Genehmigung ist für den einzelnen Beförderungsvorgang zu erteilen, kann jedoch einem Antragsteller allgemein für längstens drei Jahre erteilt werden.

Für Genehmigungsverfahren nach § 16 StrlSchV sind im Allgemeinen die Landesbehörden zuständig. Eine Ausnahme bildet die Genehmigung der Beförderung von Kernbrennstoffen

und Großquellen[23], für die nach § 23 AtG das BfS zuständig ist. Auch die Aufsichtspflicht über Beförderungen nach § 16 StrlSchV liegt im Allgemeinen bei den Landesbehörden. Ausnahme bildet hier nach § 24 AtG die Beaufsichtigung der Beförderung radioaktiver Stoffe im Schienen- und Schiffsverkehr der Eisenbahnen sowie im Magnetschwebebahnverkehr. Diese obliegt dem Eisenbahn-Bundesamt, jedoch nicht für die Beförderung radioaktiver Stoffe durch nichtbundeseigene Eisenbahnen, wenn die Verkehre ausschließlich über Schienenwege dieser Eisenbahnen führen.[24]

A.2.4.6.1 Genehmigungsverfahren (§ 16 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** für die Beförderung radioaktiver Stoffe nach § 16 StrlSchV ist zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 18 StrlSchV erfüllt sind.** Diese können in drei Kategorien unterteilt werden:

1. Personal:

- § 18 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV: Zuverlässigkeit des Abgebenden, des Absenders, des Beförderers und der die Versendung und Beförderung besorgenden Personen (§ 12b AtG, AtZüV)
- § 18 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV: notwendige Kenntnisse der die Beförderung ausführenden Personen (1.3, 1.7.2.5, 1.8.3.3 ADR/ADN/RID)

2. Ausrüstung und Maßnahmen:

- § 18 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Beachtung der für den jeweiligen Verkehrsträger geltenden Rechtsvorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter oder, soweit solche Vorschrif-

[23] Großquellen sind nach § 23 Abs. 2 AtG radioaktive Stoffe, deren Aktivität je Beförderungs- oder Versandstück den Aktivitätswert von 1.000 TBq übersteigt.

[24] Genauere Informationen befinden sich auch in der *Regelung der Rechtskompetenz bei der Beförderung radioaktiver Stoffe* (RS-Handbuch Nr. 3-29, vgl. auch Anhang A.2.10.1).

ten fehlen, Treffen der nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorge gegen Schäden durch die Beförderung der radioaktiven Stoffe auf andere Weise (GGBefG, GGVSEB, ADR/ADN/RID)

- § 18 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV: Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkung Dritter (1.10 ADR/ADN/RID)

- § 18 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV: Schließen von Vereinbarungen mit einer in § 53 StrlSchV genannten Institution, die die Institution bei Unfällen oder Störfällen zur Schadensbekämpfung verpflichten (bei der Beförderung von sonstigen radioaktiven Stoffen oder von Kernbrennstoffen mit einer Aktivität von mehr als dem 10^{10}fachen der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV)

3. Öffentliches Interesse:

- § 18 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV: Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadenersatzverpflichtungen (bei der Beförderung von sonstigen radioaktiven Stoffen, deren Aktivität je Versandstück das 10^{9}fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV oder 10^{15} Bq überschreitet, oder von Kernbrennstoffen, deren Aktivität je Versandstück das 10^{5}fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV oder 10^{15} Bq überschreitet) (§ 13 AtG, AtDeckV)

- § 18 Abs. 1 Nr. 7 StrlSchV: kein Widerspruch zu öffentlichen Interessen, in Hinblick auf die Art, die Zeit und den Weg der Beförderung

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.5 aufgeführten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der Genehmigungsbehörde.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde

- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- die Art der genehmigten Beförderung (Transportmittel und –gebiet, rad. Stoffe, Verpackungen)
- Angaben zu Gefahrgutbeauftragten, Fahrzeugführer, ggf. weitere transportbeteiligte Personen
- Gültigkeit der Genehmigung (Einzelgenehmigung oder allgemeine Genehmigung bis 3 Jahre)
- ggf. Auflagen und Hinweise
- ggf. die Höhe der Deckungsvorsorge
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können z. B. folgendes behandeln:

- Unterweisung der mit der Durchführung der Beförderung betrauten Personen
    - Die Belehrung ist mindestens halbjährlich zu wiederholen.
    - Anfertigung von Aufzeichnungen über Inhalt und Zeitpunkt der Belehrung
    - Unterschriftliche Bestätigung der belehrten Personen
    - Aufbewahrung der Unterlagen über die Belehrung
- Festlegung der Art des Behälters und der Befestigung
- Ausschließlicher Aufenthalt von beruflich strahlenexponierten Personen im Fahrzeug

- Dosimetrie
    - Bestimmung von Personendosen
    - Arbeitsplatzüberwachung
- Festlegung der Art des Fahrzeugs
- Mitteilungspflichten (z. B. über sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse)

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde genannt und ein Verweis auf relevante gefahrgutrechtliche Vorschriften gegeben werden.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

Eine spezielle Mustergenehmigung *zur Beförderung radioaktiver Stoffe für Durchstrahlungsprüfungen im Rahmen der zerstörungsfreien Materialprüfung* sowie ein *Merkblatt* hierzu befindet sich im RS-Handbuch (Nr. 3-46.1 bzw. 3-46.2). Spezielle Mustergenehmigungen finden sich ggf. auch im Länderteil dieses Handbuchs.

A.2.4.6.2 Aufsichtsverfahren (§ 16 StrlSchV)

An der Aufsicht über die Beförderung sind neben den strahlenschutzrechtlichen auch die gefahrgutrechtlichen Stellen beteiligt, da Beförderungen unter den Vorschriften beider Rechtsgebiete durchgeführt werden. Dies erfordert einen Austausch zwischen den Stellen, wie regelmäßige Informationsgespräche und das Übermitteln von Unterlagen, um eine Koordinierung und Harmonisierung der Kontrollen zu erreichen.

Es kann im Rahmen der Aufsicht sinnvoll sein, zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen, insbesondere folgende Punkte zu prüfen:

- Personelle Organisation
- Kenntnisse des Personals
- Mitführen einer Ausfertigung oder einer amtlich beglaubigten Kopie des Genehmigungsbescheides (§ 16 Abs. 4 StrlSchV)

- Strahlenschutzprogramm (1.7.2 ADR/ADN/RID)
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-HB Nr. 3-10)
- Strahlenexpositionen
- Arbeitsplatzüberwachung (geeignete Dosimetrie nach 1.7.2.4 ADR/ADN/RID)
- Sicherheitsrelevante Vorkehrungen, Sicherung (Vorbereitung der Schadensbekämpfung nach § 53 StrlSchV, Sicherungsmaßnahmen nach Kapitel 1.10 ADR/ADN/RID)
- Kennzeichnung von Versandstücken und Fahrzeugen (nach 3.5.4, 5.2, 5.3 ADR/ADN/RID)
- Mitführen von Beförderungspapier(en) (nach 5.4.1 ADR/ADN/RID), schriftlichen Weisungen (nach 5.4.3 ADR/ADN/RID) und sonstigen Papieren
- Übereinstimmung Unterlagen (Genehmigung, Beförderungspapier) mit Versandstücken und deren Kennzeichnung
- Mitführen der Fahrzeugausrüstung (Feuerlöscher, Warnweste, Schutzbrillen usw.)
- Ladungssicherung

Eine Auflistung möglicher Prüfpunkte für die Beförderung radioaktiver Stoffe befindet sich in Anhang A.2.14.

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

A.2.4.7 Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe (§ 19 StrlSchV)

Für die Erteilung von Genehmigungen nach § 19 StrlSchV ist das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) zuständig (§ 22 AtG). Die Überwachung der grenzüberschreitenden Verbringung obliegt dem Bundesministerium der Finanzen oder den von ihm bestimmten Zolldienststellen.

Im europäischen Raum ist die Beförderung gefährlicher Güter durch die in Abschnitt A.2.4.6 genannten Übereinkommen ADR, ADN und RID geregelt. In der StrlSchV ist darüber hinaus

geregelt, dass einer Genehmigung bedarf, wer hochradioaktive Strahlenquellen nicht lediglich vorübergehend im Rahmen einer genehmigten Nutzung **aus einem** oder **in einen Staat**, der nicht Mitgliedstaat der EU ist verbringt, wenn:

- deren Aktivität jeweils das 100fache des Wertes der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3a StrlSchV beträgt oder überschreitet,
- sie ebenso wie ihre Schutzbehälter keine Kennung nach § 68 Absatz 1a StrlSchV aufweisen oder
- ihnen keine Dokumentation nach § 69 Absatz 2 Satz 4 StrlSchV beigefügt ist.

Für die Verbringung **in einen nicht-EU-Staat** gilt die Genehmigungspflicht zusätzlich für:

- sonstige radioaktive Stoffe, deren Aktivität je Versandstück das 10^8fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV beträgt oder überschreitet.

Die Genehmigungsvoraussetzungen für die grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe **aus einem nicht-EU-Staat** nach § 19 Abs. 1 StrlSchV sind in § 22 StrlSchV Abs. 1 gegeben.

Die Genehmigungsvoraussetzungen für die grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe **in einen nicht-EU-Staat** nach § 19 Abs. 2 StrlSchV sind in § 22 StrlSchV Abs. 2 gegeben.

A.2.4.8 Anzeigebedürftige grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe (§ 20 StrlSchV)

Wer sonstige radioaktive Stoffe aus einem oder in einen Staat, der nicht Mitgliedstaat der EU ist, verbringt und keiner Genehmigung nach § 19 StrlSchV bedarf, hat die Verbringung anzuzeigen, sofern diese Verbringung nicht unter die Ausnahmen nach § 21 StrlSchV fällt.

Für die Bearbeitung der Anzeigen nach § 20 StrlSchV ist das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) zuständig. Die Überwachung der grenzüberschreitenden Verbringung obliegt dem Bundesministerium der Finanzen oder den von ihm bestimmten Zolldienststellen.

Das heißt, dass die Anzeige bei der zuständigen Behörde (BAFA) oder spätestens im Zusammenhang mit der Zollabfertigung bei der für die Überwachung zuständigen Behörde oder der von ihr benannten Stelle abzugeben ist. Für die Anzeige ist ein Formular zu verwenden, das die zuständige Behörde bestimmt hat.

Bei einer Verbringung in den Geltungsbereich dieser Verordnung hat der Verbringende Vorsorge zu treffen, dass die zu verbringenden radioaktiven Stoffe nach der Verbringung erstmals nur von Personen erworben werden, die eine erforderliche Genehmigung besitzen.

A.2.4.9 Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung (§ 23 StrlSchV)

Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung.

Für die Erteilung der Genehmigung ist das BfS zuständig, die Aufsichtspflicht obliegt nach § 24 Abs. 1 AtG in Verbindung mit § 23 Abs. 2 StrlSchV jedoch den Landesbehörden.

Die Voraussetzungen für eine Genehmigung nach § 23 StrlSchV sind in § 24 Abs. 1 StrlSchV geregelt. Hier wird unter anderem gefordert, dass für eine Anwendung radioaktiver Stoffe bzw. ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung eine Genehmigung nach § 7 StrlSchV bzw. nach § 11 StrlSchV vorliegen muss. Aus diesem Grund ist eine kombinierte Aufsicht über beide Genehmigungen sinnvoll.

Zusätzlich zu den Genehmigungsvoraussetzungen in § 24 StrlSchV sind in den §§ 87 bis 92 StrlSchV besondere Anforderungen an die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung gegeben.

Eine Besonderheit bei Genehmigungen nach § 23 StrlSchV ist, dass der Genehmigungsinhaber nicht zwingend eine Genehmigung nach § 7 bzw. § 11 Abs. 2 StrlSchV besitzen muss. Beispielsweise kann es vorkommen, dass der Genehmigungsinhaber nach § 23 StrlSchV das Forschungsvorhaben organisiert, wohingegen die Genehmigungsinhaber nach § 7 bzw. § 11 StrlSchV das Forschungsvorhaben durchführen.

A.2.4.9.1 Aufsichtsverfahren (§ 23 StrlSchV)

Eine Besonderheit in der Aufsicht über die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist, dass das Genehmigungsverfahren vom BfS und nicht von der mit der Aufsicht beauftragten Landesbehörde durchgeführt wird. Das bedeutet, dass bei aufkommenden Fragen ggf. Rücksprache mit dem BfS gehalten werden muss oder auch Dokumente angefordert werden müssen.

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren sollten, da der Genehmigungsinhaber nach § 24 Abs. 1 Nr. 11 StrlSchV ebenfalls eine Genehmigung nach § 7 bzw. § 11 Abs. 2 StrlSchV besitzen muss, auch die in Abschnitt A.2.4.1.2 bzw. A.2.4.3.2 aufgeführten Punkte geprüft werden. Des Weiteren kann es sinnvoll sein im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Einhaltung der Dokumentations- und Mitteilungspflichten (z. B. Einverständniserklärungen und Aufzeichnungen über Befragungen der Probanden, Aufzeichnungen über Untersuchung und Überwachung der Probanden nach § 87 StrlSchV)
- Abschätzung der Körperdosis der Probanden (vgl. § 24 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV)
- Beschränkung der Anzahl der Probanden auf den genehmigten Umfang (vgl. § 24 Abs. 1 Nr. 7 StrlSchV)
- Leitung der Anwendung durch einen ermächtigten Arzt mit zweijähriger Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt (vgl. § 24 Abs. 1 Nr. 9 StrlSchV)
- Erreichbarkeit des Arztes während der Anwendung (vgl. § 24 Abs. 1 Nr. 9 StrlSchV)
- Hinzuziehen eines MPE bei der Planung und bei der Anwendung (vgl. § 24 Abs. 1 Nr. 9 StrlSchV)

Die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis darf für gesunde Probanden den Grenzwert von 20 mSv nicht überschreiten. Liegen der zuständigen Behörde Hinweise vor, dass genehmigte Dosiswerte überschritten wurden, ordnet die zuständige Behörde an, dass der Proband durch einen ermächtigten Arzt untersucht wird (§ 90 StrlSchV).

A.2.4.10 Anzeigebedürftige Arbeiten an Arbeitsplätzen in Zusammenhang mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen (§ 95 StrlSchV)

Wer in seiner Betriebsstätte eine Arbeit mit erhöhten Radon-222-Expositionen in

- untertägigen Bergwerken, Schächten und Höhlen, einschließlich Besucherbergwerken
- Radon-Heilbädern und -Heilstollen
- Anlagen der Wassergewinnung, -aufbereitung und -verteilung

oder eine Arbeit mit erhöhten Expositionen durch Uran und Thorium und deren Zerfallsprodukte durch

- das Schleifen von und Wechselstromschweißen mit thorierten Schweißelektroden
- die Handhabung und Lagerung thorierter Gasglühstrümpfe
- die Verwendung von Thorium oder Uran in der natürlichen Isotopenzusammensetzung einschließlich der daraus jeweils hervorgehenden Tochternuklide, sofern vorhanden, zu chemisch-analytischen oder chemischpräparativen Zwecken
- die Handhabung von Produkten aus thorierten Legierungen
- die Gewinnung, Verwendung und Verarbeitung von Pyrochlorerzen
- die Verwendung und Verarbeitung von Schlacke aus der Verhüttung von Kupferschiefererzen

ausübt oder ausüben lässt, hat nach § 95 StrlSchV, je nach Zugehörigkeit des Arbeitsfeldes, innerhalb von sechs Monaten nach Beginn der Arbeiten eine auf den Arbeitsplatz bezogene Abschätzung der Radon-222-Exposition, der potenziellen Alphaenergie-Exposition oder der Körperdosis durchzuführen. Diese Abschätzung muss unverzüglich wiederholt werden, wenn der Arbeitsplatz so verändert wird, dass eine höhere Strahlenexposition auftreten kann.

Falls die Abschätzung ergibt, dass die effektive Dosis 6 mSv im Kalenderjahr überschreiten kann, muss innerhalb von drei Monaten nach Durchführung der Abschätzung eine Anzeige der Arbeiten an die zuständige Behörde erfolgen. Außerdem müssen auch diejenigen, die in einer fremden Betriebsstätte in eigener Verantwortung oben genannte Arbeiten ausüben oder unter ihrer Aufsicht stehende Personen Arbeiten ausüben lassen Anzeige erstatten.

Treten in anderen als den oben genannten Arbeitsfeldern Expositionen auf, die denen der genannten Arbeitsfelder entsprechen, kann die zuständige Behörde nach § 96 Abs. 5 StrlSchV in entsprechender Anwendung von § 95 Abs. 1 bis 4 StrlSchV die erforderlichen Anordnungen treffen.

Sowohl für das Anzeigeverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.4.10.1 Anzeigeverfahren

Nach **Eingang der Anzeige** ist es Aufgabe der Behörde, die eingegangene **Anzeige zu prüfen**. Aus der Anzeige müssen nach § 95 Abs. 2 StrlSchV

- die konkrete Art der Arbeit
- das betreffende Arbeitsfeld oder die betreffenden Arbeitsfelder
- die Anzahl der betroffenen Personen, die eine effektive Dosis von mehr als 6 mSv im Kalenderjahr erhalten können
- die zum Strahlenschutz vorgesehenen Ermittlungen (vgl. auch § 95 Abs. 10 StrlSchV)
- die vorgesehenen Maßnahmen zur Dosisreduzierung (vgl. auch § 94 StrlSchV)

hervorgehen. Eine detailliertere Liste mit Beispielen für Angaben und Unterlagen zur Prüfung der Anzeige befindet sich in Anhang A.2.15.6. Die Ergebnisse der zum Strahlenschutz vorgesehenen Ermittlungen müssen spätestens neun Monate nach erfolgter Strahlenexposition vorliegen. Die zugrundeliegenden Grenzwerte unterscheiden sich von denen für Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV und sind in Anhang E gegeben. Für die durchzuführenden Messungen kann die zuständige Behörde die anzuwendenden Messmethoden und Messverfahren festlegen und für Messungen Messstellen bestimmen. Sollte die anzeigepflichtige Person bereits in eigener Verantwortung eine Messstelle beauftragt haben, ist die Eignung der Messstelle durch die Behörde zu prüfen.

Nähere Informationen zur Anzeige von Arbeiten und insbesondere auch zur Abschätzung der Strahlenexpositionen finden sich im RS-Handbuch Nr. 3-82. Im RS-Handbuch Nr. 3-83 ist ein *Muster zur Anzeige von Arbeiten nach § 95 StrlSchV* dargestellt.

Soweit die Expositionsbedingungen es erfordern, ordnet die zuständige Behörde bei anzeigebedürftigen Arbeiten geeignete Strahlenschutzmaßnahmen an (§ 96 StrlSchV). Sie kann bei unterbliebener oder fehlerhafter Dosisermittlung eine Ersatzdosis festlegen (vgl. Abschnitt A.2.6.5). Des Weiteren kann sie auch anordnen, auf welche Weise die bei anzeigebedürftigen Arbeiten anfallenden Materialien zu entsorgen sind. Außerdem kann die Behörde nach § 96 Abs. 3 StrlSchV eine Stelle zur Weiterleitung der Expositionsdaten an das Strahlenschutzregister bestimmen.

Falls nach Prüfung der Anzeigeunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für die Anzeige erfüllt sind, insbesondere, ob die Ermittlung der Expositionen auf geeignete Weise durchgeführt wurde, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Anzeigenden geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sollte die Prüfung der Anzeige ergeben, dass die Voraussetzungen erfüllt sind, ist es sinnvoll (wenn auch nicht notwendig), ein **Bestätigungsschreiben** zu erstellen und an die zur Anzeige verpflichtete Person zu versenden. Es kann weiterhin sinnvoll sein, in dem Bestätigungsschreiben die relevanten Aspekte der Anzeige zu wiederholen, um eine Verallgemeinerung der Bestätigung auszuschließen.

Sollte die Entscheidung getroffen worden sein, die Arbeiten zu untersagen, sollte die **Untersagung** zeitnah schriftlich erfolgen.

A.2.4.10.2 Aufsichtsverfahren

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es je nach Art der Arbeiten sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Personelle Organisation
- Betriebsvorschriften, insb. Schutzvorschriften für schwangere und stillende Frauen (Ausschluss von innerer beruflicher Strahlenexposition, Einhaltung des Grenzwertes von 1 mSv für das ungeborene Kind)

- Jährliche Untersuchungen durch ermächtigte Ärzte
- Dokumentationspflichten (z. B. zu den Ermittlungen der Exposition und der Körperdosis nach § 96 StrlSchV)
- Mitteilungspflichten (Die Körperdosis ist mit den zugehörigen Überwachungsdaten binnen Monatsfrist an das Strahlenschutzregister im BfS zu übermitteln (vgl. auch § 112 StrlSchV))
- Art, Frequenz und Eignung der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)
- Angaben zu Prüfung und Wartung, insb. Aufzeichnungen zu Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten
- Prüfung von baulich technischen Strahlenschutzmaßnahmen (z. B. Abschirmungen, Lüftungsanlagen)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Ggf. Strahlenpässe des Fremdpersonals
- Ggf. Entsorgung anfallender Materialien

A.2.4.11 Anzeige zu geplanter Beseitigung oder Verwertung überwachungsbedürftiger Rückstände (§ 99 StrlSchV)

Rückstände sind Materialien, die in Anlage XII Teil A StrlSchV aufgelistet sind und die dort genannten Voraussetzungen erfüllen. Rückstände gelten als *überwachungsbedürftig*, sofern die Überwachungsgrenzen nach Anlage XII Teil B StrlSchV überschritten sind.

Eine Person, die Arbeiten ausübt oder ausüben lässt, bei denen überwachungsbedürftige Rückstände anfallen, durch deren Verwertung oder Beseitigung für Einzelpersonen der Bevölkerung der Richtwert der effektiven Dosis von 1 mSv/a überschritten werden kann, hat nach § 97 StrlSchV Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung zu ergreifen. Darüber hinaus kann die Behörde nach § 102 StrlSchV auch für weitere Materialien Anordnungen treffen, sofern Schutzmaßnahmen aus radiologischer Sicht erforderlich sind.

Überwachungsbedürftige Rückstände können von der zuständigen Behörde auf Antrag zum Zwecke einer bestimmten Verwertung oder Beseitigung durch schriftlichen Bescheid aus der Überwachung entlassen werden. Maßstab hierfür ist nach § 98 StrlSchV, dass als Richtwert hinsichtlich der durch die Beseitigung oder Verwertung bedingten Strahlenexposition von Einzelpersonen der Bevölkerung eine effektive Dosis von 1 mSv im Kalenderjahr auch ohne weitere Maßnahmen nicht überschritten wird (vgl. auch Abschnitt A.2.6.13).

Sofern eine Entlassung aus der Überwachung nicht möglich ist, ist nach § 99 StrlSchV der zuständigen Behörde innerhalb eines Monats Art, Masse und spezifische Aktivität der überwachungsbedürftigen Rückstände sowie eine geplante Beseitigung oder Verwertung oder die Abgabe zu diesem Zweck anzuzeigen.

A.2.4.11.1 Anzeigeverfahren

Nach **Eingang der Anzeige** ist es Aufgabe der Behörde, die eingegangene **Anzeige zu prüfen**. Hierfür ist es notwendig, dass in der Anzeige

- Art
- Masse
- spezifische Aktivität

der überwachungsbedürftigen Rückstände nachvollziehbar dargelegt werden. Insbesondere zur Ermittlung der spezifischen Aktivität sind verschiedene Sachverhalte, wie beispielsweise die Berücksichtigung statistischer und systematischer Unsicherheiten bei der Ermittlung zu beachten. Grundsätze und Methoden zur Berücksichtigung von statistischen Unsicherheiten für die Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität von Rückständen sind in einer SSK-Empfehlung (vgl. Anhang A.2.11.1, Nr. 2-35) und deren Erläuterung (Nr. 2-38) dargelegt.

Zur Prüfung der Anzeige ist es ggf. erforderlich, weiterführende Ermittlungen, z. B. durch Kommunikation mit dem Anzeigepflichtigen, das Hinzuziehen eines Sachverständigen oder einen Vor-Ort Besuch, anzustellen.

Sollte es seitens der Behörde Bedenken gegen die vom Inhaber der überwachungsbedürftigen Rückstände geplante Vorgehensweise zur Beseitigung oder Verwertung dieser Rückstände

geben, ist mit dem Inhaber zu klären, wie die geordnete Beseitigung bzw. schadlose Verwertung erfolgen soll. Des Weiteren können nach § 99 StrlSchV Schutzmaßnahmen und auch der Entsorgungsweg angeordnet werden. Dies kann beispielsweise dazu führen, dass eine vorläufige Einstellung der Arbeiten angeordnet wird, um das Anfallen weiterer Rückstände zu verhindern. Ggf. kann auch angeordnet werden, wie zukünftig anfallende Rückstände zu entsorgen sind.

A.2.4.11.2 Aufsichtsverfahren

Im Rahmen der Aufsicht können die angezeigten überwachungsbedürftigen Rückstände vor Ort begutachtet werden. Dies betrifft insbesondere die Lagerung und den Umgang mit diesen Rückständen sowie die Kontrolle deren Art, Masse und Aktivität. Gegebenenfalls kann es notwendig sein, für diese Überprüfungen einen Sachverständigen hinzuzuziehen.

Außerdem kann überwacht werden, ob die nach § 97 StrlSchV getroffenen Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung getroffen und umgesetzt wurden. Zusätzlich kann verlangt werden, dass für weitere Rückstände die Einhaltung der Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B StrlSchV nachgewiesen wird. Hierfür können technische Verfahren, geeignete Messverfahren und sonstige Anforderungen, insbesondere solche zur Ermittlung repräsentativer Messwerte der spezifischen Aktivität, festgelegt werden.

A.2.4.12 Anzeige zum Abschluss der Entfernung von radioaktiven Verunreinigungen von Grundstücken nach Arbeiten (§ 101 StrlSchV)

Für Personen, die Arbeiten im Sinne des § 97 Abs. 1 StrlSchV ausgeübt und diese beendet haben, ist in § 101 Abs. 2 StrlSchV eine Anzeigepflicht über die Entfernung der radioaktiven Verunreinigungen durch überwachungsbedürftige Rückstände vom Grundstück definiert. Diese Pflicht gilt für nicht entfernte Rückstände, durch die für Einzelpersonen der Bevölkerung als Richtwert eine effektive Dosis von 1 mSv im Kalenderjahr überschritten werden kann. Die Entfernung der Rückstände muss vor Nutzung des Grundstücks durch Dritte, spätestens jedoch fünf Jahre nach Beendigung der Arbeiten nach § 97 Abs. 1 StrlSchV erfolgen. Die Verunreinigungen durch überwachungsbedürftige Rückstände sind so zu entfernen, dass eine Grundstücksnutzung ohne Einschränkung möglich ist. Die Anzeige über die erfolgte Entfernung der Verunreinigungen ist der Behörde innerhalb von drei Monaten zu stellen.

Nach § 101 Abs. 3 StrlSchV kann die Behörde im Einzelfall ganz oder teilweise von der Anzeigepflicht befreien. Dafür müssen jedoch Umstände vorliegen oder Schutzmaßnahmen getroffen werden, die eine Strahlenexposition von mehr als 1 mSv effektive Dosis im Kalenderjahr für Einzelpersonen der Bevölkerung auch ohne Entfernung der Verunreinigungen verhindern. Außerdem kann die Durchführung der Anzeigepflicht auch zu einem späteren Zeitpunkt gestattet werden, wenn auf dem Grundstück weiterhin Arbeiten nach § 97 Abs. 1 StrlSchV ausgeübt werden sollen.

A.2.4.12.1 Anzeigeverfahren

Nach **Eingang der Anzeige** ist es Aufgabe der Behörde, die eingegangene **Anzeige zu prüfen**. Die Anzeige sollte nachvollziehbar belegen (z. B. durch ein radiologisches Gutachten), dass die Verunreinigungen entfernt und einer Nutzung des Grundstücks durch Dritte aus radiologischer Sicht nichts entgegenspricht. Zum Nachweis der Entfernung der Verunreinigungen sind alle Expositionen einzubeziehen, die bei realistischen Nutzungsannahmen unter Berücksichtigung der natürlichen Standortverhältnisse auftreten können (Anlage XII Teil D Nr. 4 StrlSchV). Die Behörde kann verlangen, dass der Verbleib der entfernten Verunreinigungen (z. B. durch eine Annahmeerklärung des Empfängers) nachgewiesen wird.

Falls nach Prüfung der Anzeigeunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für die Anzeige erfüllt sind, insbesondere, ob die Ermittlung der Expositionen auf geeignete Weise durchgeführt wurde, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Anzeigenden geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen notwendig oder sinnvoll sein.

Sollte die Prüfung der Anzeige ergeben, dass die Voraussetzungen erfüllt sind, ist es sinnvoll (wenn auch nicht notwendig) ein **Bestätigungsschreiben** zu erstellen und an die zur Anzeige verpflichtete Person zu versenden.

Sollte es Bedenken geben oder sich herausstellen, dass die Verunreinigungen nicht ordnungsgemäß entfernt wurden, ist mit der anzeigepflichtigen Person zu klären, wie die geordnete Beseitigung durchzuführen ist. Ggf. können Entsorgungswege angeordnet werden.

A.2.4.13 Genehmigungsbedürftiger Zusatz von radioaktiven Stoffen und genehmigungsbedürftige Aktivierung (§ 106 StrlSchV)

Der *Zusatz radioaktiver Stoffe* bei der Herstellung von Konsumgütern, Arznei-, Pflanzenschutz-, Schädlingsbekämpfungs- und Düngemitteln (im Sinne des Arzneimittelgesetzes (§ 2 AMG), des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) bzw. § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes (DüMG)) oder deren *Aktivierung* bedarf im Allgemeinen einer Genehmigung nach § 106 StrlSchV. Ausnahmen hierfür sind in § 106 Abs. 3 StrlSchV gegeben (vgl. auch Abschnitt A.2.2.2.3). Diese Genehmigung ist in der Regel in Verbindung mit einer Genehmigung nach § 7 bzw. § 11 Abs. 2 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.4.1 bzw. Abschnitt A.2.4.3) verbunden.

Bei der Herstellung von

- Spielwaren
- Schmuck
- Lebensmitteln
- Futtermitteln
- Tabakerzeugnissen
- Gasglühstrümpfen, soweit diese nicht zur Beleuchtung öffentlicher Straßen verwendet werden sollen
- Blitzschutzsystemen
- Glaswaren, soweit ein Kontakt des Produkts mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann

ist der Zusatz von radioaktiven Stoffen (oder die Aktivierung derartiger Waren, wenn dies zu einer spezifischen Aktivität im Produkt von mehr als 500 µBq/g führt oder wenn bei Schmuck die Werte nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 StrlSchV überschritten werden) nach § 105 StrlSchV verboten. Auch die grenzüberschreitende Verbringung und das Inverkehrbringen derartiger Waren sind unzulässig.

Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.4.13.1 Genehmigungsverfahren

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** nach § 106 StrlSchV ist zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 107 StrlSchV erfüllt sind**.

Nach § 107 Abs. 3 und 4 StrlSchV ist die Genehmigung bei der Herstellung von *Arzneimitteln*, von *Pflanzenschutzmitteln*, von S*chädlingsbekämpfungsmitteln* und von *Düngemitten* zu erteilen, wenn beim Zusatz sonstiger radioaktiver Stoffe (nach § 2 Abs. 1 AtG) die Voraussetzungen des § 9 Abs. 1 Nr. 1 bis 9 StrlSchV bzw. in Zusammenhang mit einer Aktivierung die Voraussetzungen des § 14 Nr. 1 bis 9 StrlSchV erfüllt sind.

Im Falle des Zusatzes radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von *Konsumgütern* (bzw. für deren Aktivierung) existieren zusätzliche Regelungen. Die Genehmigungsvoraussetzungen hierfür werden in § 107 Abs. 1 StrlSchV definiert:

- § 107 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV: Die Aktivität der zugesetzten radioaktiven Stoffe bzw. die Aktivierung ist nach dem Stand der Technik so gering wie möglich zu halten. Zusätzlich dürfen
  - entweder die Aktivitätswerte der Freigrenzen (Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV) nicht überschritten werden
    - Falls die spezifische Aktivität der zugesetzten künstlichen radioaktiven Stoffe (die Aktivierung) die Werte für die uneingeschränkte Freigabe (Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 StrlSchV) – oder die spezifische Aktivität der zugesetzten natürlichen radioaktiven Stoffe 0,5 Bq/g – überschreitet, ist in einem Rücknahmekonzept die Möglichkeit einer kostenlosen Rückführung des Konsumgutes schlüssig darzulegen.
  - oder es ist nachzuweisen, dass für Einzelpersonen der Bevölkerung nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 µSv im Kalenderjahr auftreten kann

- § 107 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV: Das Material, das die radioaktiven Stoffe enthält bzw. aktiviert wurde muss berührungssicher abgedeckt sein oder der radioaktive Stoff muss fest in das Konsumgut eingebettet sein.
- § 107 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV: Die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Konsumgutes darf 1 µSv/h unter normalen Nutzungsbedingungen nicht überschreiten.
- § 107 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV: Falls die spezifische Aktivität der zugesetzten künstlichen radioaktiven Stoffe (die Aktivierung) die Werte für die uneingeschränkte Freigabe (Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 StrlSchV) – oder die spezifische Aktivität der zugesetzten natürlichen radioaktiven Stoffe 0,5 Bq/g – überschreitet, muss dem Konsumgut eine Information beigefügt werden die folgende Punkte enthält:
  - Erläuterung des radioaktiven Zusatzes (der Aktivierung)
  - Beschreibung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs
  - Hinweis auf die Rückführungspflicht nach § 110 Satz 2 StrlSchV und die zur Rücknahme verpflichtete Stelle
- § 107 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV: Beim Zusatz muss es sich um sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Abs. 1 AtG handeln.
- § 107 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV: Die Genehmigungsvoraussetzungen des § 9 Abs. 1 Nr. 1 bis 9 StrlSchV (im Falle eines Zusatzes sonstiger radioaktiver Stoffe; vgl. auch Abschnitt A.2.4.1.1) bzw. des § 14 Nr. 1 bis 9 StrlSchV (im Falle von Aktivierungen; vgl. auch Abschnitt A.2.4.3.1) müssen erfüllt sein.
- § 107 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV: Der Zusatz (die Aktivierung) muss gerechtfertigt sein (§ 4, Anlage XVI StrlSchV).

Für Genehmigungsverfahren für das Radionuklid H-3 gilt abweichend von Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 StrlSchV der Wert der spezifischen Aktivität von 100 Bq/g.

Bei Konsumgütern, die überwiegend im beruflichen, nicht häuslichen Bereich genutzt werden, können nach § 107 Abs. 2 StrlSchV durch die Behörde Abweichungen von bestimmten Voraussetzungen gestattet werden, sofern das Zehnfache der Freigrenze in einem einzelnen Konsumgut nicht überschritten wird.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen sind nach § 107 Abs. 5 StrlSchV Unterlagen erforderlich, die Anlage II Teil A StrlSchV entsprechen. Eine Liste mit Beispielen von zur Prüfung der genannten Voraussetzungen erforderlichen Angaben und Unterlagen befindet sich in Anhang A.2.15.7. Nach § 106 Abs. 2 StrlSchV ersetzt eine Genehmigung nach § 106 Abs. 1 StrlSchV keine Genehmigung nach § 7 bzw. § 11 Abs. 2 StrlSchV. Das heißt, dass die genehmigungspflichtige Person in der Regel zusätzlich zu der Genehmigung nach § 106 StrlSchV auch eine Genehmigung nach § 7 bzw. § 11 Abs. 2 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.4.1 bzw. Abschnitt A.2.4.3) benötigt, so dass die Prüfung der Voraussetzungen ggf. für beide Genehmigungen gleichzeitig erfolgen kann. Bei der Prüfung der entsprechenden Aktivitätskriterien sind die Festlegungen der Anlage III StrlSchV zu berücksichtigen.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen notwendig oder sinnvoll sein.

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV (und den/die SSB)
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- die Art und Aktivität der radioaktiven Stoffe, deren Zusatz genehmigt wird bzw. die genehmigte Aktivierung
- den Zweck des Zusatzes radioaktiver Stoffe bzw. der Aktivierung
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Angaben zur Deckungsvorsorge
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)

- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Umgang (Handhabung, Kontrolle, persönliche Schutzausrüstung etc.) mit radioaktiven Stoffen
- Kennzeichnungen
- Abgabe radioaktiver Stoffe
- Einstellung des Umgangs
- Lagerung der radioaktiven Stoffe und der radioaktiven Abfälle
- Kenntnisnahme des Genehmigungsbescheides
- Buchführungspflichten
- Mitteilungspflichten
- Deckungsvorsorge
- Änderungen in der Strahlenschutzorganisation
- Bestellung von SSB
- Wechsel des SSV
- Dosimetrie
- Festlegung von Abweichungen von bestimmten Voraussetzungen, wenn Konsumgüter überwiegend im beruflichen häuslichen Bereich genutzt werden und das Zehnfache der Freigrenze nicht überschritten wird.

Im Rahmen der Hinweise können beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde, die zuständige Sammelstelle für radioaktive Abfälle und die zuständige Messstelle genannt werden.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.4.13.2 Aufsichtsverfahren

Da eine Genehmigung nach § 106 StrlSchV in der Regel in Verbindung mit einer Genehmigung nach § 7 bzw. § 11 Abs. 2 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.4.1 bzw. Abschnitt A.2.4.3) erteilt wurde, ist es sinnvoll die Aufsicht über beide Genehmigungen zu verbinden.

Im Falle von Genehmigungen in Zusammenhang mit der Herstellung von *Arznei-*, *Pflanzenschutz-*, *Schädlingsbekämpfungs-* und *Düngemitteln* sollte, bei der Prüfung der in Abschnitt A.2.4.1.2 bzw. Abschnitt A.2.4.3.2 genannten Punkte, ein besonderes Augenmerk auf die Einhaltung der Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung (vgl. § 46 StrlSchV, Anhang A.2.12) gelegt werden.

Für Genehmigungen in Zusammenhang mit der Herstellung von *Konsumgütern* gilt, abweichend von dem in Anhang A.2.12 genannten Grenzwert der effektiven Dosis von 1 mSv/a für Einzelpersonen der Bevölkerung, ein verringerter Grenzwert von 10 µSv/a. Hier kann es sinnvoll sein, zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten und den in Abschnitt A.2.4.1.2 bzw. Abschnitt A.2.4.3.2 angesprochenen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren über den Umgang mit radioaktiven Stoffen bzw. dem Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Die Aktivität der Konsumgüter (ggf. durch Probennahme)
- Die dem Konsumgut beigelegte Information
- Ggf. das Rücknahmekonzept

A.2.4.14 Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung von Konsumgütern (§ 108 StrlSchV)

Die Verbringung von Konsumgütern in den Geltungsbereich der StrlSchV oder aus dem Geltungsbereich der StrlSchV in einen Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist, bedarf der Genehmigung. Ausnahmen hierfür sind in § 108 Satz 2 StrlSchV gegeben (vgl. auch Abschnitt A.2.2.2.3).

Für die Erteilung von Genehmigungen nach § 108 StrlSchV ist das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) zuständig (§ 22 AtG). Die Überwachung der grenzüberschreitenden Verbringung obliegt dem Bundesministerium der Finanzen oder den von ihm bestimmten Zolldienststellen.

Die Genehmigungsvoraussetzungen für die grenzüberschreitende Verbringung von Konsumgütern sind in § 109 StrlSchV gegeben.

A.2.4.15 Verwendung und Lagerung von Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten und für die vor dem 1. August 2001 eine Bauartzulassung erteilt worden ist (§ 117 Abs. 7 StrlSchV i.V.m. § 4 Abs. 1 der StrlSchV von 1989)

Eine vor dem 1. August 2001 erteilte Zulassung der Bauart von Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten, gilt nach § 117 Abs. 7 StrlSchV bis zum Ablauf der im Zulassungsschein genannten Frist fort. Dementsprechend unterliegen diese Vorrichtungen der behördlichen Überwachung. Dies betrifft:

- den nach § 4 Abs. 1 in Verbindung mit Anlage II Nr. 2 oder 3 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989 anzeigebedürftigen Umgang mit radioaktiven Stoffen und
- den Umgang mit Ionisationsrauchmeldern unter den Bedingungen der Anlage III Teil B Nr. 4 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989.

Außerdem kann der angezeigte Umgang in den in § 4 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989 genannten Fällen untersagt werden. Der SSV ist hier nach § 29 Abs. 1 Satz 1 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989 derjenige der die Anzeige gestellt hat. Des Weiteren gelten die Pflichten der §§ 34 (Strahlenschutzanweisung) und 78 Abs. 1

Nr. 1 (Anzeige von Erwerb, Abgabe und sonstigem Verbleib der radioaktiven Stoffe) der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989 fort.

Zusätzlich dürfen Vorrichtungen, die in Verkehr gebracht wurden, als eine gültige Bauartzulassung vorlag (§ 23 Abs. 2 Satz 3 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989), weiter genehmigungsfrei betrieben werden.

Die Aufsichtstätigkeit ist im Wesentlichen vergleichbar mit dem in Abschnitt A.2.4.1.2 beschriebenen Aufsichtsverfahren zum Umgang mit radioaktiven Stoffen nach § 7 StrlSchV.

A.2.4.16 Abgrenzung zu anderen Vorschriften, Sanierung von Hinterlassenschaften (§ 118 StrlSchV)

Für die Sanierung von Hinterlassenschaften früherer Tätigkeiten und Arbeiten sowie die Stilllegung und Sanierung der Betriebsanlagen und Betriebsstätten des Uranerzbergbaus auf dem Gebiet der ehemaligen DDR gelten weiterhin (vgl. auch Anlage II Kapitel XII Abschnitt III Nr. 2 und 3 des Einigungsvertrages vom 6. September 1990):

- Verordnung über die Gewährleistung von Atomsicherheit und Strahlenschutz (AtStrlSV) vom 11. Oktober 1984 nebst Durchführungsbestimmung (AtStrlSVDBest)
- Anordnung zur Gewährleistung des Strahlenschutzes bei Halden und industriellen Absetzanlagen und bei der Verwendung darin abgelagerter Materialien (StrlSAblAnO) vom 17. November 1980

Diese Regelungen sind nach § 118 Abs. 5 StrlSchV anzuwenden, wenn radioaktive Stoffe der Sanierung von Hinterlassenschaften früherer Tätigkeiten innerhalb der Hinterlassenschaften verwendet, verlagert oder von verunreinigten Grundstücken entfernt und bei der Sanierung anderer Hinterlassenschaften verwendet werden. In der Praxis betrifft das im Wesentlichen den Wiedereinbau vor Ort und die Verwendung von radioaktiven Stoffen aus Baumaßnahmen in Anlagen der Wismut GmbH.

Außerhalb der genannten Betätigungsfelder sind die DDR-Regelungen außer Kraft gesetzt. Insbesondere muss die Beseitigung nach den Regelungen der StrlSchV erfolgen, falls dies bei der Wismut GmbH nicht möglich ist.

Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.4.16.1 Genehmigungsverfahren

Nach § 4 AtStrlSV bzw. § 4 StrlSAblAnO ist für den Verkehr mit radioaktiven Stoffen oberhalb der Freigrenze von 0,2 Bq/g (§ 28 AtStrlSVDBest) eine Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen (Umgangsgenehmigung) erforderlich. Nach § 5 StrlSAblAnO bedürfen Veränderungen an Bauobjekten aus Haldenmaterial der Zustimmung der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Insbesondere sollte im Rahmen einer *Voruntersuchung* festgestellt werden, ob relevante Mengen radioaktiver Stoffe vor Ort vorhanden sein könnten. Entsprechende Anhaltspunkte können sich durch Prüfung von Informationssystemen zu Altlasten, Recherchen in Baugrundgutachten, Altlastenuntersuchungen und abfallfachlichen Untersuchungen, Sammeln vorhandener Informationen zu historischer und aktueller Nutzung sowie einfache messtechnische Voruntersuchungen (ODL-Messungen) ergeben. Kann der Verdacht auf radioaktive Stoffe im Baufeld auf der Grundlage der Voruntersuchungen nicht ausgeräumt werden, ist mit Hilfe eines *Radiologischen Gutachtens* deren Anwesenheit zu verifizieren. Auf Grundlage dieses Gutachtens sollte darüber entschieden werden können, ob eine Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen nach AtStrlSV, StrlSAblAnO erforderlich ist.

Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** ist insbesondere zu prüfen, ob folgende Aspekte eingehalten werden:

- Rechtfertigung
- Grundsätze der Optimierung
- Grenzwerteinhaltung
- Eignung des beantragten Entsorgungsweges
- Eignung der Strahlenschutzmaßnahmen (inkl. Messtechnische Überwachung)

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können die in Anhang A.2.15.8 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- die Art und den Ort der genehmigten Arbeiten
- die genehmigte Art der Entsorgung
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Mitteilungspflichten (z. B. Beginn und Ende der genehmigten Arbeiten, Abschlussbericht)
- Festlegungen zur Unterweisung der Beschäftigten
- Strahlenschutzmaßnahmen (z. B. Minimierung von Stäuben)
- Dosimetrie/Arbeitsplatzüberwachung
- Kontrolle und Nachsorge (von Grundwasser, Sickerwasser, Radonkonzentration in der Luft, ODL; ggf. Nachsorgeplan)

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde genannt werden.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.4.16.2 Aufsichtsverfahren

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Kenntnisse des Personals (Strahlenschutzunterweisung, ggf. Gespräche)
- Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung
- Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten (z. B. Berichte zur regelmäßigen Emissions- und Immissionsüberwachung)
- Prüfung von baulich technischen Strahlenschutzmaßnahmen (einschließlich Vorhandensein von Warnhinweisen)
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung

A.2.5 Genehmigungen und Anzeigen nach RöV (inkl. Aufsicht)

Die RöV ist, wie in Kapitel A.2.2 erwähnt, auf Röntgeneinrichtungen (RöE) und Störstrahler anzuwenden (§ 1 RöV). Hierbei ist eine Röntgeneinrichtung nach § 2 Nr. 14 RöV (für detailliertere Informationen vgl. auch DIN 6814-6) eine

> „Einrichtung, die zum Zweck der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben wird einschließlich Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung."

Störstrahler sind nach § 2 Nr. 18 RöV

> „Geräte oder Vorrichtungen, in denen ausschließlich Elektronen beschleunigt werden und die Röntgenstrahlung erzeugen, ohne dass sie zu diesem Zweck betrieben werden. Als Störstrahler gelten auch Elektronenmikroskope, bei denen die erzeugte Röntgenstrahlung durch Detektoren ausgewertet wird."

Abb. A.6 zeigt beispielhaft, welche Schritte bei der Bearbeitung von Genehmigungsanträgen erforderlich sind. Die Bearbeitung von Anzeigen gestaltet sich ähnlich zu diesem Prozess, jedoch ist in diesen Fällen die Ausstellung eines Bescheides nicht erforderlich. Die Erstellung eines Bestätigungsschreibens nach Bearbeitung einer Anzeige ist aber sinnvoll.

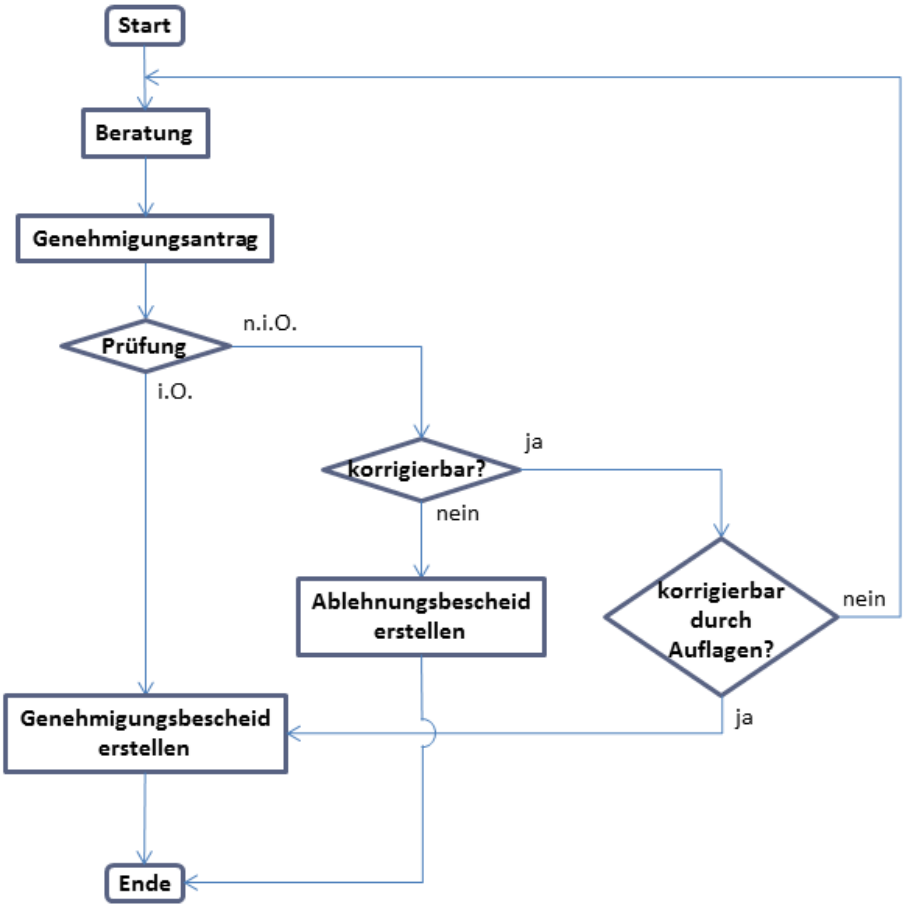

Abb. A.6 Allgemeine Prozessbeschreibung zum Genehmigungsverfahren

Auch wesentliche Änderungen des Betriebs von Röntgeneinrichtungen (RöE) und Störstrahlern sind genehmigungs-, bzw. anzeigepflichtig, siehe §§ 3 Abs. 1, 4 Abs. 5 und 5 Abs. 1 RöV, die in den Abschnitten A.2.5.1, A.2.5.2 und A.2.5.3 beschrieben werden. Eine Definition, ab wann eine Änderung „wesentlich“ ist, ist im Strahlenschutzrecht zwar nicht genau definiert, jedoch finden sich in Anlage 2 der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (RS-Handbuch Nr. 3-78, vgl. auch Anhang A.2.10) Beispiele für „wesentliche“ Änderungen nach §§ 3 Abs. 1, 4 Abs. 5 und 5 Abs. 1 RöV, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können. Diese Beispiele können zur Bewertung, ob eine Änderung wesentlich ist, hilfreich sein. Des Weiteren existiert ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes vom 21.08.1996, in dem grundlegend beschrieben wird, unter welchen Voraussetzungen Änderungen wesentlich sind. Prinzipiell sollte sich die Feststellung, ob es sich um eine wesentliche Änderung han-

delt, nach den Gesichtspunkten richten, die für die Erteilung der Zulassung entscheidend waren, das bedeutet insbesondere, dass Änderungen wesentlich sind, wenn die Zulassungsvoraussetzungen wesentlich betroffen sind. Entsprechend legt der Inhalt der Genehmigung den Maßstab fest. So können u. a. Abweichungen vom Antrag oder vom Tenor der Genehmigung „wesentlich“ sein, die den Strahlenschutz beeinflussen. Bei der Bewertung, ob eine Änderung wesentlich ist, kann beispielsweise geprüft werden, ob die Änderung sicherheitsrelevante Auswirkungen mit sich bringt, d. h., ob ggf. neue Gefährdungen oder erhöhte Risiken entstehen. Des Weiteren kann von Relevanz sein, ob die Schutzmaßnahmen weiterhin ausreichend sind oder das Risiko durch einfache Schutzmaßnahmen beseitigt oder minimiert werden kann. Auswirkungen wesentlicher Änderungen können beispielsweise sein:

- Änderungen der auftretenden Strahlenexpositionen oder
- personelle Änderungen (beispielsweise ein Wechsel des SSV).

Ursachen hierfür sind beispielsweise:

- Eine wesentliche Änderung der Betriebsdaten einer Röntgeneinrichtung,
- bauliche Änderungen,
- Änderungen in der Lage (z.B. neuer Standort) oder
- der Austausch bzw. die Änderung von strahlenschutzrelevanten und sicherheitstechnisch bedeutsamen Komponenten (z. B. Austausch des Schaltgerätes oder Generators, Umstellung auf digitalen Bildempfänger oder Veränderung der Dosimetriesysteme).

Besondere Aspekte sind für Tätigkeiten zu beachten, denen länderübergreifende Genehmigungen zugrunde liegen. Dies kann Genehmigungen nach §§ 3 und 5 RöV betreffen. Diese Regelungen sind in einer Entschließung des LA RöV dargelegt (RS-Handbuch Nr. 3-81, vgl. auch Anhang A.2.10.2). Diese Entschließung behandelt u. a. die Beteiligung der übrigen betroffenen Länder im Genehmigungsverfahren, Genehmigungsinhalte und die Vermeidung von Doppelgenehmigungen. Zusätzlich wurde durch den LA RöV (und auch den FAS) beschlossen, eine Handlungsanleitung zur „Durchführung von Abstimmungsverfahren für bundesweit geltende Genehmigungen“ bei der Bearbeitung von bundesweit geltenden Genehmigungen als Arbeitshilfe zu verwenden. In dieser Handlungsanleitung wird unter anderem geregelt, dass:

„Sofern nach der erfolgten bundesweiten Abstimmung weitere vergleichbare bundesweit geltende Genehmigungen beantragt werden, ist eine weitere Abstimmung nicht erforderlich, wenn sich der Stand der Technik bzw. der Stand von Wissenschaft und Technik nicht verändert hat und es sich um einen vergleichbaren Betrieb bzw. Umgang handelt."

Sollte von einer erteilten Genehmigung innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren kein Gebrauch (mehr) gemacht werden, ist dafür zu sorgen, dass diese Genehmigung nach § 17 Abs. 3 AtG widerrufen bzw. vom Genehmigungsinhaber zurückgegeben wird. Weitere Fälle in denen Genehmigungen zurückgenommen bzw. widerrufen werden können/müssen sind in § 17 Abs. 2 bis 5 AtG definiert (vgl. auch Abschnitt A.2.2.4.1).

Die folgenden Abschnitte behandeln Verfahrensbeschreibungen für genehmigungs- bzw. anzeigebedürftige Tätigkeiten auf allgemeinem Niveau. Insbesondere werden tätigkeitsspezifische Genehmigungsvoraussetzungen dargestellt, mögliche Antragsunterlagen aufgelistet und auf spezielle Belange in der Aufsichtstätigkeit (aufbauend auf Kapitel A.2.3) eingegangen. Weitere, detaillierte länderspezifische Vorgehensweisen können im Länderteil dieses Handbuchs beschrieben werden.

A.2.5.1 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen (§ 3 RöV)

Der Betrieb einer RöE bzw. die wesentliche Änderung des Betriebes (vgl. auch Kapitel A.2.5) bedarf im Allgemeinen der Genehmigung. Insbesondere sind nach § 4 Abs. 4 RöV der Betrieb von RöE

- zur Behandlung von Menschen (Röntgentherapie),
- zur Teleradiologie,
- zur Untersuchung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen,
- außerhalb eines Röntgenraumes, außer in Fällen des § 20 Abs. 2 und 3 Nr. 1, 2 und 4 RöV und
- in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung, wenn sie keine Basis-, Hochschutz-, Vollschutz- oder Schulröntgengeräte sind

genehmigungspflichtig.

Ausnahmen von der Genehmigungspflicht gelten nur für den (anzeigebedürftigen) Betrieb von RöE nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 RöV und nach § 4 Abs. 3 RöV (vgl. auch Abschnitt A.2.5.2).

Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.5.1.1 Genehmigungsverfahren (§ 3 RöV)

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** ist zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 3 Abs. 2 RöV erfüllt sind**. Für nichtmedizinische Anwendungen können diese in drei Kategorien unterteilt werden:

1. Personal:

- § 3 Abs. 2 Nr. 1 RöV: Zuverlässigkeit des Antragstellers/SSV und des/der SSB
- § 3 Abs. 2 Nr. 2 RöV: Ausreichende Anzahl von SSB
- § 3 Abs. 2 Nr. 2 RöV: Befugnisse des/der SSB (§§ 13, 14 RöV)
- § 3 Abs. 2 Nr. 3 RöV: Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 18a RöV, *Fachkunde-RL Technik*[25]*, Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse in der Medizin oder Zahnmedizin*[26]*, Richtlinie Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[27])
- § 3 Abs. 2 Nr. 4 RöV: Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals (§§ 15a, 18, 18a, 36 RöV)
- § 3 Abs. 2 Nr. 6 RöV: Ausreichend sonst tätiges Personal

[25] RS-Handbuch Nr. 3-77 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[26] RS-Handbuch Nr. 3-92 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[27] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10)

2. Ausrüstung und Maßnahmen:

- § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV: Ausrüstung und Maßnahmen nach Stand der Technik (§§ 16, 17, 21, 34 RöV, *Qualitätssicherungsrichtlinie nach RöV (QS-RL)*[28], *Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL)*[29] sowie die in der QS-RL und der SV-RL genannten Normen)

3. Öffentliches Interesse:

- § 3 Abs. 2 Nr. 7 RöV: Rechtfertigung (§ 2a, Anlage 5 RöV)
- § 3 Abs. 2 Nr. 8 RöV: kein Widerspruch gegen sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften

Für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur **Anwendung am Menschen** (§ 3 Abs. 3 RöV) muss darüber hinaus der Antragsteller oder der von ihm schriftlich bestellte SSB als Arzt oder Zahnarzt approbiert sein oder ihm die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt sein und gewährleistet sein, dass

- bei der vorgesehenen Art der Untersuchung die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird (vgl. auch §§ 25, 26 RöV),
- soweit es sich nicht um eine Röntgeneinrichtung handelt, die vor dem 1. Juli 2002 erstmalig in Betrieb genommen worden ist, Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sind oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann,
- soweit es die Art der Behandlung von Menschen erfordert, ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirkt und während der Durchführung der Behandlung verfügbar ist (vgl. auch § 27 RöV) und
- soweit es die Art der Untersuchung erfordert, bei der Untersuchung von Menschen ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, insbesondere Patientendosimetrie und Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle, und erforderlichenfalls

[28] RS-Handbuch Nr. 3-85 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[29] RS-Handbuch Nr. 3-78 (vgl. auch Anhang A.2.10)

zur Beratung in weiteren Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzugezogen werden kann.

Außerdem bestehen spezielle Anforderungen für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur **Teleradiologie** (§ 3 Absatz 4 RöV), zur **freiwilligen Röntgenreihenuntersuchungen** (§ 3 Absatz 4a RöV) und zur Anwendung von Röntgenstrahlung in der **Tierheilkunde**[30] (§ 3 Absatz 5 RöV; vgl. auch § 29 RöV).

Nach § 3 Abs. 6 RöV richten sich die Anforderungen an die Beschaffenheit von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, nach den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes. Die Aufsicht über diese Anforderungen obliegt den für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörden.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen sind die in § 3 Abs. 7 RöV genannten Unterlagen erforderlich. Eine detailliertere Liste mit Beispielen für Angaben und Unterlagen befindet sich in Anhang A.2.15.9. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde. Des Weiteren hat der LA RöV im November 2013 eine Liste von Antragsunterlagen zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie gebilligt, die durch ein Rundschreiben des BMUB vom Februar 2014 an die Länder verteilt wurde (RS-Handbuch Nr. 3-111, vgl. auch Anhang A.2.10.2).

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Die Entscheidung darüber kann auch in Abhängigkeit z. B. vom Gefährdungspotential oder Art und Umfang von erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Insbesondere bei der medizinischen Strahlenanwendung gibt es noch weitere Anforderungen (§§ 23 bis 28 RöV). Beispielsweise ist vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch

[30] Genauere Regelungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung in der Tierheilkunde befinden sich in der Richtlinie zum *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* (RS-Handbuch Nr. 3-87, vgl. auch Anhang A.2.10.2).

den Hersteller oder Lieferanten durchzuführen (§ 16 Abs. 2 RöV bzw. § 17 Abs. 1 RöV). Des Weiteren bestimmt die zuständige Behörde zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ärztliche und zahnärztliche Stellen (vgl. auch Abschnitt A.2.7.3.1) und legt die Art und Weise der dazugehörigen Prüfungen fest (§ 17a RöV). Außerdem bestimmt die zuständige Behörde Messstellen für Messungen der Personendosis (§ 35 RöV, vgl. auch Abschnitt A.2.7.6.1).

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV (und den/die SSB)
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- wichtige Angaben zur RöE (Hersteller, Prüfberichtsnummer, Verwendungszweck, Verwendungsort)
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Sicherheit:
    - Strahlenschutzbereiche (z. B. Abgrenzung, Abschirmung, Zutrittsregelungen, Strahlenschutztüren, Kennzeichnungen)

- Reparatur und Wartung
- Handbücher/Bedienungsanleitungen
- Vorgaben zur Handhabung der RöE
- Personenschutzsystem (z. B. automatische Strahlabschaltung, „Not-Aus“-Schalter)
- Maßnahmen (z. B. gegen unbefugte Inbetriebnahme)
- Einstellung des Betriebes

- Formales:
  - Kenntnisnahme des Genehmigungsbescheides
  - Kopie des Genehmigungsbescheides jederzeit vorlegbar
  - Strahlenschutzanweisung
  - Aufzeichnungspflichten (vgl. auch §§ 18 und 36 RöV)
  - Mitteilungspflichten (z. B. über besondere Vorkommnisse)
- Organisation und Organisationswechsel:
  - Änderungen in der Strahlenschutzorganisation
  - Bestellung von SSB
  - Wechsel des SSV
- Dosimetrie
  - Bestimmung von Personendosen
  - Auswertung der amtlichen Dosimeter
  - Ggf. betriebliche Dosimetrie (ablesbare Personendosimeter bzw. Dosisleistungswarngeräte)
- Bei ortsveränderlichem Betrieb:
  - Anwesenheit von Personal am Einsatzort

    - Mitführung von Unterlagen (Kopie des Genehmigungsbescheides, geltende Strahlenschutzanweisung, RöV, Gebrauchsanweisung für die RöE, Sachverständigenprüfbericht)
    - Abgrenzung und Kennzeichnung des Gefährdungsbereiches/Kontrollbereiches
    - Buchführungspflichten über den ortsveränderlichen Einsatz der RöE
    - Ggf. Information der Aufsichtsbehörde über ortsveränderlichen Betrieb
- Für medizinische Anwendungen:
    - Anwesenheit von medizinischem und technischem Personal
    - Überwachung des Patienten
    - Aufzeichnungspflichten (vgl. auch §§ 27 und 28 RöV sowie RS-Handbuch Nr. 3-86)
    - Röntgenpass (vgl. auch § 28 RöV und RS-Handbuch Nr. 3-86)

Im Rahmen der Hinweise können beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde, die zuständige Messstelle und ggf. die (zahn-)ärztliche Stelle genannt werden. Des Weiteren kann in diesem Rahmen ein Verweis auf behördlich bestimmte Sachverständige gegeben werden.

Eine spezielle *Mustergenehmigung für den ortsveränderlichen Betrieb von Röntgeneinrichtungen* befindet sich im RS-Handbuch (Nr. 3-101, vgl. auch Anhang A.2.10.2). Zusätzlich befindet sich eine spezielle *Mustergenehmigung nach § 3 Abs. 4 RöV zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie* im RS-Handbuch (Nr. 3-11, vgl. auch Anhang A.2.10.2). Weitere Mustergenehmigungen können im Länderteil dieses Handbuches bereitgestellt werden.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.5.1.2 Aufsichtsverfahren (§ 3 RöV)

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Kenntnisse des Personals (Aktualisierung der Fachkunde, Strahlenschutzunterweisung, Einweisung über die Handhabung der RöE, ggf. Gespräche)
- Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung
- deutschsprachige Gebrauchsanweisung
- Angaben zu Prüfung und Wartung (Berichte, Pläne, durchführende Stellen)
- Aufzeichnungspflichten nach §§ 18 und 36 RöV (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-86)
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-10)
- Strahlenschutzrelevante Systeme (Abschirmungen, Personenschutzsystem, Kontrollsystem der RöE, ggf. Bestrahlungskontrollsysteme)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)
- Strahlenexpositionen (in und außerhalb von Strahlenschutzbereichen)

Die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist den zuständigen Stellen unverzüglich mitzuteilen (§ 3 Abs. 8 RöV). Weiterhin sind in der RöV diverse weitere Anforderungen für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen definiert. So muss zum Beispiel eine Röntgeneinrichtung in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz überprüft werden (§ 18 RöV). Für diese Überprüfungen maßgeblich ist die Sachverständigen-Prüfrichtlinie (RS-Handbuch Nr. 3-78). Die Prüfberichte müssen der Behörde zur weiteren Bearbeitung vorgelegt werden (vgl. Abschnitt A.2.2.3). Eine zusätzliche Sichtung der Berichte im Rahmen der Aufsichtstätigkeit ist jedoch ebenfalls sinnvoll.

Für die **Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen** existieren besondere Anforderungen (vgl. insb. §§ 23 bis 28 RöV) aus denen sich im Rahmen der Aufsichtstätigkeit weitere Prüfpunkte ergeben können:

- Bei der Untersuchung von Menschen sind (vom BfS veröffentlichte) **diagnostische Referenzwerte** zugrunde zu legen (§ 16 Abs. 1 RöV)

- Die **(zahn-)ärztlichen Stellen** haben der zuständigen Behörde die Ergebnisse ihrer Prüfungen, insbesondere die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten und eine Nichtbeachtung von Optimierungsvorschlägen, mitzuteilen (§ 17a RöV).
    - Grundlage hierfür ist die Richtlinie *Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen* (RS-Handbuch Nr. 3-84; vgl. auch Anhang A.2.10).
- Für häufig vorgenommene Untersuchungen und Behandlungen sind **schriftliche Arbeitsanweisungen** zu erstellen (§ 18 Abs. 2 RöV)
- **Bestrahlungsräume** müssen speziellen Anforderungen genügen (§ 20 Abs. 5 RöV)
- Vor der Anwendung muss ein approbierter Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die **rechtfertigende Indikation** gestellt haben (§ 23 RöV)
- Röntgenstrahlung in der (Zahn-)Heilkunde **anwenden dürfen nur** (§ 24 Abs. 1 RöV):
    - Approbierte Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw.
    - Approbierte Ärzte mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz
- Die **technische Durchführung ist nur gestattet** (§ 24 Abs. 2 RöV):
    - MTRA
    - Ausgebildete Personen, wenn die technische Mitwirkung Teil der Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen
    - Personen, die sich in einer beruflichen Ausbildung zur technischen Mitwirkung befinden, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
    - Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt

    - MPE, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt

- Die **Strahlenexposition muss** soweit **eingeschränkt werden**, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist (§ 25 Abs. 2 RöV)
- **Helfende Personen sind über die Gefahren der Strahlenexposition zu unterrichten** (§ 25 Abs. 5 RöV)
- Vor einer Röntgenbehandlung ist, durch einen approbierten Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, einen MPE, ein auf den Patienten bezogener **Bestrahlungsplan** zu erstellen (§ 27 RöV)
- Es sind die in den §§ 27 und 28 RöV beschriebenen **Aufzeichnungen** anzufertigen (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-86)

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung wird in Abschnitt A.2.5.6 behandelt.

A.2.5.2 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen (§ 4 RöV)

Beabsichtigt eine Person eine Röntgeneinrichtung zu betreiben, die nur ein relativ geringes Gefährdungspotential durch ionisierende Strahlung aufweist, hat sie abweichend von der Genehmigungspflicht (§ 3 RöV) der zuständigen Landesbehörde die beabsichtigte Inbetriebnahme zwei Wochen vorher schriftlich anzuzeigen. Anzeigebedürftig sind nach § 4 RöV der Betrieb von Röntgeneinrichtungen der folgenden Art:

- Röntgeneinrichtungen, deren Röntgenstrahler bauartzugelassen ist (vgl. auch Abschnitt A.2.7.2)
- Röntgeneinrichtungen, deren Herstellung und erstmaliges In-Verkehr-Bringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, auch wenn sie später außerhalb der (Zahn-)Heilkunde eingesetzt werden
- Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen

Des Weiteren bedarf einer Anzeige, wer beabsichtigt, diese Anlagen oder deren Betrieb wesentlich zu verändern (vgl. auch Kapitel A.2.5).

Für einige Tätigkeiten gilt aufgrund des hiermit verbundenen Gefährdungspotentials jedoch weiterhin, dass ein Betrieb von Röntgeneinrichtungen genehmigungsbedürftig ist. Dies betrifft nach § 4 Abs. 4 RöV explizit Röntgeneinrichtung zur:

- Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung (ausgenommen Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen)
- Behandlung von Menschen
- Teleradiologie
- Verwendung außerhalb eines Röntgenraumes (außer in den Fällen des § 20 Abs. 2 und 3 Nummer 1, 2 und 4 RöV)
- Untersuchung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen

A.2.5.2.1 Anzeigeverfahren (§ 4 RöV)

Vor der Erstattung einer Anzeige kann auf Anfrage eine **Beratung** mit der anzeigepflichtigen Person erfolgen, unter anderem um zu klären, ob eine Anzeige das richtige Verfahren für den Sachverhalt darstellt.

Nach **Eingang der Anzeige** ist es Aufgabe der Behörde, die eingegangene **Anzeige zu prüfen**. Zum Nachweis eines sicheren Betriebes der angezeigten Röntgeneinrichtung sind, je nach angezeigter Einrichtung, verschiedene Unterlagen bei der Behörde einzureichen.

Für **Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen** ist der Anzeige ein Abdruck des Zulassungsscheins beizufügen (§ 4 Abs. 3 RöV). Darüber hinaus sind der Anzeige des Betriebes eines Basis- oder Hochschutzgerätes oder einer Schulröntgeneinrichtung Nachweise über die Erfüllung folgender Voraussetzungen beizufügen:

- Ausreichende Anzahl von SSB
- Ausreichende Befugnisse des/der SSB (§§ 13 und 14 RöV)

- Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 18a RöV, Fachkunde-RL Technik nach RöV[31])
- Notwendige Kenntnisse der sonst tätigen Personen

Für Röntgeneinrichtungen, deren **Röntgenstrahler bauartzugelassen** ist und Röntgeneinrichtungen, deren Herstellung und erstmaliges In-Verkehr-Bringen unter den **Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes** fällt müssen nach § 4 Abs. 2 RöV – zusätzlich zu den oben genannten – Nachweise über folgende Voraussetzungen verlangt werden:

- Bescheinigung einschließlich Prüfbericht eines Sachverständigen, in der
  - die RöE und der vorgesehene Betrieb beschrieben sind,
  - festgestellt ist, dass der Röntgenstrahler bauartzugelassen oder die RöE nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist,
  - festgestellt ist, dass die benötigte Ausrüstung vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind,
  - im Falle der **Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen**
    - festgestellt ist, dass bei der RöE die Strahlenexposition möglichst gering ist und unmittelbar ermittelt werden kann,
    - festgestellt ist, dass vor der Inbetriebnahme der RöE eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wurde und die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird,
- bei einer **bauartzugelassenen RöE** ein Abdruck des Zulassungsscheins,
- bei einer RöE zur **Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen**
  - Nachweise, dass der Antragsteller oder der von ihm schriftlich bestellte SSB als Arzt oder Zahnarzt approbiert ist oder ihm die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist,
  - Nachweise, dass soweit es die Art der Behandlung von Menschen erfordert, ein MPE bei der Bestrahlungsplanung mitwirkt und während der Durchführung der Behandlung

[31] RS-Handbuch Nr. 3-77 (vgl. auch Anhang A.2.10)

verfügbar ist und soweit es die Art der Untersuchung erfordert, bei der Untersuchung von Menschen ein MPE zur Beratung hinzugezogen werden kann und

- bei einer RöE zur Anwendung am Tier in der **Tierheilkunde**[32] der Nachweis, dass der Antragsteller oder der von ihm bestellte SSB als Tierarzt, Arzt oder Zahnarzt approbiert oder zur vorübergehenden Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt ist.

Falls nach Prüfung der Anzeigeunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für die Anzeige erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Anzeigenden geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein.

Sollte die Prüfung der Anzeige ergeben, dass die Voraussetzungen erfüllt sind, ist es sinnvoll (wenn auch nicht notwendig), ein **Bestätigungsschreiben** zu erstellen und an die zur Anzeige verpflichtete Person zu versenden. Es kann weiterhin sinnvoll sein, in dem Bestätigungsschreiben die relevanten Aspekte der Anzeige zu wiederholen, um eine Verallgemeinerung der Bestätigung auszuschließen.

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung kann binnen zwei Wochen nach Eingang der Anzeige schriftlich untersagt werden (§ 4 Abs. 6 RöV). Die ist mit Ausnahme von Vollschutzgeräten der Fall, wenn eine Genehmigung (vgl. Abschnitt A.2.5.1) nicht erteilt werden könnte. Nach der genannten Frist kann der Betrieb nur noch untersagt werden, wenn eine erteilte Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen werden könnte. Die Behörde kann den Betrieb von Vollschutzgeräten untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des SSV ergeben.

Insbesondere bei der medizinischen Strahlenanwendung gibt es noch weitere Anforderungen (§§ 23 bis 28 RöV). Beispielsweise bestimmt die zuständige Behörde zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ärztliche und zahnärztliche Stellen und

[32] Genauere Regelungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung in der Tierheilkunde befinden sich in der Richtlinie zum *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* (RS-Handbuch Nr. 3-87, vgl. auch Anhang A.2.10.2).

legt die Art und Weise der dazugehörigen Prüfungen fest (§ 17a RöV, vgl. auch Abschnitt A.2.7.3.1). Außerdem bestimmt die zuständige Behörde Messstellen für Messungen der Personendosis (§ 35 RöV, vgl. auch Abschnitt A.2.7.6.1).

A.2.5.2.2 Aufsichtsverfahren (§ 4 RöV)

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Kenntnisse des Personals (Aktualisierung der Fachkunde, Strahlenschutzunterweisung, Einweisung über die Handhabung der RöE, ggf. Gespräche)
- Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung
- deutschsprachige Gebrauchsanweisung
- Angaben zu Prüfung und Wartung (Berichte, Pläne, durchführende Stellen)
- Aufzeichnungspflichten nach §§ 18 und 36 RöV (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-86)
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-10)
- Strahlenschutzrelevante Systeme (Abschirmungen, Personenschutzsystem, Kontrollsystem der RöE)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)
- Strahlenexpositionen (inner- und außerhalb von Strahlenschutzbereichen)

Die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist den zuständigen Stellen unverzüglich mitzuteilen (§ 4 Abs. 7 RöV). Weiterhin sind in der RöV diverse weitere Anforderungen für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen definiert. So muss zum Beispiel eine Röntgeneinrichtung in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit

und Strahlenschutz überprüft werden (§ 18 RöV). Für diese Überprüfungen maßgeblich ist die Sachverständigen-Prüfrichtlinie (RS-Handbuch Nr. 3-78). Die Prüfberichte müssen der Behörde zur weiteren Bearbeitung vorgelegt werden (vgl. Abschnitt A.2.2.3). Eine zusätzliche Sichtung der Berichte im Rahmen der Aufsichtstätigkeit ist jedoch ebenfalls sinnvoll.

Für die **Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen** existieren besondere Anforderungen (vgl. insb. §§ 23 bis 28 RöV) aus denen sich im Rahmen der Aufsichtstätigkeit weitere Prüfpunkte ergeben können:

- Bei der Untersuchung von Menschen sind (vom BfS veröffentlichte) **diagnostische Referenzwerte** zugrunde zu legen (§ 16 Abs. 1 RöV)
- Die **(zahn-)ärztlichen Stellen** haben der zuständigen Behörde die Ergebnisse ihrer Prüfungen, insbesondere die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten und eine Nichtbeachtung von Optimierungsvorschlägen, mitzuteilen (§ 17a RöV).
- Grundlage hierfür ist die Richtlinie *Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen* (RS-Handbuch Nr. 3-84; vgl. auch Anhang A.2.10).
- Für häufig vorgenommene Untersuchungen sind **schriftliche Arbeitsanweisungen** zu erstellen (§ 18 Abs. 2 RöV)
- Vor der Anwendung muss ein approbierter Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die **rechtfertigende Indikation** gestellt haben (§ 23 RöV)
- Röntgenstrahlung in der (Zahn-)Heilkunde **anwenden dürfen nur** (§ 24 Abs. 1 RöV):
    - Approbierte Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw.
    - Approbierte Ärzte mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz
- Die **technische Durchführung ist nur gestattet** (§ 24 Abs. 2 RöV):
    - MTRA
    - Ausgebildete Personen, wenn die technische Mitwirkung Teil der Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen

- Personen, die sich in einer beruflichen Ausbildung zur technischen Mitwirkung befinden, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
- Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
- MPE, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Arztes sind, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt

- Die **Strahlenexposition muss** soweit **eingeschränkt werden**, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist (§ 25 Abs. 2 RöV)
- **Helfende Personen sind über die Gefahren der Strahlenexposition zu unterrichten** (§ 25 Abs. 5 RöV)
- Es sind die in den §§ 27 und 28 RöV beschriebenen **Aufzeichnungen** anzufertigen (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-86)

Auch für die **Inhaber von bauartzugelassenen Vorrichtungen** sind in der RöV besondere Anforderungen definiert, deren Einhaltung im Rahmen der behördlichen Aufsicht überprüft werden können:

- Bereithaltung eines Abdrucks des Zulassungsscheins bei der Vorrichtung (§ 12 Abs. 1 RöV)
- Im Falle einer Weitergabe der bauartzugelassenen Vorrichtung (§ 12 Abs. 1 RöV):
- Aushändigung eines Abdrucks des Zulassungsscheins an den Erwerber
- Aushändigung einer Betriebsanleitung in deutscher Sprache an den Erwerber
- Verbot von Änderungen an der bauartzugelassenen Vorrichtung, die für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale betreffen (§ 12 Abs. 2 RöV)
- Einstellung des Betriebes der Vorrichtung, wenn:

- die Rücknahme, der Widerruf einer Bauartzulassung oder die Erklärung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, bekannt gemacht wurde oder
- die bauartzugelassene Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein bezeichneten Merkmalen entspricht

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

Eine **Untersagung** des Betriebs einer Röntgeneinrichtung ist mit Ausnahme von Vollschutzgeräten nach § 4 Abs. 6 RöV nur gestattet, wenn eine erteilte Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen werden könnte. Bei Vollschutzgeräten kann die Behörde den Betrieb untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des SSV ergeben.

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung wird in Abschnitt A.2.5.6 behandelt.

A.2.5.3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Störstrahlern (§ 5 RöV)

Der Betrieb von Störstrahlern und die wesentliche Änderung des Betriebes (vgl. auch Kapitel A.2.5) sind im Allgemeinen nach § 5 Abs. 1 RöV genehmigungspflichtig. Ausnahmen bilden Störstrahler für die gilt:

- Die Beschleunigungsspannung für die Elektronen ist nicht größer als 30 kV (§ 5 Abs. 2 RöV) und
  - bei normalen Betriebsbedingungen wird die Ortsdosisleistung von 1 µSv/h im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche nicht überschritten und
  - auf dem Störstrahler ist ausreichend darauf hingewiesen, dass
    - Röntgenstrahlung erzeugt wird und
    - die Beschleunigungsspannung für die Elektronen den vom Hersteller oder Einführer bezeichneten Höchstwert nicht überschreiten darf.

- Die Beschleunigungsspannung für die Elektronen überschreitet 30 kV und der Störstrahler ist bauartzugelassen (§ 5 Abs. 3 RöV).
- Bei dem Störstrahler handelt es sich um eine Kathodenstrahlröhre für die Darstellung von Bildern (§ 5 Abs. 4 RöV), bei der
    - die Beschleunigungsspannung für die Elektronen 40 kV nicht überschreitet und
    - die Ortsdosisleistung bei normalen Betriebsbedingungen im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche 1 µSv/h nicht überschreitet.

Zur Sicherstellung, dass der Betreiber eines genehmigungsbedürftigen Störstrahlers einen entsprechenden Genehmigungsantrag stellt, ist in § 5 Abs. 5 RöV geregelt, dass der Einführer oder Hersteller eines Störstrahlers diesen:

- einem anderen zum *genehmigungsfreien* Betrieb nur überlässt, wenn er den oben genannten Voraussetzungen entsprechend geschaffen ist bzw.
- einem anderen zum *genehmigungsbedürftigen* Betrieb nur überlässt, wenn er einen eindeutigen Hinweis auf die Genehmigungsbedürftigkeit enthält.

Außerdem kann die zuständige Behörde nach § 5 Abs. 7 RöV anordnen, dass der Hersteller oder Einführer die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale eines Störstrahlers, dessen Betrieb nicht genehmigungsbedürftig ist und der nicht bauartzugelassen ist, prüfen lässt, bevor er den Störstrahler einem anderen überlässt.

Sowohl für das Genehmigungsverfahren als auch für die Aufsicht sind die Landesbehörden zuständig.

A.2.5.3.1 Genehmigungsverfahren (§ 5 RöV)

Vor der Stellung eines Genehmigungsantrags kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Genehmigungsantrages** ist zu **prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 5 Abs. 1 RöV in Verbindung mit § 3 Abs. 2 RöV erfüllt sind**. Diese können in drei Kategorien unterteilt werden:

1. Personal:

- § 3 Abs. 2 Nr. 1 RöV: Zuverlässigkeit des Antragstellers/SSV und des/der SSB
- § 3 Abs. 2 Nr. 2 RöV: Ausreichende Anzahl von SSB
- § 3 Abs. 2 Nr. 2 RöV: Befugnisse des/der SSB (§§ 13, 14 RöV)
- § 3 Abs. 2 Nr. 3 RöV: Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV) (§ 18a RöV, *Fachkunde-RL Technik*[33])
- § 3 Abs. 2 Nr. 4 RöV: Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals (§§ 15a, 18, 18a, 36 RöV)
- § 3 Abs. 2 Nr. 6 RöV: Ausreichend sonst tätiges Personal

2. Ausrüstung und Maßnahmen:

- § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV: Ausrüstung und Maßnahmen nach Stand von Wissenschaft und Technik (§§ 21, 34 RöV, *Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL)*[34] sowie die in der SV-RL genannten Normen)

3. Öffentliches Interesse:

- § 3 Abs. 2 Nr. 7 RöV: Rechtfertigung (§ 2a, Anlage 5 RöV)
- § 3 Abs. 2 Nr. 8 RöV: kein Widerspruch gegen sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen sind die in § 3 Abs. 7 Nr. 1 bis 3 RöV genannten Unterlagen erforderlich. Eine detailliertere Liste mit Beispielen für Angaben und Unterlagen befindet sich in Anhang A.2.15.10. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

[33] RS-Handbuch Nr. 3-77 (vgl. auch Anhang A.2.10)

[34] RS-Handbuch Nr. 3-78 (vgl. auch Anhang A.2.10)

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Die Entscheidung darüber kann auch in Abhängigkeit z. B. vom Gefährdungspotential oder Art und Umfang von erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Genehmigungsbescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Genehmigungsinhaber/SSV (und den/die SSB)
- das Aktenzeichen/die Genehmigungsnummer
- das Datum des Antrags
- wichtige Angaben zum Störstrahler (Hersteller, Prüfberichtsnummer, Verwendungszweck, Verwendungsort)
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Genehmigung sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Sicherheit:

    - Strahlenschutzbereiche (z. B. Abgrenzung, Abschirmung, Zutrittsregelungen, Strahlenschutztüren, Kennzeichnungen)
    - Reparatur und Wartung
    - Handbücher/Bedienungsanleitungen
    - Vorgaben zur Handhabung des Störstrahlers
    - Personenschutzsystem (z. B. automatische Strahlabschaltung, „Not-Aus“-Schalter)
    - Maßnahmen (z. B. gegen unbefugte Inbetriebnahme)
    - Einstellung des Betriebes
- Formales:
    - Kenntnisnahme des Genehmigungsbescheides
    - Kopie des Genehmigungsbescheides jederzeit vorlegbar
    - Strahlenschutzanweisung
    - Aufzeichnungspflichten (vgl. auch §§ 18 und 36 RöV)
    - Mitteilungspflichten (z. B. über besondere Vorkommnisse)
- Organisation und Organisationswechsel:
    - Änderungen in der Strahlenschutzorganisation
    - Bestellung von SSB
    - Wechsel des SSV
- Dosimetrie
    - Bestimmung von Personendosen
    - Auswertung der amtlichen Dosimeter
    - Ggf. betriebliche Dosimetrie (ablesbare Personendosimeter bzw. Dosisleistungswarngeräte)

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde genannt werden.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Genehmigungsantrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Genehmigungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.5.3.2 Aufsichtsverfahren (§ 5 RöV)

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Kenntnisse des Personals (Aktualisierung der Fachkunde, Strahlenschutzunterweisung, Einweisung über die Handhabung des Störstrahlers, ggf. Gespräche)
- Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung
- deutschsprachige Gebrauchsanweisung
- Aufzeichnungspflichten nach §§ 18 und 36 RöV (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-86)
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-Handbuch Nr. 3-10)
- Strahlenschutzrelevante Systeme (Abschirmungen, Personenschutzsystem, Kontrollsystem des Störstrahlers)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)
- Strahlenexpositionen (in und außerhalb von Strahlenschutzbereichen)

Die Beendigung des Betriebes eines Störstrahlers ist den zuständigen Stellen unverzüglich mitzuteilen. Weiterhin sind in der RöV diverse weitere Anforderungen für den Betrieb von Störstrahlern definiert. So kann die zuständige Behörde zum Beispiel nach § 33 Abs. 1 RöV anordnen, dass ein Störstrahler durch eine von ihr bestimmte Stelle geprüft und dass die Prüfung

in bestimmten Abständen wiederholt wird. Ein Prüfberichtsmuster für Sachverständigenprüfungen von Störstrahlern ist in der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (RS-Handbuch Nr. 3-78) gegeben.

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

A.2.5.4 Anzeigebedürftige Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 RöV)

In der Praxis ist es nicht praktikabel, für jede Inbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern in Zusammenhang mit:

- der geschäftsmäßigen Prüfung, Erprobung, Wartung oder Instandsetzung bzw.
- der Prüfung und Erprobung in Zusammenhang mit der Herstellung

eine Genehmigung nach § 3 bzw. § 5 RöV zu beantragen. Aus diesem Grund gelten nach § 2 Nr. 3 RöV die geschäftsmäßige Prüfung, Erprobung, Wartung oder Instandsetzung nicht als Betrieb einer Röntgeneinrichtung bzw. eines Störstrahlers.

In § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 RöV sind die genannten Tätigkeiten durch eine Anzeigebedürftigkeit gesondert geregelt.

Die von der Behörde bestimmten Sachverständigen sind von der Anzeigepflicht ausgenommen, da die Behörde ihre Zuverlässigkeit und Fachkunde bereits im Rahmen der Bestimmung zum Sachverständigen geprüft hat (vgl. Abschnitt A.2.7.1). Des Weiteren sind diejenigen, die die genannten Tätigkeiten ausführen ohne Röntgenstrahlung einzuschalten von der Anzeigepflicht ausgenommen.

Die Anzeige muss unverzüglich vor Beginn der Tätigkeit schriftlich erfolgen.

A.2.5.4.1 Anzeigeverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 RöV)

Nach Eingang der Anzeige ist es Aufgabe der Behörde, insbesondere zu **prüfen**, ob folgende Voraussetzungen erfüllt sind (§ 6 Abs. 2 Satz 1 RöV in Verbindung mit § 3 Abs. 2 Nr. 3 bis 5 RöV):

- Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV)
- Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals
- Ausrüstung und Maßnahmen nach Stand der Technik

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise folgende Angaben und Unterlagen verwendet werden:

- Angaben zur anzeigepflichtigen Person/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Anschrift der Betriebsstätte
- Angaben zur RöE/zum Störstrahler
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Bestellschreiben der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)

Falls nach Prüfung der Anzeigeunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für die Anzeige erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Anzeigenden geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein.

Die angezeigte Tätigkeit kann nach § 7 Abs. 1 RöV untersagt werden, wenn:

- Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Anzeigepflichtigen oder einer Person, die diese Tätigkeit leitet oder beaufsichtigt, ergeben,
- eine hierfür relevante oben genannte Voraussetzung nicht nachgewiesen wird oder später wegfällt oder

- Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal nicht vorhanden ist.

Sollte die Entscheidung getroffen worden sein, die Tätigkeit zu untersagen, sollte die Untersagung zeitnah schriftlich erfolgen.

A.2.5.4.2 Aufsichtsverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 RöV)

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Die personelle Organisation
- Die Kenntnisse des Personals (Aktualisierung der Fachkunde, Strahlenschutzunterweisung, Einweisung über die Handhabung der RöE/des Störstrahlers, ggf. Gespräche)
- Aufzeichnungspflichten (auch über die Einweisung und die Unterweisung)
- Betriebsvorschriften
- Einweisung anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung durch eine qualifizierte Person und Aufzeichnungen hierüber
- Ausdehnung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche (einschließlich Vorhandensein von Warnhinweisen)
- Berichterstattung über besondere Vorkommnisse (vgl. auch RS-HB Nr. 3-10)
- Strahlenschutzrelevante Systeme (z. B. Abschirmungen)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)
- Strahlenexpositionen (inner- und außerhalb der Strahlenschutzbereiche)

A.2.5.5 Anzeigebedürftige Beschäftigung (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV)

Einer Anzeige nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV bedarf, wer im Zusammenhang mit dem Betrieb einer fremden Röntgeneinrichtung oder eines fremden Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 RöV unter seiner Aufsicht stehende Personen beschäftigt oder Aufgaben selbst wahrnimmt und dies zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 mSv im Kalenderjahr führen kann.

Die Anzeige muss unverzüglich vor Beginn der Tätigkeit schriftlich erfolgen.

A.2.5.5.1 Anzeigeverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV)

Vor der Erstattung einer Anzeige kann auf Anfrage eine **Beratung** mit der anzeigepflichtigen Person erfolgen. Dies betrifft insbesondere die genaue Abgrenzung der Anzeigebedürftigkeit nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV zu z. B. einer Genehmigungsbedürftigkeit nach § 3 RöV.

Nach Eingang der Anzeige ist es Aufgabe der Behörde, insbesondere zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt sind (§ 6 Abs. 3 Satz 1 RöV in Verbindung mit § 3 Abs. 2 Nr. 3 und 4 RöV):

- Fachkunde des/der SSB (ggf. des SSV)
- Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals

Der zur Anzeige Verpflichtete hat weiterhin dafür zu sorgen, dass er, bzw. die unter seiner Aufsicht stehende Person, den Anweisungen des SSV und des/der SSB der fremden Röntgeneinrichtung oder des fremden Störstrahlers Folge leistet.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise folgende Angaben und Unterlagen verwendet werden:

- Angaben zur anzeigepflichtigen Person/zum SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Telefonnummer, ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Angaben zu Personen, die voraussichtlich im Kontrollbereich tätig werden sollen
- Angaben zum Unternehmen

- Angaben zur RöE/zum Störstrahler, bei denen die Tätigkeit ausgeführt werden soll
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Bestellschreiben des/der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)
- Angaben über bereits erfolgte Vereinbarungen zwischen der anzeigepflichtigen Person und dem Betreiber einer Röntgeneinrichtung bzw. eines fremden Störstrahlers in Bezug auf die Strahlenaufsicht bei der beantragten Beschäftigung

Falls nach Prüfung der Anzeigeunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für die Anzeige erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Anzeigenden geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein.

Die angezeigte Tätigkeit kann nach § 7 Abs. 1 RöV untersagt werden, wenn:

- Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Anzeigepflichtigen oder einer Person, die diese Tätigkeit leitet oder beaufsichtigt, ergeben oder
- eine hierfür relevante oben genannte Voraussetzung nicht nachgewiesen wird oder später wegfällt.

Sollte die Entscheidung getroffen worden sein, die Tätigkeit zu untersagen, sollte die Untersagung zeitnah schriftlich erfolgen.

A.2.5.5.2 Aufsichtsverfahren (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV)

Zusätzlich zu den in Kapitel 3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Die personelle Organisation
- Die Kenntnisse des Personals (Aktualisierung der Fachkunde, Strahlenschutzunterweisung, ggf. Gespräche)

- Abgrenzungsverträge
- Aufzeichnungspflichten (auch über die Unterweisung)
- Betriebsvorschriften
- Berichterstattung über außergewöhnliche Ereignisse (vgl. auch § 42 RöV)
- Ggf. Anzahl und Eignung der Schutzausrüstung
- Art und Frequenz der Dosisüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Personendosis/Körperdosis)

Außerdem dürfen Personen, die unter Aufsicht der zur Anzeige verpflichteten Person stehen, in Kontrollbereichen nur beschäftigt werden, wenn jede einzelne beruflich strahlenexponierte Person im Besitz eines vollständig geführten, bei der zuständigen Behörde registrierten Strahlenpasses ist (§ 35 Abs. 2 RöV, AVV Nr. 2-2 (vgl. auch Anhang A.2.9)). Nach der genannten allgemeinen Verwaltungsvorschrift registriert die Behörde einen Strahlenpass nachdem ihr eine Anzeige nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RöV vorliegt (vgl. auch Abschnitt A.2.7.5). Daher kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht ebenfalls die Strahlenpässe inklusive der Expositionsdaten der beschäftigten Personen zu prüfen.

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

A.2.5.6 Genehmigungsbedürftige Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung (§ 28a RöV)

Wer zum Zweck der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung.

Für die Erteilung der Genehmigung ist das BfS zuständig, die Aufsichtspflicht obliegt nach § 24 Abs. 1 AtG in Verbindung mit § 28a Abs. 2 RöV jedoch den Landesbehörden.

Die Voraussetzungen für eine Genehmigung nach § 28a RöV sind in § 28b Abs. 1 RöV geregelt. Hier wird unter anderem gefordert, dass für eine Anwendung von Röntgenstrahlung am

Menschen in der medizinischen Forschung eine Genehmigung nach § 3 RöV bzw. eine Anzeige nach § 4 RöV vorliegen muss. Aus diesem Grund ist eine kombinierte Aufsicht über beide Zulassungstatbestände sinnvoll.

Zusätzlich zu den Genehmigungsvoraussetzungen in § 28b RöV sind in den §§ 28c bis 28g RöV besondere Anforderungen an die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung gegeben.

Eine Besonderheit bei Genehmigungen nach § 28a RöV ist, dass der Genehmigungsinhaber nicht zwingend eine Genehmigung nach § 3 RöV besitzen bzw. eine Anzeige nach § 4 RöV gestellt haben muss. Beispielsweise kann es vorkommen, dass der Genehmigungsinhaber nach § 28a RöV das Forschungsvorhaben organisiert, wohingegen die Zulassungsinhaber nach § 3 bzw. § 4 RöV das Forschungsvorhaben durchführen.

A.2.5.6.1 Aufsichtsverfahren (§ 28a RöV)

Eine Besonderheit in der Aufsicht über die genehmigungsbedürftige Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist, dass das Genehmigungsverfahren vom BfS und nicht von der mit der Aufsicht beauftragten Landesbehörde durchgeführt wird. Das bedeutet, dass bei aufkommenden Fragen ggf. Rücksprache mit dem BfS gehalten werden muss oder auch Dokumente angefordert werden müssen.

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren sollten, da der Genehmigungsinhaber nach § 28b Abs. 1 Nr. 11 RöV ebenfalls eine Genehmigung nach § 3 RöV besitzen bzw. eine Anzeige nach § 4 RöV gestellt haben muss, auch die in Abschnitt A.2.5.1.2 bzw. A.2.5.2.2 aufgeführten Punkte geprüft werden. Des Weiteren kann es sinnvoll sein im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Einhaltung der Dokumentations- und Mitteilungspflichten (z. B. Einverständniserklärungen und Aufzeichnungen über Befragungen der Probanden, Aufzeichnungen über Untersuchung und Überwachung der Probanden nach § 28c RöV)
- Abschätzung der Körperdosis der Probanden (vgl. § 28b Abs. 1 Nr. 6 RöV)

- Beschränkung der Anzahl der Probanden auf den genehmigten Umfang (vgl. § 28b Abs. 1 Nr. 7 RöV)
- Leitung der Anwendung durch einen ermächtigten Arzt mit zweijähriger Erfahrung in der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt (vgl. § 28b Abs. 1 Nr. 9 RöV)
- Erreichbarkeit des Arztes während der Anwendung (vgl. § 28b Abs. 1 Nr. 9 RöV)
- Hinzuziehen eines MPE bei der Planung und bei der Anwendung, soweit es die Art der Anwendung erfordert (vgl. § 28b Abs. 1 Nr. 9 RöV)

Die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis darf für gesunde Probanden den Grenzwert von 20 mSv nicht überschreiten (§ 28b Abs. 3 RöV). Liegen der zuständigen Behörde Hinweise vor, dass genehmigte Dosiswerte überschritten wurden, ordnet die zuständige Behörde an, dass der Proband durch einen ermächtigten Arzt untersucht wird (§ 28f RöV).

A.2.6 Sonstige Aufgaben der Vollzugsbehörden nach StrlSchV

Neben der Bearbeitung von Genehmigungen und Anzeigen sowie die Aufsicht hierüber sind in der StrlSchV weitere Tatbestände definiert, die durch die Vollzugsbehörden bearbeitet werden müssen. Diese Tatbestände bedingen z. T. ein dem Genehmigungs- und Anzeigeverfahren ähnliches Zulassungsverfahren und zusätzlich oder auch ausschließlich eine Überwachung durch die Vollzugsbehörde.

Die folgenden Abschnitte behandeln Verfahrensbeschreibungen für diese Tatbestände auf allgemeinem Niveau. Insbesondere werden spezifische Vorschriften dargestellt und auf die hierauf basierenden Aufgaben der Vollzugsbehörden eingegangen. Weitere, detaillierte länderspezifische Vorgehensweisen können im Länderteil dieses Handbuchs beschrieben werden.

A.2.6.1 Verfahren der Bauartzulassung (§ 25 StrlSchV)

Für die Erteilung der Bauartzulassung ist nach § 25 Abs. 7 StrlSchV das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig, die Aufsichtspflicht über den Inhaber der Bauartzulassung sowie den Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung liegt jedoch bei den Landesbehörden.

Die Bauart von Geräten und anderen Vorrichtungen, **in die sonstige radioaktive Stoffe eingefügt sind**, kann auf Antrag des Herstellers oder Verbringers der Vorrichtung zugelassen werden, wenn die in Anlage V Teil A StrlSchV definierten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Bauart von Anlagen zur **Erzeugung ionisierender Strahlen** (bauartzugelassene Vorrichtungen) kann auf Antrag des Herstellers oder Verbringers der Vorrichtung zugelassen werden, wenn die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche der Vorrichtung 1 µSv/h bei normalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet (Anlage V Teil B StrlSchV). Im Einzelfall kann die Zulassungsbehörde Abweichungen von einigen der genannten Voraussetzungen zulassen. Die Bauartzulassung ist auf höchstens zehn Jahre befristet, kann jedoch auf Antrag verlängert werden. Die Inhalte des Zulassungsscheins und die Pflicht zur Bekanntmachung von Inhalten, Änderungen, Rücknahmen sowie Widerrufen der Bauartzulassung im Bundesanzeiger sind in § 26 StrlSchV definiert.

A.2.6.1.1 Aufsicht über den Inhaber einer Bauartzulassung

Eine Besonderheit bei der Aufsicht über den Inhaber einer Bauartzulassung ist, dass das Bauartzulassungsverfahren vom BfS und nicht von der mit der Aufsicht beauftragten Landesbehörde durchgeführt wird. Das bedeutet, dass bei aufkommenden Fragen ggf. Rücksprache mit dem BfS gehalten werden muss oder auch Dokumente angefordert werden müssen.

Im Rahmen der Aufsicht kann insbesondere die Einhaltung der in § 27 Abs. 1 StrlSchV genannten Pflichten des Zulassungsinhabers begutachtet werden:

- Durchführung von Qualitätskontrollen vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtungen
- Überwachung der Qualitätskontrolle durch einen von der Zulassungsbehörde zu bestimmenden Sachverständigen
- Aushändigung eines Abdrucks des Zulassungsscheins an den Erwerber einer bauartzugelassenen Vorrichtung
- Aushändigung einer Betriebsanleitung an den Erwerber einer bauartzugelassenen Vorrichtung, in der insbesondere auf die dem Strahlenschutz dienenden Maßnahmen hingewiesen ist

- Sicherstellung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung, die radioaktive Stoffe enthält, nach Beendigung der Nutzung wieder zurückgenommen werden kann

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

A.2.6.1.2 Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung (§ 27 StrlSchV)

In § 27 Abs. 2 bis 7 StrlSchV sind Pflichten für den Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung definiert, deren Einhaltung im Rahmen der behördlichen Aufsicht überprüft werden können:

- Bereithaltung eines Abdrucks des Zulassungsscheins und die Befunde der Dichtheitsprüfungen (falls erforderlich) bei der Vorrichtung (§ 27 Abs. 2 StrlSchV)
- Im Falle einer Weitergabe der bauartzugelassenen Vorrichtung (§ 27 Abs. 2 StrlSchV):
- Aushändigung eines Abdrucks des Zulassungsscheins an den Erwerber
- Aushändigung einer Betriebsanleitung an den Erwerber
- Verbot von Änderungen an der bauartzugelassenen Vorrichtung, die für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale betreffen (§ 27 Abs. 3 StrlSchV)
- Im Falle einer bauartzugelassenen Vorrichtung, die infolge Abnutzung, Beschädigung oder Zerstörung den Vorschriften der StrlSchV oder den in dem Zulassungsschein bezeichneten, für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen nicht mehr entspricht (§ 27 Abs. 4 StrlSchV):
    - Verbot der Weiterverwendung und
    - unverzügliches Treffen von Strahlenschutzmaßnahmen
- Im Falle eines Widerrufs einer Bauartzulassung oder einer Erklärung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf (§ 27 Abs. 5 StrlSchV):
    - Unverzügliche Stilllegung der bauartzugelassenen Vorrichtung und
    - Treffen von Strahlenschutzmaßnahmen

- Durchführen von Dichtheitsprüfungen durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen alle zehn Jahre (§ 27 Abs. 6 StrlSchV)
- Unverzügliche Rückgabe der bauartzugelassenen Vorrichtung nach Beendigung der Nutzung an den Zulassungsinhaber bzw., falls dies nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist, Abgabe an eine Landessammelstelle oder an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle (§ 27 Abs. 7 StrlSchV)

Die Nutzung einer bauartzugelassenen Vorrichtung ist nach § 8 in Verbindung mit Anlage I Teil B Nr. 4 StrlSchV bzw. nach § 12a in Verbindung mit Anlage I Teil C Nr. 1 StrlSchV genehmigungs- (und anzeige-)frei. Das bedeutet, dass die Aufsichtsbehörde im Allgemeinen keine Kenntnis hierüber besitzt. Eine behördliche Überwachung des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung kann aus diesem Grund ausschließlich anlassbezogen oder bei Anfragen erfolgen.

A.2.6.2 Freigabe (§ 29 StrlSchV)

Nach § 3 Abs. 2 Nr. 15 StrlSchV ist die Freigabe:

> „ein Verwaltungsakt, der die Entlassung radioaktiver Stoffe sowie beweglicher Gegenstände, von Gebäuden, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteilen, die aktiviert oder mit radioaktiven Stoffen kontaminiert sind und die aus Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, c oder d stammen, aus dem Regelungsbereich des Atomgesetzes und darauf beruhender Rechtsverordnungen sowie verwaltungsbehördlicher Entscheidungen zur Verwendung, Verwertung, Beseitigung, Innehabung oder zu deren Weitergabe an Dritte als nicht radioaktive Stoffe bewirkt."

Die oben aufgeführten Stoffe gelten also nach erfolgter Freigabe nicht mehr als radioaktive Stoffe. Zum Schutz der Bevölkerung muss sichergestellt sein, dass bei der Handhabung dieser freigegebenen Stoffe, nur eine aus radiologischer Sicht vernachlässigbare Dosis auftreten kann. Als Kriterium wurde hierfür eine Dosis für Einzelpersonen der Bevölkerung im Bereich von 10 µSv im Kalenderjahr festgelegt (sog. 10 µSv-Konzept).

Zur praktischen Umsetzung des Freigabeverfahrens sind aus dem 10 µSv Dosiskriterium material- und nuklidspezifische Werte abgeleitet worden, die einer Radioaktivitätsmessung zugänglich sind und die die Einhaltung des 10 µSv-Konzepts gewährleisten (Freigabewerte). Diese Freigabewerte werden auf Basis international anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen entsprechender Expositions-Berechnungen unter Zugrundelegung des genannten 10 µSv-Konzepts hergeleitet. Wissenschaftliche Basis für diese Betrachtungen sind u.a. UNSCEAR 2012 , IAEA Safety Reports Series No. 44 (2005) , IAEA Safety Guide No. RS-G-1.7 (2004) und die Empfehlung der Europäischen Kommission Radiation Protection 65 (1993) . Die Freigabewerte basieren im Wesentlichen auf Empfehlungen der Europäischen Kommission Radiation Protection (Nr. 89 , 101 , 113 , 114 , 117), Berechnungen im Rahmen von Forschungsvorhaben (z. B. „Berechnung massenspezifischer Freigabewerte für schwach radioaktive Reststoffe“ (Brenk Systemplanung GmbH, 1998)) sowie auf (hierauf basierenden) Empfehlungen der SSK (z. B. zur „Freigabe von Materialien, Gebäuden und Bodenflächen mit geringfügiger Radioaktivität aus anzeige- oder genehmigungspflichtigem Umgang“, Heft 16 (1998); vgl. auch Anhang A.2.11.1). Die Expositions-Berechnungen berücksichtigen alle möglichen Expositionspfade (Direktstrahlung, Inhalation und Ingestion), die für die freizugebenden Stoffe bei ihrer Handhabung als nicht radioaktive Stoffe von Bedeutung sind, die strahlenphysikalischen Eigenschaften der Radionuklide sowie sonstige relevante Parameter (Aufenthaltszeiten, Lebensgewohnheiten, Atemraten usw.).

Die so hergeleiteten Freigabewerte finden Eingang in die gesetzlichen Regelwerke (EU-Grundnormen zum Strahlenschutz, nationale Gesetze und Verordnungen). Die für das Freigabeverfahren in Deutschland geltenden Freigabewerte sind in Anlage III Tabelle 1 Spalten 4-10a StrlSchV aufgelistet.

Die nach einer Freigabe in Frage kommenden Handhabungen der freigegebenen Stoffe werden sog. Freigabepfaden zugeordnet. Dabei unterscheidet man zwischen uneingeschränkter und spezifischer Freigabe .

Eine **uneingeschränkte Freigabe** bedarf keiner Festlegungen hinsichtlich der künftigen Nutzung, Verwendung, Verwertung, Wiederverwertung, Beseitigung oder dem endgültigen Verbleib der Stoffe nach der Freigabe. Die Einhaltung des 10 µSv-Konzepts ist bei Einhaltung der Freigabewerte für jede beliebige Handhabung sichergestellt. Aus radiologischer bzw. strah-

lenschutzrechtlicher Sicht gibt es keine Einschränkungen für die Handhabung der freigegebenen Stoffe; sie können uneingeschränkt gehandhabt werden. Die sonst geltenden (konventionellen) Vorschriften sind natürlich zu beachten.

Bei der **spezifischen Freigabe** werden je nach Freigabepfad an die Handhabung der freigegebenen Stoffe Bedingungen geknüpft. Diese Bedingungen stellen bei der spezifischen Freigabe in Ergänzung zu den zu beachtenden Freigabewerten die Einhaltung des 10 µSv-Konzepts sicher. Solche Festlegungen können z. B. sein: Einschmelzen von Metallschrott (§ 29 Abs. 2 Nr. 2 d) StrlSchV), Beseitigung des freigegebenen Materials auf einer Deponie oder in einer Verbrennungsanlage(§ 29 Abs. 2 Nr. 2 a) und b) StrlSchV), ausdrückliches Verbot einer konventionellen Weiternutzung von Gebäuden (Abriss des Gebäudes ist verpflichtend) (§ 29 Abs. 2 Nr. 2 c) StrlSchV).

In der Praxis ergibt sich häufig die Situation, dass im Betriebsablauf bestimmte Stoffchargen oder Gegenstände gleicher Art und Herkunft regelmäßig wiederkehrend anfallen und freigegeben werden sollen. Diese Fälle treten in verschiedenen Tätigkeitsfeldern der Medizin, Industrie und Forschung auf. Ein Beispiel hierfür aus dem Bereich Medizin sind nuklearmedizinische Praxen mit der Anwendung von ausschließlich Tc-99m, wo wöchentlich geringe Volumina Praxismüll entstehen (Tupfer, Spritzen, etc.), die aufgrund der begrenzten Aktivitätsmengen und der kurzen Halbwertszeit des Tc-99m i.d.R. nach einer Zwischenlagerzeit von etwa 10 Halbwertszeiten uneingeschränkt freigebbar sind. Weder eine wöchentliche Freigabe von Einzelchargen noch eine längere Sammlung und Lagerung solcher Abfälle ist praktikabel.

Es besteht die Möglichkeit, dass die zuständige Behörde eine pauschale Regelung trifft, die festlegt unter welchen Bedingungen (z. B. Lagerzeit, Messumfang, Dokumentationspflichten) eine Entlassung der Stoffe aus der atomrechtlichen Überwachung zulässig ist (§ 29 Abs. 4). Dieses Vorgehen ist beschränkt auf regelmäßig wiederkehrende Vorgänge mit Stoffchargen gleicher Art und Herkunft. Die Rechtswirksamkeit der Freigabe tritt ein, wenn die im Bescheid festgelegten Kriterien erfüllt sind (§ 29 Abs. 1 StrlSchV).

Regelungen zur Freigabe können im Rahmen einer Umgangs- oder Betriebsgenehmigung (vgl. Abschnitt A.2.4.1 bzw. A.2.4.3) festgelegt werden. Sollte die Vorgehensweise zur Erfüllung von Anforderungen zur Freigabe radioaktiver Stoffe nicht in der Genehmigung festgelegt sein, kann dies auch durch einen separaten Bescheid erfolgen.

Das **Herausbringen** beweglicher Gegenstände (insbesondere Werkzeuge, Messgeräte, Messvorrichtungen, sonstige Apparate, Anlagenteile oder Kleidungsstücke) aus Kontrollbereichen zum Zweck der Handhabung, Nutzung oder sonstigen Verwendung mit dem Ziel einer Wiederverwendung oder Reparatur außerhalb von Strahlenschutzbereichen ist in § 44 Abs. 3 StrlSchV gesondert geregelt. Diese Gegenstände sind auf eine Aktivierung (und Kontamination) zu prüfen und dürfen nicht aus dem Kontrollbereich herausgebracht werden, wenn

- im Fall ihrer Aktivierung die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 StrlSchV überschritten sind oder
- im Fall ihrer Kontamination die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4 oder Spalte 5 StrlSchV überschritten sind.

Nach § 29 StrlSchV bezieht sich die Freigabe auf radioaktive Stoffe sowie bewegliche Gegenstände, Gebäude, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile, die aktiviert oder kontaminiert sind und die aus Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, c oder d StrlSchV stammen. Somit ergibt sich für Stoffe, für die eine Kontamination und eine Aktivierung auszuschließen sind, die Möglichkeit einer **Herausgabe** aus einem Strahlenschutzbereich, ohne dass diese Stoffe formal freigegeben werden müssen.

Beispiele, für die eine Freigabe nach § 29 StrlSchV nicht erforderlich sind, für die jedoch eine Herausgabe in Frage kommen sind:

- Stoffe, für die aufgrund eines „ungestörten“ Umgangs mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (aus Betriebshistorie begründbar) mit Sicherheit nicht kontaminiert sein können
- Stoffe, die aufgrund der Energie der Beschleuniger nicht aktiviert sein können

Da die Herausgabe nicht in der StrlSchV geregelt ist, kann die zuständige Behörde Festlegungen hierfür treffen. Beispiele für solche Festlegungen können sein:

- Das Verfahren der Herausgabe sollte (beispielsweise in der Strahlenschutzanweisung) festgelegt werden
- Die Herausgabe erfolgt eigenverantwortlich durch den SSB
- Der Genehmigungsinhaber hat geeignete Beweismessungen durchzuführen

- Die bei Kontrollmessungen ermittelten Werte dürfen einen festgelegten Höchstwert (z. B. 10 % der Freigabewerte für die uneingeschränkte Freigabe) nicht überschreiten

Eine Ausarbeitung zum Thema Herausgabe ist in einem Positionspapier des Fachverbandes für Strahlenschutz veröffentlicht worden. Eine kurze Beschreibung der Herausgabe befindet sich auch im Stilllegungsleitfaden (RS Handbuch Nr. 3-73; vgl. auch Anhang A.2.10.1). Detaillierte Festlegungen für die Herausgabe können im Länderteil dieses Handbuchs beschrieben werden.

A.2.6.2.1 Erteilung einer Freigabe (§ 29 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Antrags zur Freigabe radioaktiver Stoffe – aus Tätigkeiten nach § 7 StrlSchV oder § 11 Abs. 2 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.4.1 und A.2.4.3) – kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach **Eingang des Antrages** ist zu **prüfen, ob die im Folgenden beschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind**.

Für die Freigabe radioaktive Stoffe muss nach § 29 StrlSchV sichergestellt sein, dass für Einzelpersonen der Bevölkerung nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 µSv im Kalenderjahr auftreten kann. Von der Erfüllung des 10 µSv-Dosiskriteriums kann nach § 29 Abs. 2 Satz 2 StrlSchV ausgegangen werden, wenn die Einhaltung der in Spalte 2, 3 und 4 der folgenden Tabellen genannten Werte und Festlegungen nachgewiesen ist:

- für eine uneingeschränkte Freigabe

Tab. A.4 Festlegungen zur uneingeschränkten Freigabe

Stoffart	**Spezifische Aktivität in Bq/g nach Anlage III StrlSchV**	**Oberflächenkontamination in Bq/cm² nach Anlage III StrlSchV**	**Festlegungen nach Anlage IV StrlSchV**
Feste Stoffe sowie Öle und ölhaltige Flüssigkeiten, organische Lösungs- und Kühlmittel (§ 29 Abs. 2 Nr. 1a)	Tabelle 1 Spalte 5 oder Tabelle 3	Tabelle 1 Spalte 4	Teil A Nr.1 und B

Andere flüssige Stoffe (§ 29 Abs. 2 Satz 3)	Einzelfallprüfung		
Bauschutt, Bodenaushub > 1000 t/a (§ 29 Abs. 2 Nr. 1b)	Tabelle 1 Spalte 6		Teil A Nr.1, B und F
Bodenflächen (§ 29 Abs. 2 Nr. 1c)	Tabelle 1 Spalte 7		Teil A Nr.1, B und E
Gebäude zur Wieder-, Weiterverwendung (§ 29 Abs. 2 Nr. 1d)		Tabelle 1 Spalte 8	Teil A Nr.1, B und D

- für eine spezifische Freigabe

Tab. A.5 Festlegungen zur spezifischen Freigabe

Stoffart	**Spezifische Aktivität in Bq/g nach Anlage III StrlSchV**	**Oberflächenkontamination in Bq/cm² nach Anlage III StrlSchV**	**Festlegungen nach Anlage IV StrlSchV**
Feste Stoffe zur Beseitigung auf Deponien ≤ 100 t/a (§ 29 Abs. 2 Nr. 2a, aa)	Tabelle 1 Spalte 9a	Tabelle 1 Spalte 4	Teil A Nr.1 und C
Stoffe zur Beseitigung in einer Verbrennungsanlage ≤ 100 t/a (§ 29 Abs. 2 Nr. 2b, aa)	Tabelle 1 Spalte 9b	Tabelle 1 Spalte 4	Teil A Nr.1 und C
feste Stoffe zur Beseitigung auf Deponien > 100 und ≤ 1.000 t/a (§ 29 Abs. 2 Nr. 2a, bb)	Tabelle 1 Spalte 9c	Tabelle 1 Spalte 4	Teil A Nr.1 und C
Stoffe zur Beseitigung in einer Verbrennungsanlage > 100 und ≤ 1.000 t/a (§ 29 Abs. 2 Nr. 2b, bb)	Tabelle 1 Spalte 9d	Tabelle 1 Spalte 4	Teil A Nr.1 und C
Gebäude zum Abriss (§ 29 Abs. 2 Nr. 2c)		Tabelle 1 Spalte 10	Teil A Nr.1 und D
Metallschrott zur Rezyklierung (§ 29 Abs. 2 Nr. 2d)	Tabelle 1 Spalte 10a	Tabelle 1 Spalte 4	Teil A Nr.1 und G

Bei der Freigabe von Stoffen zur Beseitigung dürfen der zuständigen Behörde keine Anhaltspunkte vorliegen, dass das Dosiskriterium am Standort der Entsorgungsanlage überschritten wird.

Sofern

- die nach § 29 Abs. 2 Satz 2 StrlSchV erforderlichen Festlegungen der Anlage IV StrlSchV im Einzelfall nicht vorliegen oder
- für einzelne Radionuklide keine Freigabewerte festgelegt sind

kann nach § 29 Abs. 2 Satz 3 StrlSchV für Stoffe, die die Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3 StrlSchV nicht überschreiten, der Nachweis des Dosiskriteriums auch auf andere Weise geführt werden (Einzelfallnachweis). Hierbei sind die Festlegungen der Anlage IV Teil A Nr. 2 StrlSchV zu berücksichtigen.

Die Voraussetzungen für die Freigabe dürfen nicht zielgerichtet durch Vermischen oder Verdünnen herbeigeführt, veranlasst oder ermöglicht werden. Bei der Freigabe von Stoffen zur Beseitigung und von Metallschrott zur Rezyklierung (§ 29 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 Buchstabe a, b und d StrlSchV) kann auf den Nachweis darüber verzichtet werden, dass die Werte der Oberflächenkontamination eingehalten werden, wenn auszuschließen ist, dass Personen durch die freizugebenden Stoffe kontaminiert werden können. Bei der Freigabe zur Beseitigung von Massen von mehr als 10 Mg/a muss eine gesonderte Abstimmung mit der zuständigen obersten Landesbehörde zur Gewährleistung des Dosiskriteriums am Standort der Beseitigungsanlage erfolgen. Ist auf Grund einer Abschätzung nicht auszuschließen, dass mit der beabsichtigten Freigabe das Dosiskriterium nicht mehr erfüllt werden kann, muss die oberste Landesbehörde das fehlende Einvernehmen der für die beabsichtigte Freigabe zuständigen Behörde innerhalb einer Frist von 30 Kalendertagen mitteilen.

Bei der Freigabe von Stoffen zur Beseitigung und von Metallschrott zur Rezyklierung (§ 29 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 Buchstabe a, b und d StrlSchV) dürfen außerdem keine Bedenken gegen die abfallrechtliche Zulässigkeit des vorgesehenen Verwertungs- oder Beseitigungswegs und seine Einhaltung bestehen. Der atomrechtlich zuständigen Behörde ist vor Erteilung der Freigabe eine Erklärung des Antragstellers über den Verbleib des künftigen Abfalls und eine Annahmeerklärung des Betreibers der Verwertungs- und Beseitigungsanlage vorzulegen. Der

Antragsteller hat der für die Verwertungs- und Beseitigungsanlage nach Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) zuständigen Behörde gleichzeitig eine Kopie der Annahmeerklärung zuzuleiten und dies der atomrechtlich zuständigen Behörde nachzuweisen.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.11 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Vollzugsbehörde.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen zur Freigabe erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, ist ein **Freigabebescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Antragsteller
- das Aktenzeichen/die Bescheidnummer
- das Datum des Antrags
- die Art der freigegebenen Stoffe
- Festlegungen zur Freimessung (ggf. Hinzuziehen eines Sachverständigen)
- ggf. die künftige Nutzung, Verwendung, Verwertung, Wiederverwertung, Beseitigung oder dem endgültigen Verbleib der Stoffe (nicht für uneingeschränkte Freigabe)
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung

- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil des Bescheides sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Kenntnisnahme des Bescheides
- Buchführungspflichten
- Mitteilungspflichten
- Entfernung von Kennzeichnungen
- Vorgaben zur Abfalllagerung
- ggf. Messgeräte für die Freimessung
- ggf. Zeitpunkt der Freimessung

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise ein Verweis auf das Abfallrecht erfolgen. Des Weiteren kann in diesem Rahmen ein Verweis auf Sachverständige gegeben werden.

Operative Details zu einzelnen Vorgehensweisen bei der Freigabe können auch im Rahmen von Umgangs- oder Betriebsgenehmigungen (nach §§ 7, 11 StrlSchV) festgelegt werden (vgl. Abschnitt A.2.4.1 und A.2.4.3).

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen zur Freigabe nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Antrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Freigabebescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.6.2.2 Aufsichtsverfahren

Da die Freigabe mit einer Genehmigung nach § 7 bzw. § 11 Abs. 2 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.4.1 bzw. Abschnitt A.2.4.3) verbunden ist, ist es sinnvoll die Aufsicht über beide Zulassungstatbestände zu verbinden.

Im Rahmen der Aufsicht ist es sinnvoll, zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten, insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Übereinstimmung der Art der freigegebenen mit den im Freigabebescheid angegebenen Stoffe
- Konformität mit den im Freigabebescheid festgelegten Anforderungen zur Freimessung (z. B. verwendete Messgeräte, Prüfvermerk oder Prüfbericht des Sachverständigen)
- Dokumentationspflichten des SSV (z. B. Ergebnisse der Kontrollmessungen, ggf. Angaben zur künftigen Nutzung, Verwendung, Verwertung, Wiederverwertung, Beseitigung oder dem endgültigen Verbleib der Stoffe (nicht für uneingeschränkte Freigabe))
- Kennzeichnung
- Ggf. Organisation der Abklinglagerung

A.2.6.3 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV)

Nach § 30 StrlSchV ist eine **Fachkunde** im Strahlenschutz erforderlich für:

- SSB (oder SSV, falls SSB nicht bestellt werden) im Rahmen von Zulassungen nach den §§ 7, 11, 12 und 15 StrlSchV
- Leitende Ärzte in der medizinischen Forschung nach § 23 StrlSchV
- ermächtigte Ärzte nach § 64 StrlSchV
- Ärzte und bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen technisch mitwirkende Personen nach § 82 StrlSchV
- Medizinphysik-Experten nach § 82 StrlSchV

Abweichend von der Fachkunde ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen durch Ärzte bzw. am Tier durch Tierärzte auch erlaubt, wenn diese die erforderlichen **Kenntnisse** besitzen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes bzw. Tierarztes stehen. Ein Arzt, der lediglich über die erforderlichen

Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt, darf jedoch keine rechtfertigende Indikation stellen. Entsprechende Kenntnisse werden auch für Assistenzkräfte verlangt, die technisch mitwirken und sich in einer entsprechenden Ausbildung befinden oder ihre Ausbildung abgeschlossen haben.

Aus den Anforderungen des § 30 StrlSchV ergeben sich die Pflicht zur *Anerkennung von Fachkunden bzw. Kenntnissen* (vgl. Abschnitt A.2.6.3.1) im Strahlenschutz sowie die Pflicht zur *Anerkennung von Kursen* zur Fachkunde bzw. zu Kenntnissen im Strahlenschutz (vgl. Abschnitt A.2.6.3.2).

A.2.6.3.1 Anerkennung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV)

Die Prüfung des Fachkundeerwerbs und des Erwerbs von Kenntnissen für Ärzte, Tierärzte sowie für deren Assistenzpersonal geschieht durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen.

A.2.6.3.1.1. Bescheinigung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Antrags auf Bescheinigung der Fachkunde oder der Kenntnisse im Strahlenschutz kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach Eingang des Antrages ist zu prüfen, ob die in § 30 StrlSchV genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Voraussetzungen für einen **Erwerb einer Fachkunde** sind:

- eine geeignete Ausbildung
- praktische Erfahrung (Sachkunde)
- eine erfolgreiche Teilnahme an anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.6.3.2) Fachkundekursen

Die zuständige Stelle prüft diese Voraussetzungen anhand von Zeugnissen, Nachweisen über die praktische Tätigkeit und Bescheinigungen über eine erfolgreiche Teilnahme an der Abschlussprüfung über die Inhalte des Kurses. Anforderungen, die an Fachkunden in verschiedenen Bereichen gestellt werden finden sich für technische Anwendungen in der *Fachkunde-*

Richtlinie Technik nach StrlSchV[35], für medizinische Anwendungen in der Richtlinie *Strahlenschutz in der Medizin*[36] bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[37] und der SSK-Empfehlung *Erläuterungen zur Sachkunde*[38] bzw. für ermächtigte Ärzte in der Richtlinie *Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte*[39].

Für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde für einen Medizinphysik-Experten ist ggf. ein zusätzliches Fachgespräch bei der zuständigen Stelle erforderlich (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-17).

Die Anforderungen für die **erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz** bestehen für Ärzte bzw. Tierärzte aus der Teilnahme an einem anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.6.3.2) Grundkurs im Strahlenschutz sowie einer Einweisung und dem zusätzlichen Erwerb praktischer Kenntnisse (4 Stunden) auf dem speziellen Anwendungsgebiet. Die arbeitsplatzbezogene Einweisung erfolgt durch den SSB (oder einer anderen vom SSB beauftragten geeigneten Person). Abweichend hiervon können die erforderlichen Kenntnisse für Ärzte bzw. Tierärzte sowie für Assistenzkräfte durch den erfolgreichen Abschluss eines nach § 30 Abs. 4 Satz 3 StrlSchV anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.6.3.2) Kurses erworben werden. In den Richtlinien *Strahlenschutz in der Medizin* bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* sind die Anforderungen für entsprechende Kurse erläutert. Neben Ärzten bzw. Tierärzten dürfen ausschließlich die in § 82 Abs. 2 StrlSchV bzw. § 92b Abs. 2 StrlSchV genannten Personen technisch mitwirken.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.12 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Anforderungen an die „abgeschlossene sonstige medizinische Ausbildung“ der nach § 82 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchV zur technischen Mitwirkung berechtigten Personen sind durch einen Beschluss des FAS und des LA RöV vom 4. November 2015 konkretisiert worden. Insbesondere

---

[35] RS-Handbuch Nr. 3-40 (vgl. auch Anhang A.2.10.1)

[36] RS-Handbuch Nr. 3-17 (vgl. auch Anhang A.2.10.1)

[37] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10.1)

[38] RS-Handbuch Nr. 6-2.2 190 (vgl. auch Anhang A.2.11.1)

[39] RS-Handbuch Nr. 3-19 (vgl. auch Anhang A.2.10.1)

wurden Listen mit einer Auswahl von Gesundheitsberufen (ohne akademische Ausbildungen und Weiterbildungen) erarbeitet, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung in diesen Berufen die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz ohne weitere Voraussetzungen (Liste 1) bzw. bei Erfüllung weiterer Voraussetzungen (Liste 2) erwerben können.

Sowohl die erforderliche Fachkunde als auch die erforderlichen Kenntnisse müssen nach § 30 StrlSchV mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.6.3.2) Kurs oder, mit Zustimmung der zuständigen Behörde, auf andere geeignete Weise aktualisiert werden. Beispielsweise können, sofern die Lehrinhalte zur Aktualisierung durch Vortrags- oder Lehrtätigkeit oder auch Mitarbeit in Fachgremien abgedeckt sind, solche Tätigkeiten als Alternative zu den Aktualisierungskursen anerkannt werden. Die Anforderungen an die **Aktualisierung der unterschiedlichen Fachkunden und Kenntnisse** sind in den oben genannten Richtlinien beschrieben.

Falls nach Prüfung der Unterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für eine Bescheinigung der Fachkunde bzw. Kenntnisse erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, ist eine **Bescheinigung** über den Erwerb der Fachkunde bzw. der Kenntnisse im Strahlenschutz auszustellen. Diese enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Stelle
- das Datum des Bescheides
- Angaben zum Inhaber der Bescheinigung
- das Datum des Antrags
- Angaben zu den Antragsunterlagen
- die Art der erworbenen Fachkunde/Kenntnisse (z. B. Fachkundegruppe(n), Art der Anwendung/des Umgangs)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung

Musterbescheinigungen sowie die Bedingungen zur Anerkennung von Kursbescheinigungen, die außerhalb Deutschlands erworben wurden sind für den nichtmedizinischen Bereich in der

Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV und für medizinische Anwendungen in der Richtlinie *Strahlenschutz in der Medizin* bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* gegeben.

Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte bzw. Tierärzte sowie für Assistenzkräfte mit abgeschlossener Berufsausbildung dürfen auch durch Kursveranstalter bescheinigt werden, wenn diese hierfür einen Antrag gestellt haben und wenn die Behörde festgestellt hat, dass die erforderlichen Kenntnisse mit dem Bestehen der Abschlussprüfung dieses Kurses erworben werden (vgl. auch Abschnitt A.2.6.3.2).

A.2.6.3.1.2. Aufsichtsverfahren (§ 30 StrlSchV)

Der Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunden bzw. Kenntnisse erfolgt nach § 30 Abs. 2 StrlSchV auf Anforderung der zuständigen Stelle. Bestehen begründete Zweifel an der erforderlichen Fachkunde, kann außerdem eine Überprüfung der Fachkunde veranlasst werden. Diese Zweifel können sich beispielsweise aus der Feststellung von Mängeln im Rahmen der Aufsicht über Zulassungen nach den §§ 7, 11 Abs. 2, 12, 15 und 23 StrlSchV (vgl. Abschnitte A.2.4.1.2, A.2.4.3.2, A.2.4.4.2, A.2.4.5.2 und A.2.4.9.1) ergeben.

Die zuständige Stelle kann eine Bescheinigung über die Fachkunde oder über die Kenntnisse entziehen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen, wenn:

- der Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird oder
- eine Überprüfung ergibt, dass die Fachkunde oder die Kenntnisse im Strahlenschutz nicht oder nicht im erforderlichen Umfang vorhanden sind.

Da ein Entzug der Fachkunde einen erheblichen Eingriff ins Berufsleben darstellt, ist dies bei geringfügiger Versäumnis der Aktualisierung nicht angemessen.

Die Überschreitung der Frist zur Aktualisierung der Fachkunde hat keine direkte Konsequenz. Weder erlischt die Fachkunde, noch ist der Inhaber in seinen Tätigkeiten eingeschränkt, sofern die Behörde nicht nach obigem Absatz tätig geworden ist. Eine Ausnahme stellt die erste Aktualisierung nach Übergangsvorschriften des § 117 Abs. 11 StrlSchV dar.

Die Überschreitung der Frist zur Aktualisierung ist auch keine Ordnungswidrigkeit. Die zu treffenden Maßnahmen obliegen der zuständigen Behörde oder zuständigen Stelle. Dieser Punkt kann im Länderteil weiter ausgeführt werden.

A.2.6.3.2 Anerkennung von Kursen zur Fachkunde und zu Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 30 StrlSchV)

Die Kurse zu den unterschiedlichen Fachkunden bzw. Kenntnissen im Strahlenschutz und zu deren Aktualisierung bestehen aus einem oder mehreren Modulen. Informationen zu den Lehrinhalten dieser Kurse finden sich für technische Anwendungen in der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV*[40], für medizinische Anwendungen in der Richtlinie *Strahlenschutz in der Medizin*[41] und *Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[42] bzw. für ermächtigte Ärzte in der Richtlinie *Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte*[43]. Anerkannt werden können drei Gruppen von Kursen:

- Präsenzkurse,
- Fernkurse und
- außerhalb Deutschlands stattfindende Kurse.

Für spezielle Tätigkeiten können nach der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV* auch eigene Fachkundegruppen und dazugehörige Sonderkurse anerkannt werden. Nach Anerkennung der Kurse durch die zuständige Stelle ist es dem Veranstalter erlaubt unter Beachtung der Vorgaben der anerkennenden Stelle Teilnahme-Bescheinigungen auszustellen.

Da eine Fachkunde nach § 30 Abs. 2 StrlSchV mindestens alle fünf Jahre aktualisiert werden muss, existieren zusätzlich zu den Fachkundekursen auch spezielle Aktualisierungskurse. Diese Aktualisierungskurse müssen ebenfalls anerkannt werden und haben zum Ziel, die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz aufzufrischen und auf den neuesten Stand zu bringen.

---

[40] RS-Handbuch Nr. 3-40 (vgl. auch Anhang A.2.10.1)

[41] RS-Handbuch Nr. 3-17 (vgl. auch Anhang A.2.10.1)

[42] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10.1)

[43] RS-Handbuch Nr. 3-19 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

A.2.6.3.2.1. Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen (§ 30 StrlSchV)

Vor der Stellung eines Antrags zur Anerkennung von Kursen zum Erwerb der Fachkunde, zum Erwerb von Kenntnissen in Strahlenschutz oder zur Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen zu deren Aktualisierung kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Präsenzkurse als Beitrag zum Erwerb der Fachkunde können anerkannt werden, wenn die Vorgaben der einschlägigen Richtlinien (RS-Handbuch Nr. 3-17, 3-19, 3-40 und 3-87) eingehalten werden, insbesondere:

- der Lehrplan des Kurses die erforderlichen Lehrinhalte umfasst,
- die Dauer des Kurses der Mindestanzahl an Unterrichtseinheiten entspricht,
- der Kurs in geeigneten Räumen mit der notwendigen gerätetechnischen Ausstattung stattfindet,
- geeignetes Lehrmaterial bereitgestellt wird,
- der Kurs von Lehrkräften durchgeführt wird, die über das notwendige aktuelle Fachwissen verfügen,
- die höchstzulässige Teilnehmerzahl für den Kurs zugrunde gelegt wird (nach *Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV*),
- Anwesenheitskontrollen vorgesehen sind,
- eine abschließende Erfolgskontrolle vorgesehen ist und
- die Durchführung des Kurses durch eine verantwortliche Kursleitung sichergestellt ist.

Zur **Prüfung** der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.13 aufgelisteten Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen ist denkbar und liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde. Nähere Informationen und Empfehlungen zu den Anerkennungsvoraussetzungen befinden sich auch in RS-Handbuch Nr. 3-17, 3-19, 3-40 und 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10).

Fernkurse können anerkannt werden, wenn zusätzlich zu den genannten Anerkennungsvoraussetzungen sichergestellt ist, dass in Präsenzphasen neben der Erfolgskontrolle, soweit

erforderlich, Wiederholungen angeboten werden sowie Übungen und/oder Praktika durchgeführt werden. Nach der Richtlinie *Strahlenschutz in der Medizin* muss die Präsenzphase mindestens 50 % der Kursgesamtdauer betragen. Die Richtlinie *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* legt diesen Wert auf mindestens 30 % der Kursgesamtdauer fest. Zusätzlich müssen die Fernkurse den Bestimmungen des Gesetzes zum Schutz der Teilnehmer am Fernunterricht (FernUSG) entsprechen.

Außerhalb Deutschlands stattfindende Kurse können anerkannt werden, wenn:

- die der Fachkundegruppe entsprechenden Lehrinhalte abgedeckt sind
- der Teil der Rechtsgrundlage insbesondere die rechtliche Situation in Deutschland ausreichend berücksichtigt

Die erforderlichen Prüfungen zur Anerkennung von Aktualisierungskursen verhalten sich ähnlich zu den oben beschriebenen Prüfungen zur Anerkennung der Fachkundekurse. Auch hier sind die erforderlichen Lehrinhalte und Zeiten in den angegebenen Richtlinien wiedergegeben. Abweichend zu den Prüfungen zur Anerkennung der Fachkundekurse kann nach der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV* jedoch in Einzelfällen anstatt der schriftlichen Prüfung auch eine andere Form der Erfolgskontrolle zugelassen werden, wie z. B. das Lösen von Aufgabenstellungen in Kleingruppen von max. drei Personen oder eine mündliche Prüfung durch Einzel- oder Gruppengespräche. Hierbei muss geprüft werden, dass das vom Veranstalter vorgestellte Konzept geeignet ist.

Des Weiteren können andere geeignete Fortbildungsmaßnahmen (z. B. Seminare, Workshops und Tagungen) zur Aktualisierung anerkannt werden, soweit sie die Anerkennungsvoraussetzungen erfüllen. Die Aktualisierung der Fachkunde durch solche Fortbildungsmaßnahmen erfordert:

- die erfolgreiche Teilnahme an einer als geeignet anerkannten Veranstaltung über Rechtsgrundlagen und
- die erfolgreiche Teilnahme an einer oder mehreren anerkannten Veranstaltungen über Themen des praktischen Strahlenschutzes

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Anerkennungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden.

Sind die Anerkennungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Bescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Stelle
- das Datum des Bescheides
- Angaben zum Inhaber der Bescheinigung
- das Datum des Antrags
- Angaben zu den Antragsunterlagen
- die Art des Kurses (z. B. Fachkundekurs, Kenntniskurs, Aktualisierungskurs, Fachkundegruppe(n))
- Vorgaben zur Durchführung von Kursen (Auflagen)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung

Nach erfolgter Anerkennung sind nach *Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV* die zuständigen Stellen der anderen Bundesländer und das BMUB hierüber zu unterrichten. In der Praxis erfolgt die Unterrichtung zentral an das BfS, welches die anerkannten Kurse und Anbieter von Strahlenschutzkursen auf seiner Internetseite veröffentlicht.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Anerkennungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Antrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Anerkennungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

Die Anerkennung von Kursen zum Erwerb und zur Aktualisierung von **Kenntnissen** im Strahlenschutz gestaltet sich sehr ähnlich zu den Anerkennungen der Fachkundekurse. Informationen hierzu finden sich in der Richtlinie *Strahlenschutz in der Medizin* bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde*. Im Unterschied zu Fachkundekursen dürfen erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte bzw. Tierärzte sowie für Assistenzkräfte mit abgeschlossener Berufsausbildung auch durch den Kursveranstalter bescheinigt werden, wenn dieser hierfür einen

Antrag gestellt hat und wenn die Behörde festgestellt hat, dass die erforderlichen Kenntnisse mit dem Bestehen der Abschlussprüfung dieses Kurses erworben werden.

A.2.6.3.2.2. Aufsicht über Kursanbieter (§ 30 StrlSchV)

Eine Anerkennung kann nach *Fachkunde-Richtlinie Technik nach StrlSchV* überprüft werden, wenn Anhaltspunkte vorliegen, dass eine oder mehrere Anerkennungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt werden.

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- den aktuellen Lehrplan
- die Dauer des Kurses
- die Kursstätte, inkl. gerätetechnische Ausstattung
- das Lehrmaterial
- die Lehrkräfte
- die Teilnehmerzahlen
- die Erfolgskontrollen

A.2.6.4 Registrierung von Strahlenpässen (§§ 40 Abs. 2, 95 Abs. 3 StrlSchV)

Anforderungen an die Form und den Inhalt des Strahlenpasses sowie die Registrierung und das Führen eines Strahlenpasses werden in AVV Nr. 2-2 (AVV Strahlenpass; vgl. auch Anhang A.2.9) festgelegt. Außerdem ist ein Muster eines Strahlenpasses in der AVV enthalten.

Maßgeblich für die Zuständigkeit der registrierenden Behörde ist der Sitz des Inhabers einer Genehmigung bzw. der zur Anzeige verpflichteten Person.

Nach § 40 Abs. 2 StrlSchV und § 95 Abs. 3 StrlSchV haben beruflich strahlenexponierte Personen, die nach § 15 Abs. 1 StrlSchV in einem Kontrollbereich einer fremden Anlage oder

Einrichtung beschäftigt werden bzw. die nach § 95 Abs. 1 Satz 3 StrlSchV in einer fremden Betriebsstätte anzeigebedürftige Arbeiten ausüben, einen Strahlenpass zu führen. Die Verantwortung hierfür liegt bei der nach § 15 Abs. 1 StrlSchV genehmigungspflichtigen Person bzw. der nach § 95 Abs. 1 Satz 3 StrlSchV anzeigepflichtigen Person.

Nach Eingang eines Antrages zur Registrierung eines Strahlenpasses ist zu prüfen, ob:

- eine Genehmigung nach § 15 Abs. 1 StrlSchV bzw. eine Anzeige nach § 95 Abs. 2 StrlSchV in Verbindung mit § 95 Abs. 1 Satz 3 StrlSchV vorliegt
- die erforderlichen Angaben auf den Seiten 3, 4, 6, 7 und 96 des Strahlenpasses eingetragen sind
- der Strahlenpass mit den beiden Meldeblättern versehen ist (die Meldeblätter sind wie Seite 3 des Strahlenpasses bedruckt und haben oben die Bezeichnung „Meldeblatt 1" und „Meldeblatt 2")
- der künftige Passinhaber auf Seite 3 (auch Meldeblätter) und Seite 97 unterschrieben hat
- der SSV oder der SSB auf Seite 7 Spalte 4 und Seite 97 unterschrieben hat
- die beantragende Person bereits einen registrierten Strahlenpass besitzt

Zur Klärung, ob die beantragende Person bereits einen registrierten Strahlenpass besitzt kann eine schriftliche Erklärung dieser Person gefordert oder beim Strahlenschutzregister nachgefragt werden, dass dies nicht der Fall ist. Bestätigt das Strahlenschutzregister einen bereits registrierten Strahlenpass, hat die zuständige Behörde zu klären, ob dieser Strahlenpass weitergeführt werden und die Registrierung des neuen vorgelegten Strahlenpasses entfallen kann.

Falls Gründe vorliegen, die eine Registrierung des Strahlenpasses nicht erlauben, ist es ggf. erforderlich Rücksprache mit dem Antragsteller zu halten, um den Vorgang abschließen zu können.

Zur Registrierung trägt die zuständige Behörde folgendes in den Strahlenpass ein

- auf Seite 3:
    - die Länderkennzeichnung (nach Anlage 3 der AVV Strahlenpass)

- die Registriernummer
  - bei erstmaliger Registrierung und ebenso bei Abhandenkommen des Strahlenpasses (auch bei Kenntnis der Registriernummer) einer Person ist eine Registriernummer aus dem Nummernkontingent zu verwenden, das das BMUB dem jeweiligen Bundesland zugeteilt hat
  - bei einer Folgepassregistrierung, d. h. wenn der bisher geführte Strahlenpass keinen ausreichenden Raum für weitere Eintragungen enthält, ist die Registriernummer des bisherigen Strahlenpasses zu verwenden
- die fortlaufende Nummer (beginnend mit der Ziffer „1“ für den ersten für die Person registrierten Strahlenpass)
- die Gültigkeit des Strahlenpasses (ist auf sechs Jahre nach dem Datum der Registrierung zu begrenzen)
- die Bestätigung der Registrierung durch Dienstsiegel der zuständigen Behörde und Unterschrift

Bei einer **Folgeregistrierung** ist der bisher geführte Strahlenpass bei der Registrierung des neuen Strahlenpasses mit vorzulegen und mit einem Hinweis auf den neuen Strahlenpass zu versehen, als unbenutzbar zu kennzeichnen und anschließend dem Inhaber des Strahlenpasses zuzuleiten.

Bei **Verlust des Strahlenpasses** ist eine erneute Registrierung notwendig. Auch bei Kenntnis der Registriernummer ist eine neue zu vergeben, wobei die fortlaufende Nummer des verloren gegangenen Strahlenpasses um eins erhöht einzutragen ist. Der Pass ist außerdem mit einem Hinweis auf den Verlust des bisherigen Passes zu versehen.

Sollten sich Änderungen der Angaben über den Inhaber des Strahlenpasses auf Seite 3 eines registrierten Strahlenpasses ergeben, sind diese von der zuständigen Behörde im Strahlenpass durch Dienstsiegel und Unterschrift zu bestätigen.

Sollten für eine Person mehrere Strahlenpässe registriert worden sein, die noch geführt werden können, so ist in der Regel der zuletzt registrierte Strahlenpass weiterzuführen. Die zuständige Behörde behält die vorzulegenden übrigen Strahlenpässe vorläufig ein, kennzeichnet diese als unbenutzbar, gibt sie dem Inhaber zurück und unterrichtet die Behörden, bei denen

die Registrierung vorgenommen wurde. Zusätzlich wird geprüft, ob im weiterzuführenden Strahlenpass die bisherige Strahlenexposition im laufenden Kalenderjahr (Bilanzierung) und im Berufsleben eingetragen ist und lässt fehlende Angaben nachtragen.

Die Gültigkeit eines Strahlenpasses kann durch die zuständige Behörde auf Antrag um fünf Jahre verlängert werden, sofern keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Verlängerung ergeben. Diese Verlängerung ist auf Seite 2 des Strahlenpasses einzutragen und durch Dienstsiegel der zuständigen Behörde und Unterschrift zu bestätigen.

Bei einer Registrierung, einem Verlust, einer Vernichtung, einer Verlängerung der Gültigkeit, einer Änderung von Eintragungen auf Seite 3 eines Strahlenpasses oder bei einer Kennzeichnung eines Strahlenpasses als unbenutzbar sind folgende Angaben durch die zuständige Behörde an das Strahlenschutzregister mitzuteilen:

- Angaben zum Inhaber des Strahlenpasses (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht)
- Länderkennzeichnung
- Registriernummer
- fortlaufende Nummer
- bei einer Registrierung
    - Datum der Registrierung
- bei Verlust, Kennzeichnung als unbenutzbar oder Vernichtung
    - Angabe, ob verloren oder unbenutzbar gekennzeichnet
    - Datum der behördlichen Feststellung hierüber
- bei Verlängerung der Gültigkeit
    - Datum der Verlängerung
- bei Änderung von Eintragungen auf Seite 3 im Strahlenpass
    - Art der Änderungen
    - Datum der Änderung

Bei einer Registrierung ist hierbei das Meldeblatt 1 aus dem Strahlenpass oder ein anderer geeigneter, auch elektronischer, Datenträger zu benutzen.

Außerhalb Deutschlands ausgestellte Aufzeichnungen über Strahlenexpositionen können statt des Strahlenpasses auf Antrag (durch den Inhaber des Strahlenpasses, durch dessen Arbeitgeber sowie durch den SSV oder SSB der fremden Anlage oder Einrichtung oder den Verpflichteten der fremden Betriebsstätte) von der zuständigen Behörde anerkannt werden. Eine Anerkennung kann erfolgen, wenn die ausgestellten Aufzeichnungen inhaltlich mit den Eintragungen im Strahlenpass vergleichbar, für deutsche Stellen verständlich und von einer zuständigen Behörde oder amtlichen Stelle ausgestellt worden sind. Die Anerkennung ist dem Antragsteller schriftlich auszuhändigen. Liegt bereits eine Anerkennung der Aufzeichnungen durch eine andere Behörde vor, so kann die zuständige Behörde auf eine weitere Überprüfung verzichten, sofern ihr keine Hinweise vorliegen, die einer solchen Anerkennung widersprechen.

A.2.6.5 Festlegung von Ersatzdosen (§§ 41 Abs. 1 Satz 3, 95 Abs. 10 Satz 6 StrlSchV)

Bei unterbliebener oder fehlerhafter Ermittlung der Körperdosis kann die zuständige Behörde nach § 41 StrlSchV bzw. § 95 StrlSchV eine Ersatzdosis festlegen. Gründe hierfür können unter anderem sein:

- Verlust des Personendosimeters
- Beschädigung des Personendosimeters
- Vergessen des Personendosimeters in einem Kontrollbereich, so dass ein falsch hoher Wert anzunehmen ist
- Fehlerhafte oder vergessene Anbringung des Personendosimeters, so dass ein falsch niedriger Wert anzunehmen ist
- Verwendung ungeeigneter Messverfahren oder –methoden
- Nicht-Auswertbarkeit des Dosimeters aufgrund eines Maschinenfehlers

Die Festlegung erfolgt im Allgemeinen aufgrund einer Meldung durch die Messstelle (vgl. Abschnitt A.2.6.6), selten auch aufgrund eines Antrages des Inhabers einer Genehmigung bzw. Anzeige.

Damit eine Festlegung erfolgen kann, sollte versucht werden die Hintergründe des Vorgangs zu ermitteln. Hierzu bietet es sich an Rücksprache mit der entsprechenden Person, dem SSV/SSB und der Messstelle zu halten. Des Weiteren kann der Inhaber der Genehmigung/Anzeige bzw. der Träger des Personendosimeters zu einer Stellungnahme und einem (nach den nachfolgenden Kriterien) begründeten Vorschlag für eine Ersatzdosis aufgefordert werden.

Zur Festlegung einer Ersatzdosis nach § 41 StrlSchV sind bei äußerer Exposition von der Behörde im Benehmen mit dem SSV Dosiswerte in folgender Reihenfolge (zugleich Rangfolge) zu verwenden (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-42.1; vgl. auch Anhang A.2.10):

- Personendosiswerte von zusätzlichen Dosimetern (z. B. elektronische Dosimeter oder weitere Dosimeter)
- der Mittelwert der Personendosis über einen längeren Zeitraum bei gleichbleibender Tätigkeit bzw. Personendosiswerte von anderen Personen mit gleicher Tätigkeit im gleichen Strahlungsfeld
- berechnete Personendosis aus vorliegenden Messwerten für die Ortsdosis oder Ortsdosisleistung und Expositionsbedingungen
- falls keine der vorher genannten Informationen vorliegen, der Wert der Überprüfungsschwelle im Überwachungszeitraum für die entsprechende Körperdosis:
    - 5 mSv für den Ganzkörper
    - 15 mSv für die Augenlinse
    - 50 mSv für Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel

Die Festlegung einer Ersatzdosis nach § 95 StrlSchV erfolgt nach RS-Handbuch Nr. 3-82 unter Beachtung der folgenden Reihenfolge (zugleich Rangfolge):

- Werte von anderen Personen mit gleicher Arbeit am gleichen oder ähnlichen Arbeitsplatz
- der Mittelwert der effektiven Dosis dieser Person über einen längeren Zeitraum am gleichen Arbeitsplatz

- Ergebnisse der Abschätzung nach § 95 Abs. 1 Satz 1 StrlSchV (Abschätzung der Radon-222-Exposition, der Alphaenergie-Exposition bzw. der Körperdosis)

Folgende Vorgehensweisen sind zur Bestimmung einer Ersatzdosis nach § 41 StrlSchV bei einer inneren Strahlenexposition empfohlen (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-42.2; vgl. auch Anhang A.2.10):

- Festsetzung einer Ersatzmessung, die unverzüglich durchzuführen und nach dem Referenzverfahren (mit Ausnahme des Zufuhrzeitpunktes) zu interpretieren ist:
    - bei unbegründet unterbliebener Messung ist eine einmalige Inkorporation zum Zeitpunkt der letzten vorausgegangenen Überwachung anzusetzen
    - nachgewiesene Zeiten, in denen eine Exposition ausgeschlossen war, sind zu berücksichtigen
- steht für das in Frage kommende Überwachungsintervall ein Dosiswert einer anderen Person zur Verfügung, die unter vergleichbaren Expositionsbedingungen tätig ist, dann wird dieser als Ersatzwert herangezogen

Das Referenzverfahren ist in RS-Handbuch Nr. 3-42.2 Abschnitt 5.1 im Detail beschrieben, wobei unterschieden wird zwischen:

- der Berechnung der Körperdosis aus der Körperaktivität oder der Ausscheidungsrate
- der Berechnung der Körperdosis aus der Aktivitätskonzentration in der Raumluft

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.14 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Nach behördlicher Prüfung wird die Ersatzdosis festgelegt und dem SSV/SSB für die betreffende Person in einem **Bescheid** bescheinigt. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- das Aktenzeichen/die Bescheidnummer

- das Datum des Antrags
- den Genehmigungsinhaber/SSV
- Angaben zur betroffenen Person
- ggf. Angaben zum betroffenen Dosimeter
- eine Begründung für die Höhe der festgelegten Ersatzdosis
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Festlegung sind

Nach erfolgter Festlegung der Ersatzdosis wird die zuständige Messstelle informiert, damit diese den festgelegten Wert an das Strahlenschutzregister weiterleitet.

A.2.6.6 Bestimmung von Messstellen (§§ 41 Abs. 1 Satz 4, 95 Abs. 10 Satz 4 StrlSchV)

Nach § 41 Abs. 1 StrlSchV bestimmt die zuständige Behörde Messstellen für

- Messungen der Personendosis (Abschnitt A.2.6.6.1)
- Messungen der Körperaktivität oder der Aktivität der Ausscheidungen (Abschnitt A.2.6.6.2)

A.2.6.6.1 Messstellen, die Personendosimeter ausgeben (§§ 41 Abs. 1, 95 Abs. 10 StrlSchV)

Aufgaben von Personendosismessstellen und Anforderungen, die an diese gestellt werden, sind in einer Richtlinie dargestellt (RS Handbuch Nr. 3-67; vgl. auch Anhang A.2.10).

Die wesentliche Aufgabe einer Personendosismessstelle ist die **Zurverfügungstellung und Auswertung amtlicher Dosimeter für alle Messaufgaben nach § 41 StrlSchV**. Mit Zustimmung der Behörde können zur Durchführung von Aufgaben auch andere Messstellen beauftragt werden.

Mit der genannten Aufgabe hat eine Messstelle zahlreiche organisatorische Aufgaben zu erfüllen:

- Weitergabe von personenbezogenen Daten und Messergebnissen an das Strahlenschutzregister
    - die zu überwachende Person wird auf die Weitergabe der Daten hingewiesen
- Zuordnung von Dosimeternummer und Personendaten
    - die Zuordnung wird vom SSV oder SSB kontrolliert, ggf. korrigiert und spätestens mit Rückgabe der Dosimeter bestätigt
- Festlegung der Form der Datenübermittlung sowie des Datenformats zwischen der Messstelle und dem überwachten Betrieb
- Dokumentation der Daten und Aufbewahrung entsprechend § 41 Abs. 7 StrlSchV (5 Jahre)

Des Weiteren bestehen diverse Mitteilungspflichten, die neben den Mitteilungen von Messergebnissen an den SSV/SSB:

- alle Messergebnisse schriftlich durch Überwachungsbogen spätestens nach 21 Tagen
- Hinweis auf Kontamination, wenn kein Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen angegeben unverzüglich durch Telefon, Fax oder E-Mail
- Eilauswertung unverzüglich durch Telefon, Fax oder E-Mail

auch Mitteilungen an die zuständige Behörde umfassen:

- wenn sie wegen fehlender, falscher oder unvollständiger Angaben zu überwachten Personen oder zu überwachten Betrieben ihre Aufgaben nicht oder nur unvollständig wahrnehmen kann
- falls die Personendosis
    - oberhalb von 1/10 des Jahresgrenzwertes (für $H_p(10)$ oder $H_p(0,07)$) ist, spätestens 7 Tage nach Absendung des Überwachungsbogens
    - oberhalb von 3/10 des Jahresgrenzwertes (für $H_p(10)$ oder $H_p(0,07)$) ist, unverzüglich per Telefon, Fax oder E-Mail

- wenn Dosimeter nicht auswertbar sind schriftlich spätestens 7 Tage nach Absendung des Überwachungsbogens
- falls es einen Hinweis auf rückwärtige Bestrahlung gibt und wenn die Personendosis größer 1/20 des Jahresgrenzwertes (für $H_p(10)$ oder $H_p(0,07)$) ist schriftlich spätestens 7 Tage nach Absendung des Überwachungsbogens
- wenn ein Hinweis auf Kontamination besteht und wenn kein Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen angegeben ist unverzüglich per Telefon, Fax oder E-Mail
- falls eine Eilauswertung von der Aufsichtsbehörde veranlasst wurde unverzüglich durch Telefon, Fax oder E-Mail
- falls auf Grund unsachgemäßer Handhabung von Personendosimetern oder unsachgemäßer Bearbeitung der Zuordnungs- und Änderungsbögen eine Auswertung oder Bearbeitung nicht oder nur unvollständig durchführbar ist
- wenn Personendosimeter wiederholt verspätet oder gar nicht zurückgegeben werden
- jährliche Berichterstattung über Messergebnisse an die oberste Landesbehörde
- falls im Rahmen der Qualitätssicherung der Messstelle bekannt wird, dass ein Dosimeter die Anforderungen nicht erfüllt
    - unter Angabe von Gründen und vorgesehenen Maßnahmen
    - Teilnahme der Messstelle an einer möglichst kurzfristig durchzuführenden weiteren Vergleichsmessung

Im Falle von Mitteilungen, die auf Unregelmäßigkeiten in einem zu überwachenden Betrieb hindeuten, entscheidet die für diesen Betrieb zuständige Behörde über weitere Maßnahmen (beispielsweise über die Notwendigkeit einer Aufsichtstätigkeit (vgl. auch Kapitel A.2.3).

A.2.6.6.1.1. Bestimmung von Personendosismessstellen

Aus den in Abschnitt A.2.6.6.1 dargestellten Aufgaben einer bestimmten Messstelle ergeben sich diverse allgemeine und organisatorische Anforderungen (vgl. auch RS Handbuch Nr. 3-67):

- Unabhängigkeit

- kostendeckendes Arbeiten
- Qualitätsmanagementsystem:
    - Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 2000
- Teilnahme an Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Messungen mit Personendosimetern (vgl. § 41 Abs. 8 StrlSchV)
    - Vergleichsmessungen für die amtlichen Dosimeter durch die PTB
        - Dokumentation der Ergebnisse
- Gewährleistung, dass die Ermittlungen der Personendosen und die von der Messstelle mitgeteilten Zusatzinformationen zu den Bestrahlungsbedingungen fünf Jahre nachvollziehbar sind
- zeitnahe Verfügbarkeit von Messergebnissen
    - nach einem Arbeitstag bei Eilauswertung
    - nach 14 Tagen in sonstigen Fällen

Weitere Anforderungen bestehen an die Ausstattung der Messstellen:

- Vorhaltung von Überwachungsmaterialien, um Überwachungsaufträge unverzüglich ausführen zu können; Lagerung des Bedarfs für mindestens zwei Monate
- technische Ausstattung:
    - nach Stand von Wissenschaft und Technik
    - geeignete Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen
    - Kalibrieranlagen, wie in den Gebrauchsanweisungen der Dosimeter und den Qualitätsmanagement-Handbüchern vorgeschrieben (hierzu kann auch auf externe Anlagen zurückgegriffen werden)
    - Sicherstellung der Einsatzfähigkeit der erforderlichen technischen Ausstattungen
    - Absicherung gegen Folgen des Ausfalls technischer Ausstattungen
- ausreichende und geeignete räumliche Ausstattung, wie

- Büroräume für Verwaltung und elektronischer Datenverarbeitung
- Funktionsräume für
  - Posteingang und –ausgang
  - Dosimetervorbereitung und Auswertung
- Lagerräume für Vorratshaltung und Archivierung

- personelle Ausstattung:
  - Leiter oder Leiterin mit einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Studium oder einer gleichwertigen Qualifikation und wenigstens fünf Jahren praktischer Erfahrung auf dem Gebiet der Strahlenschutzmesstechnik
  - Stellvertreter oder eine Stellvertreterin mit einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Studium oder einer gleichwertigen Qualifikation
  - je eine qualifizierte Fachkraft mit mindestens abgeschlossener Fachhochschul-Ausbildung oder vergleichbarer Qualifikation zur verantwortlichen Leitung der Arbeitsbereiche (soweit einer der Arbeitsbereiche nicht vom Leiter oder seinem Stellvertreter selbst wahrgenommen wird):
    - Technik
    - Administration
    - Qualitätsmanagement und Entwicklung
  - weiteres qualifiziertes Personal für die durchzuführenden Tätigkeiten
  - Vertretung bei Krankheit und Urlaub gemäß Personalbedarfsplanung

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.15 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Falls nach eingehender Prüfung nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind ist Rücksprache mit der Messstelle zu halten. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, sollte der Messstelle, ggf. in Zusammenarbeit mit der Behörde, die Möglichkeit eingeräumt werden, Nachbesserungen vorzunehmen.

Sind die genannten Voraussetzungen erfüllt, kann der Messstelle ein **Bestimmungsschreiben** ausgestellt werden. Dieses enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Leiter/die Leiterin der Messstelle und den Stellvertreter/die Stellvertreterin
- das Aktenzeichen
- ggf. Angaben zu Lage sowie technischer, räumlicher und personeller Ausstattung
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Bestimmung sind

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Bestimmung nicht erfüllt sind und sollte die Messstelle keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angaben und Unterlagen vornehmen, kann keine Bestimmung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.6.6.1.2. Aufsicht über Personendosismessstellen

Im Rahmen der Aufsicht über bestimmte Personendosismessstellen kann es sinnvoll sein insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Betriebsvorschriften

- gültige Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 2000
- Qualitätssicherungsmaßnahmen (Vergleichsmessungen für die amtlichen Dosimeter durch die PTB)
- Inventar an Überwachungsmaterialien
- technische Ausstattung (Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen, Kalibrieranlagen)
- Mitteilungspflichten
- Dokumentationspflichten (z. B. über Prüfung und Wartung der Ausrüstung, Ergebnismitteilungen, Jahresübersicht)

Falls ein Verdacht auf Unregelmäßigkeiten in einer Messstelle besteht, entscheidet die zuständige Behörde über weitere Maßnahmen.

A.2.6.6.2 Messstellen zur Inkorporationsüberwachung (§ 41 Abs. 1)

Aufgaben von Messstellen zur Inkorporationsüberwachung und Anforderungen, die an diese gestellt werden, sind einer Richtlinie dargestellt (RS-Handbuch Nr. 3-42.2; vgl. auch Anhang A.2.10).

Die wesentliche Aufgabe einer Messstelle ist die **Bereitstellung von Möglichkeiten zur Ermittlung der Aktivität der inkorporierten Radionuklide im Körper** durch Bestimmung der Körperaktivität bzw. der Aktivität der Ausscheidungen. Hieraus kann dann die Körperdosis berechnet werden (nach RS-Handbuch Nr. 3-42.2 Kapitel 5).

Mit der genannten Aufgabe hat eine Messstelle zahlreiche Mitteilungs- und Dokumentationspflichten zu erfüllen:

- Mitteilung der Überwachungsdaten
  - an den fachkundigen SSV oder SSB
    - bei Überschreitung der Nachforschungsschwelle unverzüglich
  - an die zuständige Behörde

  - auf Anforderung der Behörde
  - bei Überschreitung der Grenzwerte unverzüglich
- an einen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zur Wahrnehmung seiner Aufgaben für eine bei ihm versicherte Person
  - auf Antrag

- Übermittlung der Inkorporationsfeststellung an das Strahlenschutzregister binnen Monatsfrist im vom Strahlenschutzregister festgelegten Format (INKFORM)
  - bei Überschreitungen der Nachforschungsschwelle: Mitteilung der neu bewerteten Einzeldosiswerte für das gesamte zurückliegende Kalenderjahr bis zum Februar des Folgejahres
- Dokumentation der Daten und Aufbewahrung entsprechend § 41 Abs. 7 StrlSchV (5 Jahre)
  - stellt eine Messstelle den Betrieb ein, sind alle Aufzeichnungen über die bisherigen Feststellungen zur Körperdosis an die nach Landesrecht zuständige Behörde zu übergeben und das Strahlenschutzregister ist zu unterrichten
- Grund der Abweichung der Ergebnisse für Richtigkeit und Präzision von Analysen- und Messverfahren bei Nichteinhaltung der Akzeptanzkriterien an die Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS und die zuständigen Behörde unverzüglich

Wenn Mitteilungen der Messstelle auf Unregelmäßigkeiten in einem zu überwachenden Betrieb hindeuten, entscheidet die für diesen Betrieb zuständige Behörde über weitere Maßnahmen (beispielsweise über die Notwendigkeit einer Aufsichtstätigkeit (vgl. auch Kapitel A.2.3)). Bei Überschreitung der Nachforschungsschwelle (6 mSv im Kalenderjahr für die effektive Dosis oder 30 % der Jahresgrenzwerte der Organdosis, wenn letztere grenzwertbestimmend ist) sind unverzüglich weitere Maßnahmen zu veranlassen. Sollten Grenzwerte (vgl. auch Anhang A.2.12) überschritten werden kann die zuständige Behörde veranlassen, dass weitere Sachverständige zur Ermittlung der Körperdosis herangezogen werden.

A.2.6.6.2.1. Bestimmung von Messstellen zur Inkorporationsüberwachung

Aus den in Abschnitt A.2.6.6.2 dargestellten Aufgaben einer bestimmten Messstelle ergeben sich diverse allgemeine und organisatorische Anforderungen (vgl. auch RS Handbuch Nr. 3-42.2):

- fachliche Unabhängigkeit
- kostendeckendes Arbeiten
- Betreibung eines Qualitätsmanagementsystems
    - Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 2005
- Teilnahme an Maßnahmen zur Qualitätssicherung (vgl. § 41 Abs. 8 StrlSchV)
    - Eigenkontrolle (Dokumentation z. B. gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2005)
    - Teilnahme an Maßnahmen des BfS zur Qualitätssicherung (Ringversuche; vgl. auch § 41 Abs. 8 StrlSchV)
- Gewährleistung, dass die Aufzeichnungen über die Ermittlungen der Körperdosen fünf Jahre aufbewahrt werden (vgl. § 41 Abs. 7 StrlSchV)
- zeitnahe Verfügbarkeit der Messwerte
    - spätestens neun Monate nach Aufenthalt im Kontrollbereich (vgl. § 40 Abs. 1 Satz 2 StrlSchV)
    - bei regelmäßiger Inkorporationsüberwachung
        - eine Woche nach der Messung bei In-vivo-Überwachung
        - vier Wochen nach dem Eingang der Probe bei In-vitro-Überwachung
        - drei Wochen nach Abschluss der Sammelperiode bei der Raumluftüberwachung.

Weitere Anforderungen bestehen an die Ausstattung der Messstellen sowie an die Messverfahren (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-42.2 Anhang 4):

- ausreichende räumliche und technische Ausstattung

- für den Datenaustausch mit dem Strahlenschutzregister beim BfS eine geeignete EDV-Anlage zur Eingabe, Verarbeitung, Ausgabe, Sicherung und Übermittlung von personenbezogenen Messdaten
- verschließbarer Schrank (feuerfest) für die Aufbewahrung von Datenträgern
- bei Messung der Körper- oder Organaktivität
  - Eingangsbereich mit Warteraum, Umkleidekabine, Sanitärtrakt, Stellfläche für Kontaminationsmonitor, Büroarbeitsplatz
  - Personenmessraum mit
    - niedrigem Strahlenpegel
    - konstanten Raumklimaverhältnissen
    - offenem (Labyrinth- oder anderes geeignetes System) oder verschließbarem und von innen zu öffnendem Zugang
    - Platz für die Installation des Messsystems und ausreichender Verkehrsfläche
  - Auswerteraum,
  - Stellfläche zur sicheren Aufbewahrung von Phantomen, radioaktiven Präparaten und Geräten.
  - Detektorsystem(e) zur Erfassung der aus dem Körper austretenden Photonen-Strahlung einschließlich notwendiger Elektronik und Datenverarbeitung
  - Probandenstuhl/-liege
  - Präparate für die innerbetriebliche Qualitätssicherung (Eigenkontrolle)
  - Personenwaage und Maßband
  - Messgeräte zum Nachweis äußerer Kontaminationen von Körperoberflächen einschließlich Kopfhaar und/oder (Fuß)-Bekleidung
  - Überwachung des Luftsauerstoffgehaltes bei Verwendung von Detektoren mit Flüssigstickstoffkühlung
  - Phantome zur Aktivitätskalibrierung

- Fernsehüberwachung/Sprechverbindung in die Abschirmkammer
- Ultraschallgerät zur Bestimmung der Gewebedicke beim Nachweis von niederenergetischen Photonenstrahlern (E < 60 keV) oder gegebenenfalls zur Bestimmung von Organgrößen (optional)

- bei Messung der Aktivität der Ausscheidungen
  - chemisches Laboratorium
    - nach den „Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz für Laboratorien“
    - beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen entsprechend den Regeln für die Auslegung von Radionuklidlaboratorien nach DIN 25425
  - Räumlichkeiten für Aufbewahrung von Chemikalien und Geräten, Probenvorbereitung sowie belüftetes Lager zur Probenaufbewahrung
  - Messraum mit niedrigem Strahlenpegel
  - Messsysteme zur Bestimmung der Aktivität von α-, β und γ-strahlenden Radionukliden, inklusive zugehöriger Elektronik und Datenverarbeitung, ggf. Abschirmung
  - übliche Ausstattung eines Chemielaboratoriums
  - Einrichtung zur Trockenveraschung einschließlich Vorrichtungen gegen Geruchsbelästigung (z.B. Muffelofen mit integrierter Anlage zur katalytischen Nachverbrennung)
  - radioaktive Standards für die Qualitätssicherung
  - Schutzbehälter und Sicherheitsschränke zur Aufbewahrung von radioaktiven und gefährlichen Arbeitsstoffen gemäß StrlSchV bzw. GefStoffV

- personelle Ausstattung:
  - Leiter oder Leiterin mit einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Studium oder einer gleichwertigen Qualifikation und mit wenigstens fünf Jahren praktischer Erfahrung auf dem Gebiet des Strahlenschutzes, vorzugsweise auf dem Gebiet der Inkorporationsüberwachung

- mindestens eine qualifizierte technische Fachkraft zur Durchführung der Analysen und Messungen
- der Zeit- und Personalbedarf ist ableitbar aus RS-Handbuch Nr. 3-42.2 Anhang 4.3 (dieser Anhang berücksichtigt noch nicht den für die Dosisermittlung und für die Übertragung an das Strahlenschutzregister notwendigen Zeit- und Personalbedarf)

- Analysen und Messverfahren (erfüllt keines der für die Überwachung in Frage kommenden Analysen- und Messverfahren vollständig die zutreffenden Eignungskriterien dann ist das nach Stand von Wissenschaft und Technik am besten geeignete zu verwenden)
  - Selektivität
    - Analysen- und Messverfahren müssen grundsätzlich die selektive Bestimmung einzelner Radionuklide gewährleisten
    - im Falle eines Radionuklidgemisches ist die selektive Bestimmung der einzelnen Radionuklide entbehrlich, wenn dessen prozentuale Zusammensetzung bekannt und die Bestimmung der Körperdosis über die Messung eines Leitnuklids möglich ist
  - Nachweisgrenze (solange von der Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS keine anderen Festlegungen getroffen werden)
    - das eingesetzte Analysen- und Messverfahren muss gewährleisten, dass die in RS-Handbuch Nr. 3-42.2 Anhang 3.1 Spalte 9 aufgeführten Aktivitäts- und Aktivitätskonzentrationswerte oder Ausscheidungsraten bei Einhaltung der innerhalb der Routine üblichen Messzeiten nachgewiesen werden
    - für den Nachweis der Eignung des Analysen- und Messverfahrens kann die erreichbare Nachweisgrenze anhand der vereinfachten Gleichungen in RS-Handbuch Nr. 3-42.2 Anhang 6.1 berechnet werden
  - Genauigkeit
    - Überprüfung erfolgt grundsätzlich im Aktivitätsbereich zwischen dem 1- und 100-fachen Wert der praktischen Nachweisgrenze des Analysen- und Messverfahrens (RS-HB Nr. 3 42.2 Anhang 3.1 Spalte 10)

- Richtigkeit und Präzision eines Analysen- und Messverfahrens sind ausreichend, wenn das Testergebnis den in RS-Handbuch Nr. 3-42.2 Anhang 6.2 genannten Akzeptanzkriterien genügt (solange die Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS nicht andere festgelegt hat)

- Repräsentativität
  - Repräsentativ ist:
    - Direktmessung der Körperaktivität als personenbezogenes Verfahren
    - Messung der Aktivität in den Ausscheidungen als personenbezogenes Verfahren
    - Messung der Aktivitätskonzentration in der Atemzone der zu überwachenden Person mit persönlich getragenen Sammlern
  - bei der Überwachung der Raumluftaktivität mit stationären Sammlern ist sicherzustellen, dass die tatsächliche innere Exposition nicht unterschätzt wird
    - diese Repräsentativität ist mindestens einmal jährlich zu prüfen. Das hierzu eingesetzte Verfahren ist vom fachkundigen SSV oder dem SSB zu entwickeln und mit der zuständigen Behörde abzustimmen

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.16 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Falls nach eingehender Prüfung nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind ist Rücksprache mit der Messstelle zu halten. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, sollte der Messstelle, ggf. in Zusammenarbeit mit der Behörde, die Möglichkeit eingeräumt werden, Nachbesserungen vorzunehmen.

Sind die genannten Voraussetzungen erfüllt, kann der Messstelle ein **Bestimmungsschreiben** ausgestellt werden. Dieses enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- den Leiter/die Leiterin der Messstelle
- das Aktenzeichen
- Festlegung der eingesetzten Überwachungsverfahren und der damit zu bestimmenden Radionuklide
- ggf. Angaben zu Lage sowie technischer, räumlicher und personeller Ausstattung
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Unterlagen, die Teil der Bestimmung sind

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Bestimmung nicht erfüllt sind und sollte die Messstelle keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angaben und Unterlagen vornehmen, kann keine Bestimmung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

Messstellen für betriebliche Überwachungsmessungen unterliegen vergleichbaren Anforderungen bezüglich ihre Fachkompetenz und Eignung wie behördlich bestimmte Messstellen. Diese sind der zuständigen Behörde nachzuweisen und ständig aufrechtzuerhalten.

A.2.6.6.2.2. Aufsicht über Messstellen zur Inkorporationsüberwachung

Im Rahmen der Aufsicht über bestimmte Messstellen kann es sinnvoll sein insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Betriebsvorschriften

- gültige Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 2005
- Qualitätssicherungsmaßnahmen (Eigenkontrolle, Wartung/Instandhaltung und Kalibrierung, Ringversuche)
- technische Ausstattung (Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen, Detektorsystem(e)/Messgeräte)
- Mitteilungspflichten
- Dokumentationspflichten

Die Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS informiert die zuständige Behörde, falls von der Messstelle keine Ergebnisse zum Ringversuch abgegeben worden sind. In diesem Fall ist die Wiederherstellung der qualifizierten Messbereitschaft innerhalb von vier Monaten gegenüber der zuständigen Behörde und der Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS nachzuweisen. Falls ein Verdacht auf Unregelmäßigkeiten in einer Messstelle besteht, entscheidet die zuständige Behörde über weitere Maßnahmen.

A.2.6.7 Begrenzung der Ableitung radioaktiver Stoffe (§ 47 StrlSchV)

Unter Ableitungen versteht man die Abgabe flüssiger, aerosolgebundener oder gasförmiger radioaktiver Stoffe aus Anlagen und Einrichtungen auf hierfür vorgesehenen Wegen (§ 3 StrlSchV). Vorschriften zur Begrenzung von Ableitungen sind in den §§ 47 und 48 StrlSchV gegeben. Insbesondere werden hier Grenzwerte definiert (vgl. auch Anhang A.2.12) und auch Vorschriften für die Planung von Anlagen oder Einrichtungen gemacht. Beispielsweise dürfen radioaktive Stoffe nicht unkontrolliert in die Umwelt abgeleitet werden.

Aufgabe der Behörde ist es, zulässige Ableitungen aus dem Betrieb von Anlagen oder Einrichtungen festzulegen.

Für die **Planung von Anlagen oder Einrichtungen** (vgl. insb. Abschnitt A.2.4.2) muss die Strahlenexposition für eine Referenzperson an den ungünstigsten Einwirkungsstellen ermittelt werden (§ 47 Abs. 3 StrlSchV). Hierfür werden in Anlage VII StrlSchV beispielsweise Vorschriften über Expositionspfade und Lebensgewohnheiten der Referenzperson gemacht. Weitere zu treffende Annahmen sind in einer von der Bundesregierung erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschrift (vgl. auch Anhang A.2.9 Nr. 2-1) enthalten. Die Behörde kann davon

ausgehen, dass die Grenzwerte eingehalten werden, wenn dies unter Zugrundelegung der allgemeinen Verwaltungsvorschriften nachgewiesen wird.

Für **den Betrieb, die Stilllegung, den sicheren Einschluss und den Abbau von Anlagen oder Einrichtungen** (vgl. insb. Abschnitte A.2.4.1 und A.2.4.3) legt die Behörde die zulässigen Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft und Wasser fest (§ 47 Abs. 3 StrlSchV). Hierbei werden die Begrenzungen in Einheiten der Aktivitätskonzentrationen oder Aktivitätsmengen angegeben. Der Nachweis der Einhaltung der Dosisgrenzwerte gilt dann als erbracht, wenn diese Begrenzungen nicht überschritten werden.

Falls keine Anhaltspunkte vorliegen, dass die in Anhang A.2.12 genannten Dosisgrenzwerte durch Ableitungen überschritten werden können und falls die in Anlage VII Teil D StrlSchV gegebenen zulässigen Aktivitätskonzentrationen für Ableitungen aus Strahlenschutzbereichen im Jahresdurchschnitt nicht überschritten werden kann die Behörde von der Festlegung von Aktivitätsmengen und Aktivitätskonzentrationen absehen und den Nachweis der Einhaltung der Dosisgrenzwerte als erbracht ansehen. Die zulässigen Aktivitätskonzentrationen an der Grenze eines Strahlenschutzbereiches sind, soweit die zuständige Behörde nichts anderes festlegt, einzuhalten.

Weiterhin gilt, wenn Ableitungen aus dem Betrieb anderer Anlagen oder Einrichtungen oder früheren Tätigkeiten zur Strahlenexposition beitragen, ist es Aufgabe der Behörde darauf hinzuwirken, dass die Dosisgrenzwerte insgesamt nicht überschritten werden.

Nach § 48 StrlSchV ist dafür zu sorgen, dass Ableitungen aus Anlagen oder Einrichtungen überwacht und nach Art und Aktivität spezifiziert der zuständigen Behörde mindestens jährlich mitgeteilt werden. Die zuständige Behörde kann zusätzlich:

- im Einzelfall von der Mitteilungspflicht ganz oder teilweise befreien, wenn abgeschätzt werden kann, dass die Dosisgrenzwerte durch die Ableitung (vgl. Anhang A.2.12) nicht überschritten werden
- anordnen, dass die Aktivität von Proben aus der Umgebung sowie die Ortsdosen nach einem festzulegenden Plan durch Messung bestimmt werden
    - anordnen, dass die Messergebnisse aufzuzeichnen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind

- anordnen, dass die Messergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen sind
- die Stelle bestimmen, die die Messungen vorzunehmen hat

Zur Sicherstellung eines bundeseinheitlichen Qualitätsstandards bei der Emissions- und Immissionsüberwachung führen der Deutsche Wetterdienst, die Bundesanstalt für Gewässerkunde, das Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie, das Max Rubner-Institut, das Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, das Johann Heinrich von Thünen-Institut, das Bundesforschungsinstitut für Ländliche Räume, Wald und Fischerei und das Bundesamt für Strahlenschutz als Leitstellen Vergleichsmessungen und Vergleichsanalysen durch. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt stellt Radioaktivitätsstandards für Vergleichsmessungen bereit.

A.2.6.8 Ermächtigte Ärzte (§ 64 StrlSchV)

Nach § 64 StrlSchV ermächtigt die zuständige Behörde Ärzte zur Durchführung der Arbeitsmedizinischen Vorsorge, d. h. zur:

- Durchführung von ärztlichen Untersuchungen beruflich strahlenexponierter Personen (§§ 60, 95 Abs. 11 StrlSchV)
- ärztlichen Beurteilungen beruflich strahlenexponierter Personen (§ 61 StrlSchV)
- besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 63 StrlSchV)

Ermächtigte Ärzte haben zudem die Aufgabe, Maßnahmen zur Vorbeugung und Abwehr gesundheitlicher Schäden vorzuschlagen und Gesundheitsakten für beruflich strahlenexponierte Personen zu führen.

Des Weiteren ist der ermächtigte Arzt bei der Rechtfertigung der besonders zugelassenen Strahlenexpositionen nach § 58 StrlSchV von der zuständigen Behörde zu beteiligen.

A.2.6.8.1 Ermächtigung von Ärzten

Für die Erteilung der Ermächtigung ist zu **prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt sind**:

- Approbation als Arzt oder die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes in der Bundesrepublik Deutschland
- mehrjährige praktische ärztliche Tätigkeit in, für die wahrzunehmenden Aufgaben, relevanten Gebieten mit insbesondere arbeitsmedizinischen Inhalten (z. B. Fachärzte für Arbeitsmedizin, Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin oder Ärzte mit einer arbeitsmedizinischen Fachkunde)
- erforderliche Fachkunde (nicht älter als fünf Jahre; vgl. Abschnitt A.2.6.3)

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen zur können die in Anhang A.2.15.17 genannten Angaben und Unterlagen verlangt werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Behörde.

Falls nach eingehender Prüfung nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind ist Rücksprache mit dem zu ermächtigenden Arzt zu halten.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, sollte dem zu ermächtigenden Arzt, ggf. in Zusammenarbeit mit der Behörde, die Möglichkeit eingeräumt werden, Nachbesserungen vorzunehmen.

Sind die genannten Voraussetzungen erfüllt, kann die **Ermächtigung** erteilt werden. Diese enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum der Ermächtigung
- Angaben zum ermächtigten Arzt
- das Aktenzeichen
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- Hinweise
- ggf. Unterlagen, die Teil der Bestimmung sind

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise erläutert werden, dass der ermächtigte Arzt von der Untersuchung derjenigen Personen ausgeschlossen ist, die ihm direkt unterstellt sind. Ist der ermächtigte Arzt gleichzeitig SSV oder SSB, gilt dies auch für Personen, die ihm in dieser Eigenschaft unterstellt sind.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Ermächtigung nicht erfüllt sind und sollte der zu ermächtigende Arzt keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angaben und Unterlagen vornehmen, kann keine Ermächtigung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

Weitere Informationen zur Ermächtigung von Ärzten und zur Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen finden sich in der Richtlinie *Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte*[44].

A.2.6.9 Sachverständige (§ 66 StrlSchV)

Nach § 66 StrlSchV bestimmt die zuständige Behörde Sachverständige für folgende Aufgaben:

- Überprüfung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungsvorrichtungen sowie Geräte für die Gammaradiographie auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz (ausgenommen die in § 12 Abs. 1 und § 12a StrlSchV genannten Anlagen)
  - die Prüfbefunde sind der zuständigen Behörde vorzulegen
- Überprüfung der Umhüllung umschlossener radioaktiver Stoffe
  - auf Unversehrtheit und Dichtheit, wenn dies von der Behörde festgelegt wurde (ausgenommen radioaktive Abfälle; § 66 Abs. 4 StrlSchV)
  - auf Dichtheit vor einer Weiterverwendung, falls die Umhüllung oder die Vorrichtung in der sie eingefügt ist mechanisch beschädigt oder korrodiert ist (§ 66 Abs. 5 StrlSchV)
  - die Prüfbefunde sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen

[44] RS-Handbuch Nr. 3-19 (vgl. auch Anhang A.2.10.1 bzw. A.2.10.2)

- festgestellte Undichtigkeiten oder Mängel sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen

Die Prüfintervalle sind teilweise nicht fest vorgeschrieben, sondern unterliegen einem begrenzten Entscheidungsrahmen der zuständigen Behörde. So sind grundlegend die Überprüfungen eines Sachverständigen in Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Bestrahlungsvorrichtungen sowie Geräte für die Gammaradiographie zwischen den Wartungen angesetzt, die jährlich mindestens einmal stattfinden müssen. Diese jährliche Frist der Überprüfung kann von der zuständigen Behörde jedoch bis auf drei Jahre verlängert werden, wenn es sich um eine der folgenden Vorrichtungen handelt:

- Bestrahlungsvorrichtungen, die bei der Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde am Menschen verwendet werden und deren Aktivität 10^{14} Bq nicht überschreitet.
- Bestrahlungsvorrichtungen, die zur Blut- oder zur Produktbestrahlung verwendet werden und deren Aktivität 10^{14} Bq nicht überschreitet
- Geräte für die Gammaradiographie

Die Verfahren und der Umfang der Überprüfungen nach § 66 StrlSchV sind im RS-Handbuch Nr. 3-24, 3-89 und Nr. 3-103 beschrieben. Eine Liste der anerkannten Sachverständigen nach § 66 StrlSchV ist hier zu finden.

A.2.6.9.1 Bestimmung von Sachverständigen (§ 66 StrlSchV)

In der Regel erfolgt die Bestimmung zum Sachverständigen nach § 66 StrlSchV auf Antrag bei den zuständigen Behörden. Dabei kann die Bestimmung sowohl für Einzelpersonen als auch für Sachverständigenorganisationen beantragt werden.

Nach **Eingang des Antrages** ist zu **prüfen, ob die Anforderungen an den Sachverständigen erfüllt sind**. Anforderungen hinsichtlich:

- Ausbildung
- Berufserfahrung
- Eignung

- Einweisung in die Sachverständigentätigkeit
- Umfang seiner Prüftätigkeit
- sonstige Voraussetzungen und Pflichten, z.B.
    - messtechnische Ausstattung
    - Zuverlässigkeit
    - Unparteilichkeit
    - Unabhängigkeit

können nach § 66 Abs. 1 StrlSchV von der Behörde festgelegt werden.

Zur **Prüfung** der genannten Anforderungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.18 aufgelisteten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Angaben und Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Behörde. Insbesondere können bei Verlängerungsanträgen zu erteilten Bestimmungen weniger Angaben und Unterlagen verlangt werden.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden.

Die Bestimmung zum Sachverständigen kann als rechtsmittelfähiger Bescheid erfolgen, verbunden mit Auflagen und unter dem Vorbehalt des Widerrufs sowie die Änderung und Ergänzung von Auflagen und einer Befristung. Ein **Bestimmungsschreiben** enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- Angaben zum behördlich bestimmten Sachverständigen
- das Aktenzeichen
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung

- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Bestimmung sind

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde genannt werden. Weiterhin können von der zuständigen Behörde anzeigepflichtige Änderungen für bereits anerkannte Sachverständige definiert werden, aber auch Änderungen, für die ein neues Anerkennungsverfahren notwendig ist.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Bestimmung nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angeben und Unterlagen vornehmen, kann keine Bestimmung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.6.9.2 Aufsicht über bestimmte Sachverständige (§ 66 StrlSchV)

Da Sachverständige in der Regel eine Genehmigung nach § 15 StrlSchV besitzen, ist es sinnvoll die Aufsicht über beide Zulassungstatbestände zu verbinden.

Im Rahmen der Aufsicht über bestimmte Sachverständige kann es sinnvoll sein insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Umfang seiner Prüftätigkeit
- technische Ausstattung
- Aktualität der persönlichen Angaben
- Aktualisierung der Fachkunde

A.2.6.10 Fund radioaktiver Stoffe (§ 71 Abs. 2 StrlSchV)

Nach §71 StrlSchV ist die zuständige atomrechtliche Aufsichtsbehörde oder die für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten, wenn

1. ein radioaktiver Stoff gefunden wird

2. jemand ohne seinen Willen die tatsächliche Gewalt über radioaktive Stoffe erlangt

3. jemand die tatsächliche Gewalt über radioaktive Stoffe erlangt hat, ohne zu wissen, dass diese Stoffe radioaktiv sind.

Dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Aktivität der radioaktiven Stoffe die Freigrenzen (Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 oder 3 StrlSchV) überschreitet. Dieser Nachweis erfolgt in der Regel durch eine Messung.

Sollte eine hochradioaktiven Strahlenquelle gefunden werden, hat die zuständige Behörde dies, unter Bezugnahme der Nummer 10 des Standarderfassungsblatts der Anlage XV StrlSchV, dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen beim BfS in elektronischer Form unverzüglich, spätestens an dem auf die Kenntnisnahme folgenden zweiten Werktag mitzuteilen.

Die Meldung eines Fundes bei der zuständigen Behörde erfordert eine möglichst schnelle Reaktion. Hier sind ggf. Maßnahmen anzuordnen und (normalerweise vor Ort) mit den Beteiligten abzustimmen. Die genauen Verfahrensweisen hierbei (z. B. Meldewege, Zuständigkeiten, Verfügbarkeit von Experten, Abstimmung mit weiteren Behörden, zur Verfügung stehende Ausrüstung) weisen länderspezifische Unterschiede auf und können somit im Länderteil dieses Handbuches behandelt werden.

Ob ein Vor-Ort-Einsatz unverzüglich notwendig ist liegt im Ermessen der Behörde und kann ggf. anhand von Erfahrungswerten abgeschätzt werden. Beispielsweise passiert es relativ häufig, dass in einer Abfallbeseitigungsanlage ein radiologischer Alarm ausgelöst wird. Hier kann es von Bedeutung sein, ob der Betreiber der Anlage mit der Thematik vertraut ist, ggf. eine Vorbewertung des Ereignisses vorgenommen hat und über einen ausgewiesenen Ort auf dem Anlagengelände verfügt wo die Funde übergangsweise sicher gelagert werden können. In der Regel erfolgt hier die Sicherstellung nicht durch die zuständige Behörde.

Kommt es zu einem Vor-Ort-Einsatz, sind folgende Aufgaben der Strahlenschutzfachkraft möglich:

- eventuelle Übernahme der Einsatzleitung
- Bewertung der radiologischen Situation

- Durchführung von Strahlungsmessungen
- Strahlenschutzmaßnahmen
    - Absperrungen einrichten
    - Evakuierung oder Warnung der Bevölkerung
- Anordnung von Maßnahmen gegen die Verschleppung von Kontaminationen
    - Berücksichtigung von Ausbreitungswegen über Luft und Wasser
- Einhaltung radiologischer Standards durch alle Einsatzkräfte
- Anordnung von Maßnahmen (genehmigungsfrei nach § 71 Abs. 4 StrlSchV)
    - Untersuchung, Bergung und weitere Behandlung radioaktiver Stoffe
    - ggf. Trennung der radioaktiven Stoffe von anderen vorliegenden Materialien
    - ggf. (Abkling-)Lagerung vor Ort
    - ggf. Beförderung (vgl. auch Abschnitt A.2.4.6) zur Landessammelstelle
        - nach geltenden Gefahrgutvorschriften, falls die Informationen über die Fundsache hierzu ausreichen und geeignete Verpackungen vorhanden sind
        - ggf. Notfallbeförderung (nach 1.1.3.1. e) ADR), wobei möglichst alle relevanten Gefahrgutvorschriften zu befolgen sind
- Entlassung ggf. kontaminierter Personen oder Gegenstände vom Ort des Zwischenfalls
- Freigabe des Orts des Zwischenfalls
    - Messung und Entscheidung
    - bei Bedarf förmliche Freigabe nach § 29 StrlSchV

Um eine radiologische und rechtliche Bewertung durchzuführen, können die zuständigen Behörden sowohl auf interne Prozeduren zur Bewertung zurückgreifen, als auch externe Bewertungen durch Gutachter beauftragen.

Der detaillierte Umgang mit den entstandenen Kosten in Zusammenhang mit dem Fund ist länderspezifisch und kann somit im Länderteil dieses Handbuchs behandelt werden.

A.2.6.11 Radioaktive Abfälle (§§ 72 bis 79 StrlSchV)

In §§ 72 bis 79 StrlSchV werden Regelungen für radioaktive Abfälle getroffen, die unter anderem aus Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem Umgang mit radioaktiven Stoffen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a StrlSchV) oder mit einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe d StrlSchV) stammen. Ergänzungen hierzu befinden sich auch im RS-Handbuch Nr. 3-60.

Mit diesen Regelungen sind für denjenigen, der diese Tätigkeiten plant oder ausübt, in §§ 72 ff. StrlSchV diverse Mitteilungs-, Dokumentations- und Nachweispflichten definiert:

- der erwartete jährliche Anfall von radioaktiven Abfällen ist abzuschätzen und der Behörde unter Angabe des geplanten Verbleibs mitzuteilen
- den Verbleib radioaktiver Abfälle ist jährlich nachzuweisen
- die radioaktiven Abfälle nach Anlage X Teil A und B StrlSchV sind in einem elektronischen Buchführungssystem zu erfassen und bei Änderungen zu aktualisieren
    - das Buchführungssystem bedarf der Zustimmung der zuständigen Behörde
    - auf Anfrage der zuständigen Behörde müssen die erfassten Angaben unverzüglich bereitgestellt werden können
    - die Angaben im Buchführungssystem sind nach Ablieferung der jeweiligen radioaktiven Abfälle an die Landessammelstelle oder an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung für mindestens ein Jahr bereitzuhalten
- die Abgabe von radioaktiven Abfällen zur Beförderung ist der zuständigen Behörde mindestens fünf Arbeitstage vor Beginn der Beförderung mitzuteilen
    - in die Mitteilung sind die Angaben nach Anlage X Teil C StrlSchV aufzunehmen
    - dies gilt entsprechend auch für den Empfänger, falls die für ihn zuständige Behörde mit der für den Abgebenden zuständigen Behörde nicht identisch ist
    - ein Abdruck der Mitteilung ist dem Empfänger zuzusenden
    - kann der Beförderungstermin in der Meldung nicht verbindlich genannt werden, ist dieser mindestens zwei Arbeitstage vor dem Beginn der Beförderung nachzumelden

Des Weiteren bestehen folgende technischen und organisatorischen Anforderungen:

- die radioaktiven Abfälle sind vor deren Ablieferung ordnungsgemäß zu behandeln und zu verpacken
    - die zuständige Behörde oder eine von ihr bestimmte Stelle kann die Art der Behandlung und Verpackung anordnen und einen Nachweis über die Einhaltung dieser Anordnung verlangen
    - bei der Behandlung und Verpackung radioaktiver Abfälle zur Herstellung endlagerfähiger Abfallgebinde sind Verfahren anzuwenden, deren Anwendung das BfS zugestimmt hat
    - die Anforderungen an die Abfallgebinde sind abhängig vom jeweiligen Endlager und den entsprechenden Dokumenten zu den Endlagerbedingungen zu entnehmen (siehe beispielsweise die Endlagerbedingungen Konrad, in denen unter anderem die Anforderungen an die Ortsdosisleistung, Oberflächenkontamination und drucklose Anlieferung definiert sind)
    - Abfallbehälter oder sonstige Einheiten sind mit einer Kennzeichnung nach Anlage X Teil B StrlSchV zu versehen
- vor der Abgabe von radioaktiven Abfällen ist eine schriftliche Erklärung des Empfängers über dessen Annahmebereitschaft einzuholen wobei dem Empfänger die Angaben zur Erfassung der Abfälle zu überlassen sind

Außerdem sind in § 75 Abs. 3 StrlSchV weitere Anforderungen an den Empfänger der radioaktiven Abfälle definiert:

- der erhaltene Abdruck der Mitteilung nach Anlage X Teil C StrlSchV ist unverzüglich auf Unstimmigkeiten zwischen den Angaben und dem beförderten Gut zu prüfen und Unstimmigkeiten der für ihn zuständigen Behörde mitzuteilen
- der Abgebende ist unverzüglich schriftlich über die Annahme der radioaktiven Abfälle zu unterrichten
- die erforderlichen Angaben über die radioaktiven Abfälle sind in sein Buchführungssystem zu übernehmen

Weitere Regelungen für die Beförderung radioaktiver Abfälle befinden sich in der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung (AtAV).

Nach § 9a AtG haben die Länder **Landessammelstellen** für die Zwischenlagerung der in ihrem Gebiet angefallenen radioaktiven Abfälle einzurichten und der Bund hat Anlagen zur **Sicherstellung und zur Endlagerung** radioaktiver Abfälle einzurichten. Insofern radioaktive Abfälle aus einem Umgang nach § 7 Abs. 1 StrlSchV oder aus einem genehmigungsbedürftigen Betrieb von Anlagen zur Erzeugung von ionisierender Strahlen stammen, sind sie an eine Landessammelstelle abzuliefern. Dabei sind die Annahmebedingungen der jeweiligen Landessammelstelle zu berücksichtigen, die zu Einschränkungen (z.B. keine Annahme flüssiger Abfälle) führen können. Alternativ lässt § 76 StrlSchV mit behördlicher Zulassung zu, dass die Ablieferungspflicht an die zuständige Landessammelstelle durch die Ablieferung an eine Bundesanlage ersetzt wird und umgekehrt. Wird bezüglich des Zustands oder der Verpackung des Abfalls keine Einigung zwischen Ablieferungspflichtigen und Landessammelstelle erzielt, entscheidet die für den Ablieferungspflichtigen zuständige Aufsichtsbehörde nach § 74 Abs. 1 StrlSchV ggf. per Anordnung. Generell werden Kosten für den Ablieferungspflichtigen von der Landessammelstelle erhoben. Nach § 76 StrlSchV führt die Landessammelstelle die bei ihr zwischengelagerten radioaktiven Abfälle grundsätzlich an eine Anlage des Bundes zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle ab, sobald diese in Betrieb genommen wurde.

Die Ablieferungspflicht bezieht sich nicht auf radioaktive Abfälle, soweit deren anderweitige Beseitigung oder Abgabe im Einzelfall oder für einzelne Abfallarten im Einvernehmen mit der für den Empfänger der radioaktiven Abfälle zuständigen Behörde angeordnet oder genehmigt worden ist (§ 77 StrlSchV). Sie ruht, solange über einen Antrag auf Freigabe nach § 29 StrlSchV (vgl. Abschnitt A.2.6.2) noch nicht entschieden oder eine anderweitige Zwischenlagerung der radioaktiven Abfälle angeordnet oder genehmigt ist. Der Antrag auf Ausnahme von der Ablieferungspflicht nach § 77 StrlSchV kann entweder im Genehmigungsverfahren nach § 7 StrlSchV bzw. § 11 StrlSchV (vgl. Abschnitte A.2.4.1.1 bzw. A.2.4.3.1) oder auch unabhängig hiervon erfolgen.

Die Beseitigung von radioaktiven Abfällen aus genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten durch Verdünnung oder Aufteilung in Freigrenzenmengen ohne Genehmigung ist nach § 79 StrlSchV verboten.

Die Überprüfung der oben genannten Voraussetzungen erfolgt im Rahmen des Genehmigungs- bzw. Aufsicht über den Umgang mit radioaktiven Stoffen (vgl. Abschnitt A.2.4.1) oder den Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen (vgl. Abschnitte A.2.4.3 bzw. A.2.4.4). Die Bearbeitung der eingehenden Mitteilungen ist allgemein in Abschnitt A.2.2.3 dargestellt.

A.2.6.12 Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung (§ 83 Abs. 1 bis 4 StrlSchV)

Zum Schutz der Patienten übernehmen ärztliche Stellen Aufgaben der Qualitätssicherung und die damit verbundenen Qualitätskontrollen im Rahmen der Anwendung ionisierender Strahlen und radioaktiver Stoffe. Die Qualitätssicherung schließt alle Anwendungen von ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen am Menschen, auch solche außerhalb der Heilkunde, ein. Sie erfasst somit insbesondere auch Anwendungen im Rahmen der medizinischen Forschung nach § 23 StrlSchV. Diesbezüglich üben ärztliche Stellen Prüf- und Beratungstätigkeiten hinsichtlich der Rechtfertigung und Optimierung von Anwendungen aus. Diese umfassen insbesondere (vgl. RS Handbuch Nr. 3-84; vgl. auch Anhang A.2.10):

- Beratung des SSV im Auftrag der zuständigen Behörde hinsichtlich Optimierungsmaßnahmen
- regelmäßige Überprüfungen des SSV hinsichtlich
    - Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft (insb. rechtfertigende Indikation)
    - Beachtung diagnostischer Referenzwerte
    - Bewertung der Erfüllung von Anforderungen und Standards sowie der Einhaltung von Richtlinien in der klinischen Praxis
    - Aufzeichnungen über die Strahlenanwendung am Menschen
    - verwendete Bilddarstellungs-, Bildbearbeitungs- und Auswertemethoden (inkl. der zugehörigen Dokumentation)
    - Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen, die dem SSV unterbreitet wurden

    - Qualitätssicherung von strahlentherapeutischen und nuklearmedizinischen Systemen sowie Verfahren
- Mittlerfunktion zwischen dem SSV und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde

Des Weiteren bestehen diverse Mitteilungspflichten der ärztlichen Stellen an die Behörde:

- unverzügliche Mitteilung in Fällen, in denen die ärztliche Stelle aufsichtliche Maßnahmen für notwendig hält
- wiederholte Anwendungen mit nicht nachvollziehbarer oder fehlender rechtfertigender Indikation
- Feststellung von beständigen, ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte
- Nichtbeachtung der Vorschläge der ärztlichen Stelle zur Optimierung der Strahlenanwendung
- nicht vollständige, nicht ordnungsgemäße Vorlage oder Nichtvorlage von angeforderten Unterlagen
- Abweichung von den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft
- jährliche Berichterstattung (spätestens bis zum 31. März des folgenden Jahres)
    - Zusammenfassung der Ergebnisse der Überprüfungen
    - Mängelschwerpunkte und Beschreibung schwerwiegender Mängel
    - Zusammenstellung der von den ärztlichen Stellen erfassten Expositionswerte, die das BfS für die Erstellung der diagnostischen Referenzwerte verwenden kann
    - ggf. weitere, von der Behörde verlangte, Berichte

Wenn notwendig kann die fachliche Leitung der ärztlichen Stelle in Abstimmung mit der zuständigen Behörde qualifizierte Personen zur Beratung und Unterstützung ihrer Überprüfungen hinzuziehen. Für die entstehenden Aufwendungen sind Regelungen in Zusammenarbeit mit der Behörde zu treffen.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben ist die ärztliche Stelle insbesondere berechtigt von der zu prüfenden Institution folgende Angaben und Unterlagen zu verlangen:

- Angaben zu der verabreichten Aktivität und Dosis
- Angaben zu den Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, den Bestrahlungsvorrichtungen oder sonstigen verwendeten Geräten oder Ausrüstungen
- Angaben zur rechtfertigenden Indikation
- eine schriftliche Begründung der Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte nach § 81 Abs. 2 Satz 2 StrlSchV

Ärztliche Stellen sind jedoch nicht dazu befugt eigenständig aufsichtliche Anordnungen zu treffen.

Die konkrete Ausgestaltung der Aufgaben und Befugnisse der ärztlichen Stellen erfolgt durch die zuständige Behörde.

Im Falle von Mitteilungen, die auf Unregelmäßigkeiten in einem zu überwachenden Betrieb hindeuten, entscheidet die für diesen Betrieb zuständige Behörde über weitere Maßnahmen (beispielsweise über die Notwendigkeit einer Aufsichtstätigkeit (vgl. auch Kapitel A.2.3).

A.2.6.12.1 Bestimmung von ärztlichen Stellen

Die zuständige Behörde bestimmt die Trägerorganisation einer ärztlichen Stelle und überträgt dieser dabei die Aufgaben nach § 83 StrlSchV. Die Bestimmung der fachlichen Leitung einer ärztlichen Stelle sowie die Regelung zu deren Stellvertretung erfolgt im Einvernehmen zwischen der zuständigen Behörde und dem Träger. Die Berufung von Mitgliedern der ärztlichen Stelle erfolgt durch den Träger mit Zustimmung der zuständigen Behörde. Werden fachlich qualifizierte Personen als ehrenamtliche Mitglieder berufen, bestimmt die zuständige Behörde die Dauer der Berufung. Eine Berufung sollte den Zeitraum von fünf Jahren nicht überschreiten, erneute Berufungen sind jedoch möglich.

Bei der Bestimmung von ärztlichen Stellen und der Festlegung ihrer Zuständigkeiten kann eine Differenzierung in die Anwendungsbereiche Strahlenbehandlung und Nuklearmedizin zweckmäßig sein. Um eine Gleichbehandlung aller Anwender zu gewährleisten, soll darüber hinaus

die Zuständigkeit einer ärztlichen Stelle jedoch nicht weiter unterteilt werden, etwa nach stationärer und ambulanter Versorgung oder kassenärztlicher und privatärztlicher Versorgung (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-84).

Aus den in Abschnitt A.2.6.12 dargestellten Aufgaben einer ärztlichen Stelle ergeben sich diverse Anforderungen:

- fachliche Unabhängigkeit
- Erfüllung personeller und technischer Anforderungen zur Erfüllung der fachlichen und organisatorischen Aufgaben
- geeignetes Qualitätsmanagement
    - in Abstimmung mit der Behörde
    - Dokumentation in Form von Verfahrensanweisungen zur Standardisierung der relevanten Abläufe und Prozesse, Vereinbarungen, Geschäftsordnungen oder Qualitätsmanagementsystem nach nationalen oder internationalen Normen
    - Mitwirkung der ärztlichen Stellen an den Sitzungen eines bundesweiten Erfahrungsaustauschs
- transparente Verfahrensabläufe und Grundlagen der Qualitätsbewertung
- ärztliche Schweigepflicht in Hinblick auf patientenbezogene Daten
    - dies gilt auch für ggf. zur Beratung und Unterstützung der Überprüfung hinzugezogene Personen
- Zusammenarbeit der ärztlichen Stellen mit den qualitätsprüfenden Stellen nach Sozialgesetzbuch Buch V (SGB V) Kapitel 4 Abschnitt 9
    - Art und Umfang der Zusammenarbeit werden mit der zuständigen Behörde abgestimmt
- Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen Stellen wenn Überschneidungen der Zuständigkeit bestehen
- die mit den Prüfungen beauftragten Mitglieder einer ärztlichen Stelle
    - besitzen die erforderliche, regelmäßig aktualisierte Fachkunde im Strahlenschutz

- eine ausreichende praktische Erfahrung auf dem entsprechenden Fachgebiet
- sind mit dem Stand von Wissenschaft und Technik, sowie der medizinischen Wissenschaften vertraut

Die zuständige Behörde kann hierbei Anforderungen zu organisatorischen Aspekten und zu einer angemessenen Aufbewahrungsdauer prüfungsbezogener Unterlagen (z. B. 10 Jahre) an die ärztlichen Stelle stellen.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.19 aufgelisteten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Behörde.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit der zu bestimmenden ärztlichen Stelle geklärt werden.

Sind die Anforderungen erfüllt, kann eine **Bestimmung der ärztlichen Stelle** erfolgen. Zu Details bei der Vorgehensweise bei der Bestimmung gibt es keine bundeseinheitlichen Vorgaben. In jedem Fall sollten jedoch Vereinbarungen zwischen der ärztlichen Stelle und der Behörde vertraglich festgehalten werden. Diese Vereinbarungen können Festlegungen zu folgenden Themen beinhalten:

- genaue Bezeichnung der ärztlichen Stelle
- Zuständigkeit
- fachliche Unabhängigkeit
- Aufgaben und Befugnisse
- personelle Ausstattung und Benennung der Mitglieder (insb. Der Leitung und der stellvertretenden Leitung)
    - ggf. Befristung der Benennungen
    - Voraussetzungen für die Benennung
    - Gründe für Abberufungen

- Qualitätsmanagementsystem
- Prüftätigkeit (Art, Inhalt und Frequenz)
- Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen Stellen wenn Überschneidungen der Zuständigkeit bestehen
- Art und Umfang der Zusammenarbeit mit den qualitätsprüfenden Stellen nach SGB V Kapitel 4 Abschnitt 9 (inkl. Festlegungen zum Austausch von Daten und Prüfergebnissen)
- Zusammenarbeit mit zur Beratung und Unterstützung bei Überprüfungen hinzugezogene Personen
- Mitteilungspflichten an die Behörde
- Geltendmachung von Kosten oder Erhebung von Entgelten
- ggf. Befristung der Vereinbarung

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Bestimmung nicht erfüllt sind und sollte die ärztliche Stelle keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angaben und Unterlagen vornehmen, kann keine Bestimmung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.6.12.2 Aufsicht über ärztliche Stellen

Im Rahmen der Aufsicht führt die zuständige Behörde in regelmäßigen Abständen Dienstbesprechungen mit der ärztlichen Stelle durch, in denen u. a. über wesentliche Inhalte des Erfahrungsaustauschs oder aus den Beratungsgremien der zuständigen Landesbehörden berichtet wird. Darüber hinaus ist eine direkte Kontaktaufnahme zwischen ärztlicher Stelle und der zuständigen Behörde zur fachlichen Abstimmung möglich.

Im Rahmen der Aufsicht über bestimmte ärztliche Stellen kann es sinnvoll sein insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Betriebsvorschriften
- Qualitätssicherungsmaßnahmen

- technische Ausstattung
- Mitteilungspflichten
- Dokumentationspflichten

Mitglieder einer ärztlichen Stelle können in fachlich begründeten Fällen oder bei unzureichender Mitarbeit mit Zustimmung der zuständigen Behörde von der Tätigkeit in der ärztlichen Stelle ausgeschlossen werden.

A.2.6.13 Überwachungsbedürftige Rückstände (§§ 97 bis 99 StrlSchV)

Der Begriff *Rückstände* ist im § 3 Nr. 27 StrlSchV definiert als Materialien, die in den in Anlage XII Teil A StrlSchV (Liste der zu berücksichtigenden Rückstände) genannten industriellen und bergbaulichen Prozesse anfallen und die dort genannten Voraussetzungen erfüllen. Nicht überwachungsbedürftig im Sinne des § 97 StrSchV sind diese Rückstände, wenn sichergestellt ist, dass bei ihrer Beseitigung oder Verwertung die Überwachungsgrenzen in Anlage XII Teil B StrlSchV und die dort genannten Beseitigungs- oder Verwertungswege eingehalten werden. Zum Nachweis der Einhaltung der Überwachungsgrenzen ist eine Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität der Rückstände erforderlich. Hierzu empfiehlt die SSK Grundsätze und Methoden zur Berücksichtigung von statistischen Unsicherheiten für die Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität von Rückständen (SSK-Empfehlung Heft 46).

Kann durch Arbeiten mit Materialien, die im Inland oder im Ausland angefallen und die keine Rückstände im Sinne der Anlage XII Teil A StrlSchV sind oder durch die Ausübung von Arbeiten, bei denen solche Materialien anfallen, die Strahlenexposition von Einzelpersonen der Bevölkerung so erheblich erhöht werden, dass Strahlenschutzmaßnahmen notwendig sind, trifft die zuständige Behörde nach § 102 StrlSchV die erforderlichen Anordnungen. Sie kann insbesondere anordnen,

- dass bestimmte Schutzmaßnahmen zu ergreifen sind
- dass die Materialien bei einer von ihr zu bestimmenden Stelle aufzubewahren oder zu verwahren sind
- dass und in welcher Weise die Materialien zu beseitigen sind

- dass derjenige, der Materialien angenommen hat, die im Ausland angefallen und ins Inland verbracht worden sind, diese an den ursprünglichen Besitzer im Versandstaat zurückführt

Wenn wegen der Art und spezifischen Aktivität der Rückstände eine Entlassung aus der Überwachung nicht möglich ist sind der zuständigen Behörde nach § 99 StrlSchV innerhalb eines Monats Art, Masse und spezifische Aktivität der überwachungsbedürftigen Rückstände sowie eine geplante Beseitigung oder Verwertung dieser Rückstände oder die Abgabe zu diesem Zweck anzuzeigen (vgl. Abschnitt A.2.4.11).

Die Entlassung von Rückständen aus der Überwachung bedarf eines Bescheides der zuständigen Behörde. Dies gilt auch für die Verbringung von im Ausland angefallenen überwachungsbedürftigen Rückständen.

A.2.6.13.1 Verfahren zur Entlassung von Rückständen

Nach § 98 StrlSchV entlässt die zuständige Behörde auf Antrag überwachungsbedürftige Rückstände, im Zusammenhang mit Arbeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen, aus der Überwachung. Vor der Stellung dieses Antrages kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen.

Nach **Eingang des Antrages** ist zu **prüfen, ob die im Folgenden beschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind**.

Zum Schutz der Bevölkerung vor Strahlenexpositionen hat derjenige, der in eigener Verantwortung Arbeiten ausübt oder ausüben lässt, bei denen überwachungsbedürftige Rückstände anfallen Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung zu ergreifen. Maßstab hierfür ist, dass als Richtwert hinsichtlich der durch die Beseitigung oder Verwertung bedingten Strahlenexposition von Einzelpersonen der Bevölkerung eine effektive Dosis von 1 mSv im Kalenderjahr nicht überschritten wird. Insbesondere hat diejenige Person dafür zu sorgen, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Rückstände dürfen vor der beabsichtigten Beseitigung oder Verwertung nicht mit anderen Materialien vermischt oder verdünnt werden, um die Überwachungsgrenzen einzuhalten

- Rückstände sind vor ihrer Beseitigung oder Verwertung gegen Abhandenkommen und vor dem Zugriff durch Unbefugte zu sichern
- Rückstände dürfen an andere Personen nur zum Zwecke der Beseitigung oder Verwertung abgegeben werden
    - es dürfen keine Bedenken gegen die abfallrechtliche Zulässigkeit des vorgesehenen Verwertungs- oder Beseitigungsweges und seine Einhaltung bestehen
    - es ist eine Annahmeerklärung des Verwerters oder Beseitigers einzuholen
    - der für die Verwertungs- und Beseitigungsanlage nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz zuständigen Behörde ist gleichzeitig eine Kopie einer Annahmeerklärung zuzuleiten und dies der zuständigen Behörde nachzuweisen
        - diese Behörde kann von der zuständigen Behörde innerhalb einer Frist von 30 Kalendertagen nach Zugang der Kopie verlangen, dass Einvernehmen hinsichtlich der Anforderungen an den Verwertungs- oder Beseitigungsweg hergestellt wird
- die grenzüberschreitende Verbringung von Rückständen ins Inland zur Beseitigung ist verboten
- Nachweis der Einhaltung der Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B StrlSchV auf Verlangen der Behörde
    - die Behörde kann hierfür technische Verfahren, Messverfahren und sonstige Anforderungen festlegen
    - ggf. sind Sachverständige hinzuzuziehen
- die Strahlenexpositionen bei Rückständen sind nach folgenden Grundsätzen zu ermitteln (vgl. Anlage XII Teil D StrlSchV):
    - es sind realistische Expositionspfade und Expositionsannahmen zu verwenden
        - soweit dabei die Expositionspfade nach Anlage VII Teil A StrlSchV Berücksichtigung finden, sind die Annahmen der Anlage VII Teil B Tabelle 1 Spalte 1 bis 7 und Tabelle 2 StrlSchV zugrunde zu legen
    - im Falle der Verwertung von Rückständen sind alle Expositionen einzubeziehen, die auf dem vorgesehenen Verwertungsweg auftreten können

- im Falle der Beseitigung von Rückständen sind alle Expositionen einzubeziehen, die auf dem vorgesehenen Beseitigungsweg durch eine Behandlung, Lagerung und Ablagerung der Rückstände auftreten können
- bei Grundstücken, die durch Rückstände verunreinigt sind, sind alle Expositionen einzubeziehen, die bei realistischen Nutzungsannahmen unter Berücksichtigung der natürlichen Standortverhältnisse auftreten können

Sollen die Rückstände gemeinsam mit anderen Rückständen oder mit Abfällen deponiert werden, so kann davon ausgegangen werden, dass der erforderliche Schutz der Bevölkerung vor Strahlenexpositionen sichergestellt ist, wenn die in Anlage XII Teil C StrlSchV genannten Anforderungen erfüllt sind.

Bei der Verbringung von im Ausland angefallenen Rückständen ins Inland muss zuvor gegenüber der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass die Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B StrlSchV eingehalten werden oder dass die Voraussetzungen der Entlassung aus der Überwachung zum Zwecke einer bestimmten Verwertung vorliegen. Zum Nachweis der Einhaltung der Überwachungsgrenzen ist eine Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität der Rückstände erforderlich (vgl. hierzu auch SSK-Empfehlung Heft 46).

Zur Prüfung der genannten Anforderungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.20 aufgelisteten Angaben und Unterlagen verlangt werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, ist ein **Bescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides

- den Antragsteller
- das Aktenzeichen/die Bescheidnummer
- das Datum des Antrags
- die Art der entlassenen Rückstände
- Angaben zur Entsorgung bzw. Verwertung der Rückstände
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- eine Begründung (nur erforderlich wenn belastende Auflagen enthalten sind)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil des Bescheides sind

Mögliche Auflagen, die in diesem Bescheid formuliert werden, können beispielsweise folgendes behandeln:

- Kenntnisnahme des Bescheides
- Buchführungspflichten
- Mitteilungspflichten
- Vorgaben zur Entsorgung bzw. Verwertung der Rückstände

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise ein Verweis auf das Abfallrecht erfolgen.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen zur Entlassung der Rückstände nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Antrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Entlassungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.7 Sonstige Aufgaben der Vollzugsbehörden nach RöV

Neben der Bearbeitung von Genehmigungen und Anzeigen sowie die Aufsicht hierüber sind in der RöV weitere Tatbestände definiert, die durch die Vollzugsbehörden bearbeitet werden müssen. Diese Tatbestände bedingen z. T. ein dem Genehmigungs- und Anzeigeverfahren ähnliches Zulassungsverfahren und zusätzlich oder auch ausschließlich eine Überwachung durch die Vollzugsbehörde.

Die folgenden Abschnitte behandeln Verfahrensbeschreibungen für diese Tatbestände auf allgemeinem Niveau. Insbesondere werden spezifische Vorschriften dargestellt und auf die hierauf basierenden Aufgaben der Vollzugsbehörden eingegangen. Weitere, detaillierte länderspezifische Vorgehensweisen können im Länderteil dieses Handbuchs beschrieben werden.

A.2.7.1 Sachverständige (§ 4a RöV)

Nach § 4a RöV bestimmt die zuständige Behörde Sachverständige für folgende Aufgaben:

- Technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen einschließlich der Erteilung der Bescheinigung, in der
    - die Röntgeneinrichtung und der vorgesehene Betrieb beschrieben sind,
    - festgestellt ist, dass der Röntgenstrahler bauartzugelassen oder die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht ist,
    - festgestellt ist, dass für den vorgesehenen Betrieb die Anforderungen nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV erfüllt sind,
    - festgestellt ist, dass bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a und b RöV sowie § 16 Abs. 2 Satz 1 RöV erfüllt sind.
- Prüfung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern in Zeitabständen von längstens 5 Jahren nach dem Stand der Technik insbesondere in Bezug auf sicherheitstechnische Funktionen, Sicherheit und Strahlenschutz. Dabei ist eine Durchschrift des anzufertigenden Prüfberichts den zuständigen Stellen unverzüglich zu übersenden.

Die Verfahren und der Umfang der Überprüfungen nach § 4a RöV sind in der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) im RS-Handbuch Nr. 3-78 beschrieben. Eine Liste der anerkannten Sachverständigen nach § 4a RöV ist hier zu finden.

A.2.7.1.1 Bestimmung von Sachverständigen

In der Regel erfolgt die Bestimmung zum Sachverständigen nach § 4a RöV auf Antrag bei den zuständigen Behörden. Dabei kann die Bestimmung sowohl für Einzelpersonen als auch für Sachverständigenorganisationen beantragt werden.

Nach **Eingang des Antrages** ist zu **prüfen, ob die Anforderungen an den Sachverständigen erfüllt sind**. Anforderungen hinsichtlich:

- Ausbildung,
- Berufserfahrung,
- Eignung,
- Einweisung in die Sachverständigentätigkeit,
- Umfang seiner Prüftätigkeit,
- sonstige Voraussetzungen und Pflichten, z. B.
    - messtechnische Ausstattung,
    - Zuverlässigkeit,
    - Unparteilichkeit,
- Unabhängigkeit von Personen, die an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern beteiligt sind,

können nach § 4a Abs. 1 RöV von der Behörde festgelegt werden. Anforderungen an Ausbildung, Fachkunde (Berufserfahrung und Eignung), Einweisung in die Sachverständigentätigkeit sowie Anforderungen an den Erhalt der Bestimmung sind in Kapitel 7 der *Fachkunderichtlinie Technik nach RöV* (RS-Handbuch Nr. 3-77, vgl. auch Anhang A.2.10.2) näher erläutert.

Zur **Prüfung** der genannten Anforderungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.21 aufgelisteten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Angaben und Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Behörde. Insbesondere können bei Verlängerungsanträgen zu erteilten Bestimmungen weniger Angaben und Unterlagen verlangt werden.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden.

Die Bestimmung zum Sachverständigen kann als rechtsmittelfähiger Bescheid erfolgen, verbunden mit Auflagen und unter dem Vorbehalt des Widerrufs sowie die Änderung und Ergänzung von Auflagen und einer Befristung. Ein **Bestimmungsschreiben** enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- Angaben zum behördlich bestimmten Sachverständigen
- das Aktenzeichen
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Bestimmung sind
- ggf. eine Befristung

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise die zuständige Aufsichtsbehörde genannt werden. Weiterhin können von der zuständigen Behörde anzeigepflichtige Änderungen für bereits anerkannte Sachverständige definiert werden, aber auch Änderungen, für die ein neues Anerkennungsverfahren notwendig ist.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Bestimmung nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angaben und Unterlagen vornehmen, kann keine Bestimmung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.7.1.2 Aufsicht über bestimmte Sachverständige (§ 4a RöV)

Im Rahmen der Aufsicht über bestimmte Sachverständige kann es sinnvoll sein insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- Umfang seiner Prüftätigkeit
- Aktualität der persönlichen Angaben
- Ausbildung (Aktualisierung der Fachkunde, Unterweisung)
- Verfügbarkeit des Textes der RöV (§ 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4)
- Geeignete Arbeitsweisen und Ausstattung (§ 21 RöV)
- Korrekte Einstufung als beruflich strahlenexponierte Person (§ 31 RöV)
- Einhaltung der Anforderungen zur Ermittlung der Körperdosis (§ 35 Abs. 1 und 4 bis 11 RöV)

A.2.7.2 Verfahren der Bauartzulassung (§ 8 RöV)

Für die Erteilung der Bauartzulassung ist nach § 8 Abs. 6 RöV das BfS zuständig, die Aufsichtspflicht über den Inhaber der Bauartzulassung liegt jedoch bei den Landesbehörden. Der Betrieb einer bauartzugelassenen Vorrichtung ist nach § 4 RöV anzeigepflichtig, somit wird die Aufsicht über den Inhaber dieser Vorrichtung in Abschnitt A.2.5.2.2 behandelt.

Die Bauart von Röntgenstrahlern, Schulröntgeneinrichtungen, Basisschutzgeräten, Hochschutzgeräten, Vollschutzgeräten und Störstrahlern kann auf Antrag des Herstellers oder Einführers zugelassen werden, wenn die in Anlage 1 RöV (Bauart von Röntgenstrahlern zur Anwendung am Tier) bzw. Anlage 2 RöV (Bauart von Röntgenstrahlern, RöE und Störstrahlern für nichtmedizinische Zwecke) definierten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Bauartzulassung ist auf höchstens zehn Jahre befristet, kann jedoch auf Antrag verlängert werden. Die Inhalte

des Zulassungsscheins und die Pflicht zur Bekanntmachung von Inhalten, Änderungen, Rücknahmen sowie Widerrufen der Bauartzulassung im Bundesanzeiger sind in § 11 RöV definiert.

A.2.7.2.1 Aufsicht über den Inhaber einer Bauartzulassung

Eine Besonderheit bei der Aufsicht über den Inhaber einer Bauartzulassung ist, dass das Bauartzulassungsverfahren vom BfS und nicht von der mit der Aufsicht beauftragten Landesbehörde durchgeführt wird. Das bedeutet, dass bei aufkommenden Fragen ggf. Rücksprache mit dem BfS gehalten werden muss oder auch Dokumente angefordert werden müssen.

Im Rahmen der Aufsicht kann insbesondere die Einhaltung der in § 9 RöV genannten Pflichten des Zulassungsinhabers begutachtet werden:

- Durchführung von Qualitätskontrollen vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtungen
- Überwachung der Qualitätskontrolle durch einen von der Zulassungsbehörde zu bestimmenden Sachverständigen
- Anbringen des Bauartzeichens sowie weiterer von der Zulassungsbehörde zu bestimmenden Angaben vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtungen
- Aushändigung eines Abdrucks des Zulassungsscheins an den Erwerber einer bauartzugelassenen Vorrichtung
- Aushändigung einer Betriebsanleitung in deutscher Sprache an den Erwerber einer bauartzugelassenen Vorrichtung, in der insbesondere auf die dem Strahlenschutz dienenden Maßnahmen hingewiesen ist

Die behördlichen Methoden und Vorgehensweisen zur Prüfung der genannten Punkte können im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

A.2.7.3 Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 17a RöV)

Zum Schutz der Patienten übernehmen (zahn-)ärztliche Stellen Aufgaben der Qualitätssicherung und die damit verbundenen Qualitätskontrollen im Rahmen der Anwendung von Röntgenstrahlung. Die Qualitätssicherung schließt alle Anwendungen von Röntgenstrahlung am

Menschen, auch solche außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde, ein. Sie erfasst somit insbesondere auch Anwendungen im Rahmen der medizinischen Forschung nach § 28a Abs. 1 RöV, freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 RöV oder solche, die durch andere gesetzliche Regelungen vorgesehen oder zugelassen sind. Diesbezüglich üben (zahn-)ärztliche Stellen Prüf- und Beratungstätigkeiten hinsichtlich der Rechtfertigung und Optimierung von Anwendungen aus. Diese umfassen insbesondere (vgl. RS Handbuch Nr. 3-84; vgl. auch Anhang A.2.10.2):

- Beratung des SSV im Auftrag der zuständigen Behörde hinsichtlich Optimierungsmaßnahmen
- regelmäßige Überprüfungen hinsichtlich
    - Beachtung der Erfordernisse der (zahn-)medizinischen Wissenschaft (insb. rechtfertigende Indikation)
    - Beachtung diagnostischer Referenzwerte
    - Bewertung der Erfüllung von Anforderungen und Standards sowie der Einhaltung von Richtlinien in der klinischen Praxis
    - Aufzeichnungen über die Strahlenanwendung am Menschen
    - verwendete Bilddarstellungs-, Bildbearbeitungs- und Auswertemethoden (inkl. der zugehörigen Dokumentation)
    - Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen, die dem SSV unterbreitet wurden
    - Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen sowie Verfahren
- Mittlerfunktion zwischen dem SSV und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde

Des Weiteren bestehen diverse Mitteilungspflichten der (zahn-)ärztlichen Stellen an die Behörde:

- unverzügliche Mitteilung in Fällen, in denen die (zahn-)ärztliche Stelle aufsichtliche Maßnahmen für notwendig hält
- wiederholte Anwendungen mit nicht nachvollziehbarer oder fehlender rechtfertigender Indikation

- Feststellung von beständigen, ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte (§ 17a Abs. 1 Nr. 2 RöV)
- Nichtbeachtung der Vorschläge der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zur Optimierung der Strahlenanwendung (§ 17a Abs. 1 Nr. 3 RöV)
- nicht vollständige, nicht ordnungsgemäße Vorlage oder Nichtvorlage von angeforderten Unterlagen
- Abweichung von den Erfordernissen der medizinischen oder der zahnmedizinischen Wissenschaft (§ 17a Abs. 1 Nr. 1 RöV)
- jährliche Berichterstattung (spätestens bis zum 31. März des folgenden Jahres)
    - Zusammenfassung der Ergebnisse der Überprüfungen
    - Mängelschwerpunkte und Beschreibung schwerwiegender Mängel
    - Zusammenstellung der von den (zahn-)ärztlichen Stellen erfassten Expositionswerte, die das BfS für die Erstellung der diagnostischen Referenzwerte verwenden kann
    - ggf. weitere, von der Behörde verlangte, Berichte

Wenn notwendig kann die fachliche Leitung der (zahn-)ärztlichen Stelle in Abstimmung mit der zuständigen Behörde qualifizierte Personen zur Beratung und Unterstützung ihrer Überprüfungen hinzuziehen. Für die entstehenden Aufwendungen sind Regelungen in Zusammenarbeit mit der Behörde zu treffen.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben ist die (zahn-)ärztliche Stelle insbesondere berechtigt von der zu prüfenden Institution folgende Angaben und Unterlagen zu verlangen:

- Röntgenbilder
- Angaben zur Höhe der Strahlenexposition
- Angaben zur Röntgeneinrichtung und zu den sonstigen verwendeten Geräten und Ausrüstungen
- Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 RöV

(Zahn-)Ärztliche Stellen sind jedoch nicht dazu befugt eigenständig aufsichtliche Anordnungen zu treffen.

Die konkrete Ausgestaltung der Aufgaben und Befugnisse der (zahn-)ärztlichen Stellen erfolgt durch die zuständige Behörde.

Im Falle von Mitteilungen, die auf Unregelmäßigkeiten in einem zu überwachenden Betrieb hindeuten, entscheidet die für diesen Betrieb zuständige Behörde über weitere Maßnahmen (beispielsweise über die Notwendigkeit einer Aufsichtstätigkeit (vgl. auch Kapitel A.2.3).

A.2.7.3.1 Bestimmung von (zahn-)ärztlichen Stellen

Die zuständige Behörde bestimmt die Trägerorganisation einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle und überträgt dieser dabei die Aufgaben nach § 17a RöV. Die Bestimmung der fachlichen Leitung einer (zahn-)ärztlichen Stelle sowie die Regelung zu deren Stellvertretung erfolgt im Einvernehmen zwischen der zuständigen Behörde und dem Träger. Die Berufung von Mitgliedern der (zahn-)ärztlichen Stelle erfolgt durch den Träger mit Zustimmung der zuständigen Behörde. Werden fachlich qualifizierte Personen als ehrenamtliche Mitglieder berufen, bestimmt die zuständige Behörde die Dauer der Berufung. Eine Berufung sollte den Zeitraum von fünf Jahren nicht überschreiten, erneute Berufungen sind jedoch möglich.

Bei der Bestimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Stellen und der Festlegung ihrer Zuständigkeiten kann eine Differenzierung in die Anwendungsbereiche medizinische Röntgenuntersuchung, zahnmedizinische Röntgenuntersuchung und Behandlung mit Röntgenstrahlung zweckmäßig sein. Um eine Gleichbehandlung aller Anwender zu gewährleisten, soll darüber hinaus die Zuständigkeit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle jedoch nicht weiter unterteilt werden, etwa nach stationärer und ambulanter Versorgung oder kassenärztlicher und privatärztlicher Versorgung (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-84).

Aus den in Abschnitt A.2.7.3 dargestellten Aufgaben einer (zahn-)ärztlichen Stelle ergeben sich diverse Anforderungen:

- fachliche Unabhängigkeit
- Erfüllung personeller und technischer Anforderungen zur Erfüllung der fachlichen und organisatorischen Aufgaben

- geeignetes Qualitätsmanagement
    - in Abstimmung mit der Behörde
    - Dokumentation in Form von Verfahrensanweisungen zur Standardisierung der relevanten Abläufe und Prozesse, Vereinbarungen, Geschäftsordnungen oder Qualitätsmanagementsystem nach nationalen oder internationalen Normen
    - Mitwirkung der (zahn-)ärztlichen Stellen an den Sitzungen eines bundesweiten Erfahrungsaustauschs
- transparente Verfahrensabläufe und Grundlagen der Qualitätsbewertung
- ärztliche Schweigepflicht in Hinblick auf patientenbezogene Daten
    - dies gilt auch für ggf. zur Beratung und Unterstützung der Überprüfung hinzugezogene Personen
- Zusammenarbeit der (zahn-)ärztlichen Stellen mit den qualitätsprüfenden Stellen nach Sozialgesetzbuch Buch V (SGB V) Kapitel 4 Abschnitt 9
    - Art und Umfang der Zusammenarbeit werden mit der zuständigen Behörde abgestimmt
- Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen wenn Überschneidungen der Zuständigkeit bestehen
- die mit den Prüfungen beauftragten Mitglieder einer (zahn-)ärztlichen Stelle
    - besitzen die erforderliche, regelmäßig aktualisierte Fachkunde im Strahlenschutz
    - eine ausreichende praktische Erfahrung auf dem entsprechenden Fachgebiet
    - sind mit dem Stand der Technik, sowie der medizinischen Wissenschaften vertraut

Die zuständige Behörde kann hierbei Anforderungen zu organisatorischen Aspekten und zu einer angemessenen Aufbewahrungsdauer prüfungsbezogener Unterlagen (z. B. 10 Jahre) an die (zahn-)ärztlichen Stelle stellen.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.22 aufgelisteten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Behörde.

Falls nach Prüfung der Unterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit der zu bestimmenden (zahn-)ärztlichen Stelle geklärt werden.

Sind die Anforderungen erfüllt, kann eine **Bestimmung der (zahn-)ärztlichen Stelle** erfolgen. Zu Details bei der Vorgehensweise bei der Bestimmung gibt es keine bundeseinheitlichen Vorgaben. In jedem Fall sollten jedoch Vereinbarungen zwischen der (zahn-)ärztlichen Stelle und der Behörde vertraglich festgehalten werden. Diese Vereinbarungen können Festlegungen zu folgenden Themen beinhalten:

- genaue Bezeichnung der (zahn-)ärztlichen Stelle
- Zuständigkeit
- fachliche Unabhängigkeit
- Aufgaben und Befugnisse
- personelle Ausstattung und Benennung der Mitglieder (insb. der Leitung und der stellvertretenden Leitung)
    - ggf. Befristung der Benennungen
    - Voraussetzungen für die Benennung
    - Gründe für Abberufungen
- Qualitätsmanagementsystem
- Prüftätigkeit (Art, Inhalt und Frequenz)
- Zusammenarbeit mit anderen (zahn-)ärztlichen Stellen wenn Überschneidungen der Zuständigkeit bestehen
- Art und Umfang der Zusammenarbeit mit den qualitätsprüfenden Stellen nach SGB V Kapitel 4 Abschnitt 9 (inkl. Festlegungen zum Austausch von Daten und Prüfergebnissen)
- Zusammenarbeit mit zur Beratung und Unterstützung bei Überprüfungen hinzugezogene Personen
- Mitteilungspflichten an die Behörde
- Geltendmachung von Kosten oder Erhebung von Entgelten

- ggf. Befristung der Vereinbarung

A.2.7.3.2 Aufsicht über (zahn-)ärztliche Stellen

Im Rahmen der Aufsicht führt die zuständige Behörde in regelmäßigen Abständen Dienstbesprechungen mit der (zahn-)ärztlichen Stelle durch, in denen u. a. über wesentliche Inhalte des Erfahrungsaustauschs oder aus den Beratungsgremien der zuständigen Landesbehörden berichtet wird. Darüber hinaus ist eine direkte Kontaktaufnahme zwischen (zahn-)ärztlicher Stelle und der zuständigen Behörde zur fachlichen Abstimmung möglich.

Im Rahmen der Aufsicht über bestimmte (zahn-)ärztliche Stellen kann es sinnvoll sein insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Betriebsvorschriften
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- technische Ausstattung
- Mitteilungspflichten
- Dokumentationspflichten

Mitglieder einer (zahn-)ärztlichen Stelle können in fachlich begründeten Fällen oder bei unzureichender Mitarbeit mit Zustimmung der zuständigen Behörde von der Tätigkeit in der (zahn-)ärztlichen Stelle ausgeschlossen werden.

A.2.7.4 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 18a RöV)

Eine **Fachkunde** im Strahlenschutz ist erforderlich für:

- SSB (oder SSV, falls SSB nicht bestellt werden) im Rahmen von Zulassungen nach den §§ 3, 4, 5, 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2 und 3 RöV
- Leitende Ärzte in der medizinischen Forschung nach § 28a RöV
- ermächtigte Ärzte nach § 41 RöV

- Ärzte und bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen technisch mitwirkende Personen nach § 24 RöV
- Medizinphysik-Experten nach § 2 Nr. 11 RöV

Abweichend von der Fachkunde ist die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen durch (Zahn-)Ärzte bzw. am Tier durch Tierärzte auch erlaubt, wenn diese die erforderlichen **Kenntnisse** besitzen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen (Zahn-)Arztes bzw. Tierarztes stehen. Ein Arzt, der lediglich über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt, darf jedoch keine rechtfertigende Indikation stellen. Entsprechende Kenntnisse werden auch für Assistenzkräfte verlangt, die technisch mitwirken und sich in einer entsprechenden Ausbildung befinden oder ihre Ausbildung abgeschlossen haben.

Aus den Anforderungen des § 18a RöV ergeben sich die Pflicht zur *Anerkennung von Fachkunden bzw. Kenntnissen* (vgl. Abschnitt A.2.7.4.1) im Strahlenschutz sowie die Pflicht zur *Anerkennung von Kursen* zur Fachkunde bzw. zu Kenntnissen im Strahlenschutz (vgl. Abschnitt A.2.7.4.2).

A.2.7.4.1 Anerkennung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 18a RöV)

Die Prüfung des Fachkundeerwerbs und des Erwerbs von Kenntnissen für (Zahn-)Ärzte, Tierärzte sowie für deren Assistenzpersonal geschieht durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen.

A.2.7.4.1.1. Bescheinigung der Fachkunde und der Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 18a RöV)

Vor der Stellung eines Antrags auf Bescheinigung der Fachkunde oder der Kenntnisse im Strahlenschutz kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Nach Eingang des Antrages ist zu prüfen, ob die in § 18a RöV genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Voraussetzungen für einen **Erwerb einer Fachkunde** sind:

- eine geeignete Ausbildung
- praktische Erfahrung (Sachkunde)
- eine erfolgreiche Teilnahme an anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.7.4.2) Fachkundekursen

Die zuständige Stelle prüft diese Voraussetzungen anhand von Zeugnissen, Nachweisen über die praktische Tätigkeit und Bescheinigungen über eine erfolgreiche Teilnahme an der Abschlussprüfung über die Inhalte des Kurses. Anforderungen, die an Fachkunden in verschiedenen Bereichen gestellt werden finden sich für technische Anwendungen in der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV*[45], für medizinische Anwendungen in der Richtlinie *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin*[46] bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[47] und der SSK-Empfehlung *Erläuterungen zur Sachkunde*[48] bzw. für ermächtigte Ärzte in der Richtlinie *Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte*[49].

Für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde für einen Medizinphysik-Experten ist ggf. ein zusätzliches Fachgespräch bei der zuständigen Stelle erforderlich (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-92 in Verbindung mit Nr. 3-17).

Die Anforderungen für die **erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz** bestehen für (Zahn-)Ärzte bzw. Tierärzte aus der Teilnahme an einem anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.7.4.2) Kurs im Strahlenschutz sowie dem zusätzlichen Erwerb praktischer Kenntnisse auf dem speziellen Anwendungsgebiet. Die Vermittlung dieser praktischen Kenntnisse erfolgt vor Ort durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, unter dessen Aufsicht der Arzt bei der Anwendung steht, oder durch eine von diesem beauftragte Person, welche die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. Abweichend hiervon

---

[45] RS-Handbuch Nr. 3-77 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

[46] RS-Handbuch Nr. 3-92 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

[47] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

[48] RS-Handbuch Nr. 6-2.2 190 (vgl. auch Anhang A.2.11.2)

[49] RS-Handbuch Nr. 3-19 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

können die erforderlichen Kenntnisse für Ärzte bzw. Tierärzte sowie für Assistenzkräfte durch den erfolgreichen Abschluss eines nach § 18a Abs. 3 Satz 3 anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.7.4.2) Kurses erworben werden. In den Richtlinien *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin* bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* sind die Anforderungen für entsprechende Kurse erläutert. Für Ärzte, die in der Teleradiologie am Ort der technischen Durchführung der Untersuchung anwesend sein müssen sind in der Richtlinie *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin* besondere Anforderungen definiert. Neben (Zahn-)Ärzten bzw. Tierärzten dürfen ausschließlich die in § 24 Abs. 2 RöV bzw. § 29 Abs. 2 RöV genannten Personen technisch mitwirken.

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.23 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Anforderungen an die „abgeschlossene sonstige medizinische Ausbildung“ der nach § 24 Abs. 2 Nr. 4 RöV zur technischen Mitwirkung berechtigten Personen sind durch einen Beschluss des FAS und des LA RöV vom 4. November 2015 konkretisiert worden. Insbesondere wurden Listen mit einer Auswahl von Gesundheitsberufen (ohne akademische Ausbildungen und Weiterbildungen) erarbeitet, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung in diesen Berufen die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz ohne weitere Voraussetzungen (Liste 1) bzw. bei Erfüllung weiterer Voraussetzungen (Liste 2) erwerben können.

Sowohl die erforderliche Fachkunde als auch die erforderlichen Kenntnisse müssen nach § 18a RöV mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten (vgl. Abschnitt A.2.7.4.2) Kurs oder, mit Zustimmung der zuständigen Behörde, auf andere geeignete Weise aktualisiert werden. Beispielsweise können, sofern die Lehrinhalte zur Aktualisierung durch Vortrags- oder Lehrtätigkeit oder auch Mitarbeit in Fachgremien abgedeckt sind, solche Tätigkeiten als Alternative zu den Aktualisierungskursen anerkannt werden. Die Anforderungen an die **Aktualisierung der unterschiedlichen Fachkunden und Kenntnisse** sind in den oben genannten Richtlinien beschrieben.

Falls nach Prüfung der Unterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Voraussetzungen für eine Bescheinigung der Fachkunde bzw. Kenntnisse erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, ist eine **Bescheinigung** über den Erwerb der Fachkunde bzw. der Kenntnisse im Strahlenschutz auszustellen. Diese enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Stelle
- das Datum des Bescheides
- Angaben zum Inhaber der Bescheinigung
- das Datum des Antrags
- Angaben zu den Antragsunterlagen
- die Art der erworbenen Fachkunde/Kenntnisse (z. B. Fachkundegruppe(n), Art der Anwendung/des Umgangs)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung

Musterbescheinigungen sowie die Bedingungen zur Anerkennung von Kursbescheinigungen, die außerhalb Deutschlands erworben wurden, sind für den nichtmedizinischen Bereich in der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV* und für medizinische Anwendungen in der Richtlinie *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin* bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde* gegeben.

Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz für (Zahn-)Ärzte bzw. Tierärzte sowie für Assistenzkräfte mit abgeschlossener Berufsausbildung dürfen auch durch Kursveranstalter bescheinigt werden, wenn diese hierfür einen Antrag gestellt haben und wenn die Behörde festgestellt hat, dass die erforderlichen Kenntnisse mit dem Bestehen der Abschlussprüfung dieses Kurses erworben werden (vgl. auch Abschnitt A.2.7.4.2).

A.2.7.4.1.2. Aufsichtsverfahren (§ 18a RöV)

Der Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunden bzw. Kenntnisse erfolgt nach § 18a Abs. 2 RöV auf Anforderung der zuständigen Stelle. Bestehen begründete Zweifel an der erforderlichen Fachkunde, kann außerdem eine Überprüfung der Fachkunde veranlasst werden. Diese Zweifel können sich beispielsweise aus der Feststellung von Mängeln im Rahmen der Aufsicht über Zulassungen nach den §§ 3, 4, 5, 6 und 28a RöV (vgl. Abschnitte A.2.5.1.2, A.2.5.2.2, A.2.5.3.2, A.2.5.4.2, A.2.5.5.2 und A.2.5.6.1) ergeben.

Die zuständige Stelle kann eine Bescheinigung über die Fachkunde oder über die Kenntnisse nach § 18a Abs. 2 RöV entziehen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen, wenn:

- der Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird oder
- eine Überprüfung ergibt, dass die Fachkunde oder die Kenntnisse im Strahlenschutz nicht oder nicht im erforderlichen Umfang vorhanden sind.

Da ein Entzug der Fachkunde einen erheblichen Eingriff ins Berufsleben darstellt, ist dies bei geringfügiger Versäumnis der Aktualisierung nicht angemessen.

Die Überschreitung der Frist zur Aktualisierung der Fachkunde hat keine direkte Konsequenz. Weder erlischt die Fachkunde, noch ist der Inhaber in seinen Tätigkeiten eingeschränkt, sofern die Behörde nicht nach obigem Absatz tätig geworden ist. Eine Ausnahme stellt die erste Aktualisierung nach Übergangsvorschriften des § 45 Abs. 6 RöV dar.

Die Überschreitung der Frist zur Aktualisierung ist auch keine Ordnungswidrigkeit. Die zu treffenden Maßnahmen obliegen der zuständigen Behörde oder zuständigen Stelle. Dieser Punkt kann im Länderteil weiter ausgeführt werden.

A.2.7.4.2 Anerkennung von Kursen zur Fachkunde und zu Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 18a RöV)

Die Kurse zu den unterschiedlichen Fachkunden bzw. Kenntnissen im Strahlenschutz und zu deren Aktualisierung bestehen aus einem oder mehreren Modulen. Informationen zu den

Lehrinhalten dieser Kurse finden sich für technische Anwendungen in der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV*[50], für medizinische Anwendungen in der Richtlinie *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin*[51] und *Strahlenschutz in der Tierheilkunde*[52] bzw. für ermächtigte Ärzte in der Richtlinie *Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte*[53]. Anerkannt werden können drei Gruppen von Kursen:

- Präsenzkurse,
- Fernkurse und
- (im technischen und tiermedizinischen Bereich) außerhalb Deutschlands stattfindende Kurse.

Für spezielle Tätigkeiten können nach der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV* auch Sonderkurse anerkannt werden. Nach Anerkennung der Kurse durch die zuständige Stelle ist es dem Veranstalter erlaubt unter Beachtung der Vorgaben der anerkennenden Stelle Teilnahme-Bescheinigungen auszustellen.

Da eine Fachkunde nach § 18a Abs. 2 RöV mindestens alle fünf Jahre aktualisiert werden muss, existieren zusätzlich zu den Fachkundekursen auch spezielle Aktualisierungskurse. Diese Aktualisierungskurse müssen ebenfalls anerkannt werden und haben zum Ziel, die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz aufzufrischen und auf den neuesten Stand zu bringen.

---

[50] RS-Handbuch Nr. 3-77 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

[51] RS-Handbuch Nr. 3-92 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

[52] RS-Handbuch Nr. 3-87 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

[53] RS-Handbuch Nr. 3-19 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

A.2.7.4.2.1. Anerkennung von Kursen und Fortbildungsmaßnahmen (§ 18a RöV)

Vor der Stellung eines Antrags zur Anerkennung von Kursen zum Erwerb der Fachkunde, zum Erwerb von Kenntnissen in Strahlenschutz oder zur Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen zu deren Aktualisierung kann auf Anfrage eine **Beratung** mit dem Antragsteller erfolgen. Antragsformulare können im Länderteil dieses Handbuchs bereitgestellt werden.

Präsenzkurse als Beitrag zum Erwerb der Fachkunde können anerkannt werden, wenn die Vorgaben der einschlägigen Richtlinien (RS-Handbuch Nr. 3-19, 3-77, 3-87 und 3-92) eingehalten werden, insbesondere:

- der Lehrplan des Kurses die erforderlichen Lehrinhalte umfasst,
- der Kurs in geeigneten Räumen mit der notwendigen gerätetechnischen Ausstattung stattfindet,
- geeignetes Lehrmaterial bereitgestellt wird,
- der Kurs von Lehrkräften durchgeführt wird, die über das notwendige aktuelle Fachwissen verfügen,
- die Teilnehmerzahl für den Kurs und die Praktika angemessen ist (nach *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV*),
- Anwesenheitskontrollen vorgesehen sind,
- eine abschließende Erfolgskontrolle vorgesehen ist und
- die Durchführung des Kurses durch eine verantwortliche Kursleitung sichergestellt ist.

Zur **Prüfung** der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.24 aufgelisteten Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen ist denkbar und liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde. Nähere Informationen und Empfehlungen zu den Anerkennungsvoraussetzungen befinden sich auch im RS-Handbuch Nr. 3-19, 3-77, 3-87 und 3-92 (vgl. auch Anhang A.2.10).

Fernkurse können anerkannt werden, wenn zusätzlich zu den genannten Anerkennungsvoraussetzungen sichergestellt ist, dass in Präsenzphasen neben der Erfolgskontrolle, soweit erforderlich, Wiederholungen geboten werden sowie Übungen und/oder Praktika durchgeführt werden. Nach der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV* und der Richtlinie *Strahlenschutz*

in der Tierheilkunde muss die Präsenzphase mindestens 30 % der Kursgesamtdauer betragen. Zusätzlich müssen die Fernkurse den Bestimmungen des Gesetzes zum Schutz der Teilnehmer am Fernunterricht (FernUSG) entsprechen.

Außerhalb Deutschlands stattfindende Kurse können anerkannt werden, wenn:

- die der Fachkundegruppe entsprechenden Lehrinhalte abgedeckt sind
- nachgewiesen wird, dass ausreichendes Wissen über die deutsche Strahlenschutzgesetzgebung vorhanden ist
    - Nach der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV* hat der Kursabsolvent zusätzlich am Unterricht zu den Themenbereichen „Gesetzliche Grundlagen, Empfehlungen und Richtlinien“ sowie „Aufgaben und Pflichten des SSV und des SSB“ erfolgreich teilzunehmen.
    - Nach der Richtlinie *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin* müssen Personen, welche die Berechtigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen außerhalb Deutschlands erworben haben einen Kurs im Strahlenschutz besuchen und mit Erfolg abschließen, um insbesondere das erforderliche Gesetzeswissen zu erwerben.

Die erforderlichen Prüfungen zur Anerkennung von Aktualisierungskursen verhalten sich ähnlich zu den oben beschriebenen Prüfungen zur Anerkennung der Fachkundekurse. Auch hier sind die erforderlichen Lehrinhalte und Zeiten in den angegebenen Richtlinien wiedergegeben. Abweichend zu den Prüfungen zur Anerkennung der Fachkundekurse kann nach der *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV* jedoch in Einzelfällen anstatt der schriftlichen Prüfung auch eine andere Form der Erfolgskontrolle zugelassen werden, wie z. B. das Lösen von Aufgabenstellungen in Kleingruppen von max. drei Personen oder eine mündliche Prüfung durch Einzel- oder Gruppengespräche. Hierbei muss geprüft werden, dass das vom Veranstalter vorgestellte Konzept geeignet ist.

Des Weiteren können andere geeignete Fortbildungsmaßnahmen (z. B. Seminare, Workshops und Tagungen) zur Aktualisierung anerkannt werden, soweit sie die Anerkennungsvoraussetzungen erfüllen und im Veranstaltungsprogramm ausdrücklich ausgewiesen ist, welche der für die Aktualisierung notwendigen Lehrinhalte thematisch abgedeckt werden.

Falls nach Prüfung der Antragsunterlagen nicht entschieden werden kann, ob die Anerkennungsvoraussetzungen erfüllt sind, sollten die offenen Punkte in Abstimmung mit dem Antragsteller geklärt werden.

Sind die Anerkennungsvoraussetzungen erfüllt, ist ein **Bescheid** auszustellen. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Stelle
- das Datum des Bescheides
- Angaben zum Inhaber der Bescheinigung
- das Datum des Antrags
- Angaben zu den Antragsunterlagen
- die Art des Kurses (z. B. Fachkundekurs, Kenntniskurs, Aktualisierungskurs, Fachkundegruppe(n))
- Vorgaben zur Durchführung von Kursen (Auflagen)
- ggf. eine Gebührenfestsetzung

Nach erfolgter Anerkennung ist nach *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV* das BMUB hierüber zu unterrichten, ggf. mit Angabe der zeitlichen Befristung der Anerkennung. In der Praxis erfolgt die Unterrichtung zentral an das BfS, welches die anerkannten Kurse und Anbieter von Strahlenschutzkursen auf seiner Internetseite veröffentlicht.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Anerkennungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind und sollte der Antragsteller den Antrag nicht ausreichend korrigieren, kann kein Anerkennungsbescheid erstellt werden und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

Die Anerkennung von Kursen zum Erwerb und zur Aktualisierung von **Kenntnissen** im Strahlenschutz gestaltet sich sehr ähnlich zu den Anerkennungen der Fachkundekurse. Informationen hierzu finden sich in der Richtlinie *Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin* bzw. *Strahlenschutz in der Tierheilkunde*. Im Unterschied zu Fachkundekursen dürfen erforderliche Kenntnisse im

Strahlenschutz für Ärzte bzw. Tierärzte sowie für Assistenzkräfte mit abgeschlossener Berufsausbildung auch durch den Kursveranstalter bescheinigt werden, wenn dieser hierfür einen Antrag gestellt hat und wenn die Behörde festgestellt hat, dass die erforderlichen Kenntnisse mit dem Bestehen der Abschlussprüfung dieses Kurses erworben werden.

A.2.7.4.2.2. Aufsicht über Kursanbieter (§ 18a RöV)

Eine Anerkennung kann nach *Fachkunde-Richtlinie Technik nach RöV* überprüft werden, wenn Anhaltspunkte vorliegen, dass eine der Anerkennungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt wird.

Zusätzlich zu den in Kapitel A.2.3 angesprochenen allgemeinen Punkten in Zusammenhang mit dem Aufsichtsverfahren kann es sinnvoll sein, im Rahmen der Aufsicht insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- den aktuellen Lehrplan
- die Dauer des Kurses
- die Kursstätte, inkl. gerätetechnische Ausstattung
- das Lehrmaterial
- die Lehrkräfte
- die Teilnehmerzahlen
- die Erfolgskontrollen

A.2.7.5 Registrierung von Strahlenpässen (§ 35 Abs. 2 RöV)

Anforderungen an die Form und den Inhalt des Strahlenpasses sowie die Registrierung und das Führen eines Strahlenpasses werden in AVV Nr. 2-2 (AVV Strahlenpass; vgl. auch Anhang A.2.9) festgelegt. Außerdem ist ein Muster eines Strahlenpasses in der AVV enthalten.

Nach § 35 Abs. 2 RöV haben beruflich strahlenexponierte Personen, die nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 RöV im Zusammenhang mit dem Betrieb einer fremden RöE oder eines fremden Störstrahlers

nach § 5 Abs. 1 RöV in einem Kontrollbereich beschäftigt werden, einen Strahlenpass zu führen. Die Verantwortung hierfür liegt bei der nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 RöV anzeigepflichtigen Person. Maßgeblich für die Zuständigkeit der registrierenden Behörde ist der Sitz der zur Anzeige verpflichteten Person.

Nach Eingang eines Antrages zur Registrierung eines Strahlenpasses ist zu prüfen, ob:

- eine Anzeige nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 RöV vorliegt
- die erforderlichen Angaben auf den Seiten 3, 4, 6, 7 und 96 des Strahlenpasses eingetragen sind
- der Strahlenpass mit den beiden Meldeblättern versehen ist (die Meldeblätter sind wie Seite 3 des Strahlenpasses bedruckt und haben oben die Bezeichnung „Meldeblatt 1" und „Meldeblatt 2")
- der künftige Passinhaber auf Seite 3 (auch Meldeblätter) und Seite 97 unterschrieben hat
- der SSV oder der SSB auf Seite 7 Spalte 4 und Seite 97 unterschrieben hat
- die beantragende Person bereits einen registrierten Strahlenpass besitzt

Zur Klärung, ob die beantragende Person bereits einen registrierten Strahlenpass besitzt kann eine schriftliche Erklärung dieser Person gefordert oder beim Strahlenschutzregister nachgefragt werden, dass dies nicht der Fall ist. Bestätigt das Strahlenschutzregister einen bereits registrierten Strahlenpass, hat die zuständige Behörde zu klären, ob dieser Strahlenpass weitergeführt werden und die Registrierung des neuen vorgelegten Strahlenpasses entfallen kann.

Falls Gründe vorliegen, die eine Registrierung des Strahlenpasses nicht erlauben, ist es ggf. erforderlich Rücksprache mit dem Antragsteller zu halten, um den Vorgang abschließen zu können.

Zur Registrierung trägt die zuständige Behörde folgendes in den Strahlenpass ein

- auf Seite 3:
    - die Länderkennzeichnung (nach Anlage 3 der AVV Strahlenpass)
    - die Registriernummer

  - bei erstmaliger Registrierung und ebenso bei Abhandenkommen des Strahlenpasses (auch bei Kenntnis der Registriernummer) einer Person ist eine Registriernummer aus dem Nummernkontingent zu verwenden, das das BMUB dem jeweiligen Bundesland zugeteilt hat
  - bei einer Folgepassregistrierung, d. h. wenn der bisher geführte Strahlenpass keinen ausreichenden Raum für weitere Eintragungen enthält, ist die Registriernummer des bisherigen Strahlenpasses zu verwenden
- die fortlaufende Nummer (beginnend mit der Ziffer „1“ für den ersten für die Person registrierten Strahlenpass)
- die Gültigkeit des Strahlenpasses (ist auf sechs Jahre nach dem Datum der Registrierung zu begrenzen)
- die Bestätigung der Registrierung durch Dienstsiegel der zuständigen Behörde und Unterschrift

Bei einer **Folgeregistrierung** ist der bisher geführte Strahlenpass bei der Registrierung des neuen Strahlenpasses mit vorzulegen und mit einem Hinweis auf den neuen Strahlenpass zu versehen, als unbenutzbar zu kennzeichnen und anschließend dem Inhaber des Strahlenpasses zuzuleiten.

Bei **Verlust des Strahlenpasses** ist eine erneute Registrierung notwendig. Auch bei Kenntnis der Registriernummer ist eine neue zu vergeben, wobei die fortlaufende Nummer des verloren gegangenen Strahlenpasses um eins erhöht einzutragen ist. Der Pass ist außerdem mit einem Hinweis auf den Verlust des bisherigen Passes zu versehen.

Sollten sich Änderungen der Angaben über den Inhaber des Strahlenpasses auf Seite 3 eines registrierten Strahlenpasses ergeben, sind diese von der zuständigen Behörde im Strahlenpass durch Dienstsiegel und Unterschrift zu bestätigen.

Sollten für eine Person mehrere Strahlenpässe registriert worden sein, die noch geführt werden können, so ist in der Regel der zuletzt registrierte Strahlenpass weiterzuführen. Die zuständige Behörde behält die vorzulegenden übrigen Strahlenpässe vorläufig ein, kennzeichnet diese als unbenutzbar, gibt sie dem Inhaber zurück und unterrichtet die Behörden, bei denen die Registrierung vorgenommen wurde. Zusätzlich wird geprüft, ob im weiterzuführenden

Strahlenpass die bisherige Strahlenexposition im laufenden Kalenderjahr (Bilanzierung) und im Berufsleben eingetragen ist und lässt fehlende Angaben nachtragen.

Die Gültigkeit eines Strahlenpasses kann durch die zuständige Behörde auf Antrag um fünf Jahre verlängert werden, sofern keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Verlängerung ergeben. Diese Verlängerung ist auf Seite 2 des Strahlenpasses einzutragen und durch Dienstsiegel der zuständigen Behörde und Unterschrift zu bestätigen.

Bei einer Registrierung, einem Verlust, einer Vernichtung, einer Verlängerung der Gültigkeit, einer Änderung von Eintragungen auf Seite 3 eines Strahlenpasses oder bei einer Kennzeichnung eines Strahlenpasses als unbenutzbar sind folgende Angaben durch die zuständige Behörde an das Strahlenschutzregister mitzuteilen:

- Angaben zum Inhaber des Strahlenpasses (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht)
- Länderkennzeichnung
- Registriernummer
- fortlaufende Nummer
- bei einer Registrierung
    - Datum der Registrierung
- bei Verlust, Kennzeichnung als unbenutzbar oder Vernichtung
    - Angabe, ob verloren oder unbenutzbar gekennzeichnet
    - Datum der behördlichen Feststellung hierüber
- bei Verlängerung der Gültigkeit
    - Datum der Verlängerung
- bei Änderung von Eintragungen auf Seite 3 im Strahlenpass
    - Art der Änderungen
    - Datum der Änderung

Bei einer Registrierung ist hierbei das Meldeblatt 1 aus dem Strahlenpass oder ein anderer geeigneter, auch elektronischer, Datenträger zu benutzen.

Außerhalb Deutschlands ausgestellte Aufzeichnungen über Strahlenexpositionen können statt des Strahlenpasses auf Antrag (durch den Inhaber des Strahlenpasses, durch dessen Arbeitgeber sowie durch den SSV oder SSB der fremden RöE oder des fremden Störstrahlers) von der zuständigen Behörde anerkannt werden. Eine Anerkennung kann erfolgen, wenn die ausgestellten Aufzeichnungen inhaltlich mit den Eintragungen im Strahlenpass vergleichbar, für deutsche Stellen verständlich und von einer zuständigen Behörde oder amtlichen Stelle ausgestellt worden sind. Die Anerkennung ist dem Antragsteller schriftlich auszuhändigen. Liegt bereits eine Anerkennung der Aufzeichnungen durch eine andere Behörde vor, so kann die zuständige Behörde auf eine weitere Überprüfung verzichten, sofern ihr keine Hinweise vorliegen, die einer solchen Anerkennung widersprechen.

A.2.7.6 Bestimmung von Messstellen (§ 35 Abs. 4 RöV)

Nach § 35 Abs. 4 RöV bestimmt die zuständige Behörde Messstellen für die Messungen der Personendosis.

Aufgaben von Personendosismessstellen und Anforderungen, die an diese gestellt werden, sind in einer Richtlinie dargestellt (RS Handbuch Nr. 3-67; vgl. auch Anhang A.2.10.2).

Die wesentliche Aufgabe einer Personendosismessstelle ist die **Zurverfügungstellung und Auswertung amtlicher Dosimeter für alle Messaufgaben nach § 35 RöV**. Mit Zustimmung der Behörde können zur Durchführung von Aufgaben auch andere Messstellen beauftragt werden.

Mit der genannten Aufgabe hat eine Messstelle zahlreiche organisatorische Aufgaben zu erfüllen:

- Weitergabe von personenbezogenen Daten und Messergebnissen an das Strahlenschutzregister
    - die zu überwachende Person wird auf die Weitergabe der Daten hingewiesen
- Zuordnung von Dosimeternummer und Personendaten

    - die Zuordnung wird vom SSV oder SSB kontrolliert, ggf. korrigiert und spätestens mit Rückgabe der Dosimeter bestätigt
- Festlegung der Form der Datenübermittlung sowie des Datenformats zwischen der Messstelle und dem überwachten Betrieb
- Dokumentation der Daten und Aufbewahrung entsprechend § 35 Abs. 9 RöV (bis zum 75. Lebensjahr, mindestens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der Beschäftigung bis maximal 100 Jahre nach der Geburt)

Des Weiteren bestehen diverse Mitteilungspflichten, die neben den Mitteilungen von Messergebnissen an den SSV/SSB:

- alle Messergebnisse schriftlich durch Überwachungsbogen spätestens nach 21 Tagen
- Eilauswertung unverzüglich durch Telefon, Fax oder E-Mail

auch Mitteilungen an die zuständige Behörde umfassen:

- wenn sie wegen fehlender, falscher oder unvollständiger Angaben zu überwachten Personen oder zu überwachten Betrieben ihre Aufgaben nicht oder nur unvollständig wahrnehmen kann
- falls die Personendosis
    - oberhalb von 1/10 des Jahresgrenzwertes (für $H_p(10)$ oder $H_p(0,07)$) ist, spätestens 7 Tage nach Absendung des Überwachungsbogens
    - oberhalb von 3/10 des Jahresgrenzwertes (für $H_p(10)$ oder $H_p(0,07)$) ist, unverzüglich per Telefon, Fax oder E-Mail
- wenn Dosimeter nicht auswertbar sind schriftlich spätestens 7 Tage nach Absendung des Überwachungsbogens
- falls es einen Hinweis auf rückwärtige Bestrahlung gibt und wenn die Personendosis größer 1/20 des Jahresgrenzwertes (für $H_p(10)$ oder $H_p(0,07)$) ist schriftlich spätestens 7 Tage nach Absendung des Überwachungsbogens
- falls eine Eilauswertung von der Aufsichtsbehörde veranlasst wurde unverzüglich durch Telefon, Fax oder E-Mail

- falls auf Grund unsachgemäßer Handhabung von Personendosimetern oder unsachgemäßer Bearbeitung der Zuordnungs- und Änderungsbögen eine Auswertung oder Bearbeitung nicht oder nur unvollständig durchführbar ist
- wenn Personendosimeter wiederholt verspätet oder gar nicht zurückgegeben werden
- jährliche Berichterstattung über Messergebnisse an die oberste Landesbehörde
- falls im Rahmen der Qualitätssicherung der Messstelle bekannt wird, dass ein Dosimeter die Anforderungen nicht erfüllt
    - unter Angabe von Gründen und vorgesehenen Maßnahmen
    - Teilnahme der Messstelle an einer möglichst kurzfristig durchzuführenden weiteren Vergleichsmessung

Im Falle von Mitteilungen, die auf Unregelmäßigkeiten in einem zu überwachenden Betrieb hindeuten, entscheidet die für diesen Betrieb zuständige Behörde über weitere Maßnahmen (beispielsweise über die Notwendigkeit einer Aufsichtstätigkeit (vgl. auch Kapitel A.2.3)).

A.2.7.6.1 Bestimmung von Personendosismessstellen

Aus den in Abschnitt A.2.7.6 dargestellten Aufgaben einer bestimmten Messstelle ergeben sich diverse allgemeine und organisatorische Anforderungen (vgl. auch RS Handbuch Nr. 3-67):

- Unabhängigkeit
- kostendeckendes Arbeiten
- Qualitätsmanagementsystem:
    - Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 2000
- Teilnahme an Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Messungen mit Personendosimetern (vgl. § 35 Abs. 10 RöV)
    - Vergleichsmessungen für die amtlichen Dosimeter durch die PTB
        - Dokumentation der Ergebnisse

- Gewährleistung, dass die Ermittlungen der Personendosen und die von der Messstelle mitgeteilten Zusatzinformationen zu den Bestrahlungsbedingungen fünf Jahre nachvollziehbar sind
- zeitnahe Verfügbarkeit von Messergebnissen
    - nach einem Arbeitstag bei Eilauswertung
    - nach 14 Tagen in sonstigen Fällen

Weitere Anforderungen bestehen an die Ausstattung der Messstellen:

- Vorhaltung von Überwachungsmaterialien, um Überwachungsaufträge unverzüglich ausführen zu können; Lagerung des Bedarfs für mindestens zwei Monate
- technische Ausstattung:
    - nach Stand von Wissenschaft und Technik
    - geeignete Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen
    - Kalibrieranlagen, wie in den Gebrauchsanweisungen der Dosimeter und den Qualitätsmanagement-Handbüchern vorgeschrieben (hierzu kann auch auf externe Anlagen zurückgegriffen werden)
    - Sicherstellung der Einsatzfähigkeit der erforderlichen technischen Ausstattungen
    - Absicherung gegen Folgen des Ausfalls technischer Ausstattungen
- ausreichende und geeignete räumliche Ausstattung, wie
    - Büroräume für Verwaltung und elektronischer Datenverarbeitung
    - Funktionsräume für
        - Posteingang und –ausgang
        - Dosimetervorbereitung und Auswertung
    - Lagerräume für Vorratshaltung und Archivierung
- personelle Ausstattung:

- Leiter oder Leiterin mit einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Studium oder einer gleichwertigen Qualifikation und wenigstens fünf Jahren praktischer Erfahrung auf dem Gebiet der Strahlenschutzmesstechnik
- Stellvertreter oder eine Stellvertreterin mit einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Studium oder einer gleichwertigen Qualifikation
- je eine qualifizierte Fachkraft mit mindestens abgeschlossener Fachhochschul-Ausbildung oder vergleichbarer Qualifikation zur verantwortlichen Leitung der Arbeitsbereiche (soweit einer der Arbeitsbereiche nicht vom Leiter oder seinem Stellvertreter selbst wahrgenommen wird):
  - Technik
  - Administration
  - Qualitätsmanagement und Entwicklung
- weiteres qualifiziertes Personal für die durchzuführenden Tätigkeiten
- Vertretung bei Krankheit und Urlaub gemäß Personalbedarfsplanung

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.25 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Falls nach eingehender Prüfung nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind, ist Rücksprache mit der Messstelle zu halten. Gegebenenfalls kann auch ein Besuch vor Ort notwendig oder sinnvoll sein. Weitere Maßnahmen können beispielsweise das Verlangen von Gutachten oder das Hinzuziehen eines Sachverständigen sein.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, sollte der Messstelle, ggf. in Zusammenarbeit mit der Behörde, die Möglichkeit eingeräumt werden, Nachbesserungen vorzunehmen.

Sind die genannten Voraussetzungen erfüllt, kann der Messstelle ein **Bestimmungsschreiben** ausgestellt werden. Dieses enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde

- das Datum des Bescheides
- den Leiter/die Leiterin der Messstelle und den Stellvertreter/die Stellvertreterin
- das Aktenzeichen
- ggf. Angaben zu Lage sowie technischer, räumlicher und personeller Ausstattung
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Auflagen
- ggf. Hinweise
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Bestimmung sind

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Bestimmung nicht erfüllt sind und sollte die Messstelle keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angaben und Unterlagen vornehmen, kann keine Bestimmung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

A.2.7.6.2 Aufsicht über Personendosismessstellen

Im Rahmen der Aufsicht über bestimmte Personendosismessstellen kann es sinnvoll sein insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- personelle Organisation
- Betriebsvorschriften
- gültige Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 2000
- Qualitätssicherungsmaßnahmen (Vergleichsmessungen für die amtlichen Dosimeter durch die PTB)
- Inventar an Überwachungsmaterialien
- technische Ausstattung (Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen, Kalibrieranlagen)

- Mitteilungspflichten
- Dokumentationspflichten (z. B. über Prüfung und Wartung der Ausrüstung, Ergebnismitteilungen, Jahresübersicht)

Falls ein Verdacht auf Unregelmäßigkeiten in einer Messstelle besteht, entscheidet die zuständige Behörde über weitere Maßnahmen.

A.2.7.7 Festlegung von Ersatzdosen (§ 35 Abs. 8 Nr. 2 RöV)

Bei unterbliebener oder fehlerhafter Ermittlung der Körperdosis kann die zuständige Behörde nach § 35 Abs. 8 Nr. 2 RöV eine Ersatzdosis festlegen. Gründe hierfür können unter anderem sein:

- Verlust des Personendosimeters
- Beschädigung des Personendosimeters
- Vergessen des Personendosimeters in einem Röntgenraum, so dass ein falsch hoher Wert anzunehmen ist
- Fehlerhafte oder vergessene Anbringung des Personendosimeters, so dass ein falsch niedriger Wert anzunehmen ist
- Verwendung ungeeigneter Messverfahren oder –methoden
- Nicht-Auswertbarkeit des Dosimeters aufgrund eines Maschinenfehlers

Die Festlegung erfolgt im Allgemeinen aufgrund einer Meldung durch die Messstelle (vgl. Abschnitt A.2.7.6), selten auch aufgrund eines Antrages des Inhabers einer Genehmigung bzw. Anzeige.

Damit eine Festlegung erfolgen kann, sollte versucht werden, die Hintergründe des Vorgangs zu ermitteln. Hierzu bietet es sich an Rücksprache mit der entsprechenden Person, dem SSV/SSB und der Messstelle zu halten. Des Weiteren kann der Inhaber der Genehmigung/Anzeige bzw. der Träger des Personendosimeters zu einer Stellungnahme und einem (nach den nachfolgenden Kriterien) begründeten Vorschlag für eine Ersatzdosis aufgefordert werden.

Zur Festlegung einer Ersatzdosis nach § 35 RöV sind bei äußerer Exposition von der Behörde im Benehmen mit dem SSV Dosiswerte in folgender Reihenfolge (zugleich Rangfolge) zu verwenden (vgl. RS-Handbuch Nr. 3-42.1; vgl. auch Anhang A.2.10.2):

- Personendosiswerte von zusätzlichen Dosimetern (z. B. elektronische Dosimeter oder weitere Dosimeter)
- der Mittelwert der Personendosis über einen längeren Zeitraum bei gleichbleibender Tätigkeit bzw. Personendosiswerte von anderen Personen mit gleicher Tätigkeit im gleichen Strahlungsfeld
- berechnete Personendosis aus vorliegenden Messwerten für die Ortsdosis oder Ortsdosisleistung und Expositionsbedingungen
- falls keine der vorher genannten Informationen vorliegen, der Wert der Überprüfungsschwelle im Überwachungszeitraum für die entsprechende Körperdosis:
    - 5 mSv für den Ganzkörper
    - 15 mSv für die Augenlinse
    - 50 mSv für Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können beispielsweise die in Anhang A.2.15.26 genannten Angaben und Unterlagen verwendet werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Genehmigungsbehörde.

Nach behördlicher Prüfung wird die Ersatzdosis festgelegt und dem SSV/SSB für die betreffende Person in einem **Bescheid** bescheinigt. Dieser enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum des Bescheides
- das Aktenzeichen/die Bescheidnummer
- das Datum des Antrags
- den Genehmigungsinhaber/SSV
- Angaben zur betroffenen Person

- ggf. Angaben zum betroffenen Dosimeter
- eine Begründung für die Höhe der festgelegten Ersatzdosis
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- ggf. Antragsunterlagen, die Teil der Festlegung sind

Nach erfolgter Festlegung der Ersatzdosis wird die zuständige Messstelle informiert, damit diese den festgelegten Wert an das Strahlenschutzregister weiterleitet.

A.2.7.8 Ermächtigte Ärzte (§ 41 RöV)

Nach § 41 RöV ermächtigt die zuständige Behörde Ärzte zur Durchführung der Arbeitsmedizinischen Vorsorge, d. h. zur:

- Durchführung von ärztlichen Untersuchungen beruflich strahlenexponierter Personen (§ 37 Abs. 1 RöV)
- ärztlichen Beurteilungen beruflich strahlenexponierter Personen (§ 38 Abs. 1 RöV)
- besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 40 RöV)

Ermächtigte Ärzte haben zudem die Aufgabe, Maßnahmen zur Vorbeugung und Abwehr gesundheitlicher Schäden vorzuschlagen und Gesundheitsakten für beruflich strahlenexponierte Personen zu führen.

A.2.7.8.1 Ermächtigung von Ärzten

Für die Erteilung der Ermächtigung ist zu **prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt sind**:

- Approbation als Arzt oder die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes in der Bundesrepublik Deutschland

- mehrjährige praktische ärztliche Tätigkeit in, für die wahrzunehmenden Aufgaben, relevanten Gebieten mit insbesondere arbeitsmedizinischen Inhalten (z. B. Fachärzte für Arbeitsmedizin, Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin oder Ärzte mit einer arbeitsmedizinischen Fachkunde)
- erforderliche Fachkunde (nicht älter als fünf Jahre; vgl. Abschnitt A.2.7.4)

Zur Prüfung der genannten Voraussetzungen können die in Anhang A.2.15.27 genannten Angaben und Unterlagen verlangt werden. Das Verlangen der Vorlage anderer Unterlagen liegt im Ermessen der zuständigen Behörde.

Falls nach eingehender Prüfung des Antrags nicht entschieden werden kann, ob die Anforderungen erfüllt sind, ist Rücksprache mit dem zu ermächtigenden Arzt zu halten.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, sollte dem zu ermächtigenden Arzt, ggf. in Zusammenarbeit mit der Behörde, die Möglichkeit eingeräumt werden, Nachbesserungen vorzunehmen.

Sind die genannten Voraussetzungen erfüllt, kann die **Ermächtigung** erteilt werden. Diese enthält im Allgemeinen:

- die zuständige Behörde
- das Datum der Ermächtigung
- Angaben zum ermächtigten Arzt
- das Aktenzeichen
- ggf. eine Gebührenfestsetzung
- eine Rechtsbehelfsbelehrung
- Hinweise
- ggf. Unterlagen, die Teil der Bestimmung sind

Im Rahmen der Hinweise kann beispielsweise erläutert werden, dass der ermächtigte Arzt von der Untersuchung derjenigen Personen ausgeschlossen ist, die ihm direkt unterstellt sind. Ist

der ermächtigte Arzt gleichzeitig SSV oder SSB, gilt dies auch für Personen, die ihm in dieser Eigenschaft unterstellt sind.

Sollte die Prüfung ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Ermächtigung nicht erfüllt sind und sollte der zu ermächtigende Arzt keine ausreichenden Nachbesserungen der eingereichten Angaben und Unterlagen vornehmen, kann keine Ermächtigung erfolgen und es ist ein **Ablehnungsbescheid** zu erstellen.

Weitere Informationen zur Ermächtigung von Ärzten und zur Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen finden sich in der Richtlinie *Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte*[54].

[54] RS-Handbuch Nr. 3-19 (vgl. auch Anhang A.2.10.2)

A.2.8 Anhang A: Zuständigkeiten für die StrlSchV und RöV in den Bundesländern

Tab. A.6 Zuständigkeiten nach StrlSchV und RöV in den Bundesländern

Land	Für die StrlSchV zuständige oberste Landesbehörde	Für die RöV zuständige oberste Landesbehörde	Strahlenschutzrechtliche Vollzugsbehörden
Baden-Württemberg	Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft (UMBW)	Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft (UMBW)	Regierungspräsidium Freiburg Regierungspräsidium Karlsruhe Regierungspräsidium Stuttgart Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV)	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV)	StrlSchV: Bayerisches Landesamt für Umwelt (LfU) RöV: Regierung von Mittelfranken Regierung von Niederbayern Regierung von Oberbayern Regierung von Oberfranken Regierung der Oberpfalz Regierung von Schwaben Regierung von Unterfranken
Berlin	Senatsverwaltung für Arbeit, Integration und Frauen (SenAIF)	Senatsverwaltung für Arbeit, Integration und Frauen (SenAIF)	Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGetSi)
Brandenburg	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (MASGF)	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (MASGF)	Landesamt für Arbeitsschutz (LAS) Regionalbereich Ost Regionalbereich Süd Regionalbereich West
Bremen	Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz	Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz	Gewerbeaufsicht des Landes Bremen
Hamburg	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV)	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV)	Amt für Arbeitsschutz
Hessen	Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (HMUKLV)	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration (HSM)	Regierungspräsidium Darmstadt Regierungspräsidium Gießen Regierungspräsidium Kassel

Land	Für die StrlSchV zuständige oberste Landesbehörde	Für die RöV zuständige oberste Landesbehörde	Strahlenschutzrechtliche Vollzugsbehörden
Mecklenburg-Vorpommern	Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales (SMMV)	Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales (SMMV)	Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS) Dezernat Neubrandenburg Dezernat Rostock Dezernat Schwerin Dezernat Stralsund Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie (LUNG)
Niedersachsen	Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie und Klimaschutz (MUNI)	Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie und Klimaschutz (MUNI)	Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig Gewerbeaufsichtsamt Celle Gewerbeaufsichtsamt Cuxhaven Gewerbeaufsichtsamt Emden Gewerbeaufsichtsamt Göttingen Gewerbeaufsichtsamt Hannover Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg Gewerbeaufsichtsamt Osnabrück
Nordrhein-Westfalen	Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalens (MAIS)	Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalens (MAIS)	Bezirksregierung Arnsberg Bezirksregierung Detmold Bezirksregierung Düsseldorf Bezirksregierung Köln Bezirksregierung Münster
Rheinland-Pfalz	Ministerium für Umwelt, Energie, Ernährung und Forsten (MUEEF)	Ministerium für Umwelt, Energie, Ernährung und Forsten (MUEEF)	Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord (SGD Nord) Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd (SGD Süd)
Saarland	Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (MUV)	Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (MUV)	Landesamt für Umwelt und Arbeitsschutz (LUA)
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft (SMUL)	Sächsisches Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr (SMWA)	Sächsisches Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie (LfULG) Landesdirektion Sachsen (LDS)
Sachsen-Anhalt	Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration (MSST)	Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration (MSST)	Landesamt für Verbraucherschutz (LAV)

Land	Für die StrlSchV zuständige oberste Landesbehörde	Für die RöV zuständige oberste Landesbehörde	Strahlenschutzrechtliche Vollzugsbehörden
Schleswig-Holstein	Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume des Landes Schleswig-Holstein (MELUR)	Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume des Landes Schleswig-Holstein (MELUR)	Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume des Landes Schleswig-Holstein (MELUR)
Thüringen	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF)	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF)	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)

A.2.9 Anhang B: Relevante Allgemeine Verwaltungsvorschriften[55]

Tab. A.7 Relevante Allgemeine Verwaltungsvorschriften

2-1	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 47 StrlSchV (**Begrenzung der Ableitung** rad. Stoffe) vom 28. August 2012 (BAnz AT 05.09.2012 B1)
2-2	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 40 Abs. 2, § 95 Abs. 3 StrlSchV und § 35 Abs. 2 RöV (AVV **Strahlenpass**) vom 20. Juli 2004 (BAnz. 2004, Nr. 142a)
2-3	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Ausführung des Gesetzes über die **Umwelt-verträglichkeitsprüfung** (UVPVwV) vom 18. September 1995 (GMBl. 1995, Nr. 32, S. 671)

[55] Quelle: www.bfs.de/de/bfs/recht/RSH

A.2.10 Anhang C: Relevante Bekanntmachungen des BMUB und des vormals zuständigen BMI[56]

A.2.10.1 Anhang C.1: Bekanntmachungen mit Bezug zur StrlSchV

Tab. A.8 Bekanntmachungen mit Bezug zur StrlSchV

Nr.	Titel der Bekanntmachung
Zulassung und Aufsicht	
3-16	Empfehlungen zum Genehmigungs- und Aufsichtsverfahren für den Umgang mit **Radionuklidquellen in Herzschrittmachern** vom 27. September 1973 (GMBl. 1973, Nr, 28, S. 509), in dieser Form nicht mehr gültig, in Überarbeitung
3-17	**Strahlenschutz in der Medizin** – Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 26. Mai 2011 (GMBl. 2011, Nr. 44-47, S. 867), zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014 (GMBl. 2014, Nr. 49, S. 1020)
3-19	Richtlinie nach StrlSchV und RöV "**Arbeitsmedizinische Vorsorge** beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte" vom 18. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 19, S. 350)
3-35	**Merkposten zu Antragsunterlagen in den Genehmigungsverfahren für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen** vom 12. November 2003 (GMBl. 2004, Nr. 1, S. 9), geändert durch RdSchr. des BMUB vom 22. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 68, S. 1411)
3-45	Genehmigungen gemäß § 3 Abs. 1 StrlSchV zur ortsveränderlichen Verwendung und Lagerung radioaktiver Stoffe im Rahmen der **zerstörungsfreien Materialprüfung** vom 14. November 1991 (GMBl. 1992, Nr. 6, S. 120)
3-46.1	Genehmigung gemäß § 8 Abs. 1 StrlSchV zur Beförderung radioaktiver Stoffe für Durchstrahlungsprüfungen im Rahmen **der zerstörungsfreien Materialprüfung** vom 29. Mai 1978 (GMBl. 1978, Nr. 21, S. 334)
3-46.2	Merkblatt für die Beförderung radioaktiver Stoffe für Durchstrahlungsprüfungen im Rahmen der **zerstörungsfreien Materialprüfung** vom 20. November 1981 (GMBl. 1982, Nr. 2, S. 22)
3-47	Genehmigungen gemäß § 20 Strahlenschutzverordnung (**Mustergenehmigung für genehmigungspflichtige Tätigkeiten in fremden Anlagen oder Einrichtungen**) vom 21. September 1990 und vom 2. November 1990 (GMBl. 1990, Nr. 33, S. 848)
3-48	Richtlinie für die **Bauartzulassung von Ionisationsrauchmeldern** (IRM) vom 15. Februar 1992 (GMBl. 1992, Nr. 8, S. 150)
3-80	Entschließung des Länderausschusses für Atomkernenergie zu **Entscheidungen nach der Strahlenschutzverordnung, deren Wirkung über den Bereich**

[56] Quelle: www.bfs.de/de/bfs/recht/RSH

	eines Landes hinausgeht, RdSchr. des BMU vom 8. Dezember 2003 RS I 1 - 17031/47
3-82	Richtlinie für die **Überwachung der Strahlenexposition bei Arbeiten** nach Teil 3 Kapitel 2 StrlSchV, Bekanntmachung des BMU vom 15. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 22, S. 418)
3-83	Durchführung der Strahlenschutzverordnung; **Muster zur Anzeige von Arbeiten nach § 95 Abs. 2 StrlSchV** vom 20. April 2006 (GMBl. 2006, Nr. 38, S. 747)
3-87	Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "**Strahlenschutz in der Tierheilkunde**" vom 25. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 76/77, S. 1581)
3-102	Vollzug der Strahlenschutzverordnung; hier: Mustergenehmigung zum Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen nach § 7 StrlSchV im Rahmen der **Demontage medizinischer Beschleuniger** vom 18. Juni 2014 (GMBl. 2014, Nr. 42, S. 891)
3-104	Vollzug der Strahlenschutzverordnung; hier: **Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren** nach § 11 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) **für medizinische Linearbeschleuniger** vom 22. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 68, S. 1411)
3-110	Vollzug der Strahlenschutzverordnung; hier: **Mustergenehmigung zur ortsveränderlichen Verwendung und Lagerung radioaktiver Stoffe im Rahmen der Gammaradiographie nach § 7 StrlSchV** vom 31. Oktober 2016 (GMBl. 2016, Nr. 52, S. 1030)
Fachkunde	
3-17	**Strahlenschutz in der Medizin**, Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen vom 26. Mai 2011 (GMBl. 2011, Nr. 44-47, S. 867), zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014 (GMBl. 2014, Nr. 49, S. 1020)
3-19	Richtlinie nach StrlSchV und RöV "**Arbeitsmedizinische Vorsorge** beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte" vom 18. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 19, S. 350)
3-40	Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde (**Fachkunde-Richtlinie Technik nach Strahlenschutzverordnung**) vom 21. Juni 2004 (GMBl. 2004, Nr. 40/41, S. 799), Änderung vom 19. April 2006 (GMBl. 2006, Nr. 38, S. 735)
3-87	Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "**Strahlenschutz in der Tierheilkunde**" vom 25. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 76/77, S. 1581)
Beförderung der Abfälle	
3-29	Regelung der **Rechtssetzungskompetenz bei der Beförderung** radioaktiver Stoffe (Kernbrennstoffe und sonstige radioaktive Stoffe) (BMU RS II 1, Stand März 1993)
3-46.1	Genehmigung gemäß § 8 Abs. 1 StrlSchV zur Beförderung radioaktiver Stoffe für Durchstrahlungsprüfungen im Rahmen der **zerstörungsfreien Materialprüfung** vom 29. Mai 1978 (GMBl. 1978, Nr. 21, S. 334)

3-46.2	Merkblatt für die Beförderung radioaktiver Stoffe für Durchstrahlungsprüfungen im Rahmen der **zerstörungsfreien Materialprüfung** vom 20. November 1981 (GMBl. 1982, Nr. 2, S. 22)
3-59	Richtlinie zur **Kontrolle radioaktiver Abfälle mit vernachlässigbarer Wärmeentwicklung**, die nicht an eine Landessammelstelle abgeliefert werden vom 16. Januar 1989 (BAnz. 1989, Nr. 63a), letzte Ergänzung vom 14. Januar 1994 (BAnz. 1994, Nr. 19) Hinweis: Inhaltlich ersetzt durch Richtlinie zur Kontrolle radioaktiver Reststoffe und radioaktiver Abfälle vom 19. November 2008 [vgl. 3-60] aber offiziell nicht zurückgezogen
3-60	Richtlinie zur **Kontrolle radioaktiver Reststoffe und radioaktiver Abfälle** vom 19. November 2008 (BAnz. 2008, Nr. 197)
3-64	Anforderungen an das **Sicherungspersonal bei Beförderung von radioaktiven Stoffen** vom 4. Juni 1996 (GMBl. 1996, Nr. 29, S. 621 und Nr. 33, S. 673)
3-93	**Abgabe radioaktiver Stoffe nach Transportvorgängen** - § 69 Abs. 4 StrlSchV - RdSchr. d. BMU vom 15. Dezember 2006 (Aktenzeichen: RS II 3 - 15260/9)
Sachverständige und ärztliche Stellen	
3-24	Richtlinie über **Dichtheitsprüfungen** an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 4. Februar 2004 (GMBl. 2004, Nr. 27, S. 530), geändert am 7. September 2012 (GMBl. 2012, Nr. 47/48, S. 919)
3-84	Vollzug der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung; hier: **Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen** vom 23. Juni 2015 (GMBl. 2015, Nr. 51, S. 1026)
3-89	Durchführung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV); **Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV** vom 11. Juni 2002 (GMBl. 2002, Nr. 30, S. 620)
3-90	Durchführung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV); hier: **Überprüfung von Vorrichtungen zur Bestrahlung von Blut, Blutprodukten und biologischen Materialien** auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz vom 2. August 2001 (GMBl. 2001, Nr. 36, S. 724)
3-91	Durchführung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV); **Prüfungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV an Anlagen und Bestrahlungsvorrichtungen** gemäß Nr. 3.3 und 4.1 der Rahmenrichtlinie zur Überprüfung nach § 66 Abs. 2 StrlSchV vom 11. Juni 2002 (GMBl. 2002, S.620) vom 13. Oktober 2004 (GMBl. 2004, Nr. 55-57, S. 1089)
3-103	Vollzug der Strahlenschutzverordnung; hier: **Prüfungen nach § 66 Absatz 2 StrlSchV an medizinischen Elektronenbeschleunigern** vom 7. Juli 2014 (GMBl. 2014, Nr. 49, S. 1006)
Strahlenschutzkontrolle und Strahlenschutztechnik	
3-20	**Strahlenschutzkontrolle** mittels biologischer Indikatoren: Chromosomenaberrationsanalyse beim Institut für Strahlenhygiene des Bundesgesundheitsamtes vom 9. März 1983 (GMBl. 1983, Nr. 10, S. 176)
3-42.1	Richtlinie für die **physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen**

	Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40, 41, 42 StrlSchV; § 35 RöV) vom 8. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 22, S. 410); **RiPhyKo Teil 1**
3-42.2	Richtlinie für die **physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen** Teil 2: Ermittlung der **Körperdosis bei innerer Strahlenexposition** (Inkorporationsüberwachung) (§§ 40, 41 und 42 StrlSchV) vom 12. Januar 2007 (GMBl. 2007, Nr. 31/32, S. 623), Anhänge 1 bis 6, Anhang 7.1, Anhang 7.2, Anhang 7.3, Anhang 7.4; **RiPhyKo Teil 2** Hinweis: hiermit wird die Richtlinie über Anforderungen an Inkorporationsmessstellen vom 30. September 1996 (GMBl. 1996, Nr. 46, S. 996) aufgehoben und ersetzt.
3-42.3	Empfehlung für die Anwendung der Richtlinie zur **Inkorporationsüberwachung in der Nuklearmedizin** vom 5. Januar 2009 (GMBl. 2009, Nr. 12-14, S. 266)
3-67	Richtlinie über Anforderungen an **Personendosismessstellen** nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung vom 10. Dezember 2001 (GMBl. 2002, Nr. 6, S. 136)
3-82	Richtlinie für die **Überwachung der Strahlenexposition bei Arbeiten** nach Teil 3 Kapitel 2 StrlSchV, Bekanntmachung des BMU vom 15. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 22, S. 418)
3-87	Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "**Strahlenschutz in der Tierheilkunde**" vom 25. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 76/77, S. 1581)
3-95	Durchführung der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung; hier: Messung der Personendosis mit **elektronischen Personendosimetern in gepulsten Feldern** vom 6. Oktober 2008 (GMBl. 2010, Nr. 61, S. 1240), geändert am 29. Juli 2011 (GMBl. 2012, Nr. 6, S. 97)
3-96	Vollzug der Strahlenschutzverordnung; hier: **Betadosimetrie an RSO-Arbeitsplätzen** vom 15. September 2009 (GMBl. 2010, Nr. 32, S. 710)
3-97	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters BE-FILM-GD02** als amtliches Dosimeter vom 21. November 2011 (GMBl. 2011, Nr. 2, S. 22)
3-98	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters AWST-OSL-GD01** als amtliches Dosimeter vom 25. Juli 2011 (GMBl. 2012, Nr. 6, S. 97)
3-100	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters BE-TLD-TD-BETA-PHOTONEN** als amtliches Dosimeter vom 8. August 2013 (GMBl. 2013, Nr. 60/61, S. 1232)
3-105	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters "BE-TLD-TD-PHOTONEN 02"** als amtliches Personendosimeter vom 5. November 2014 (GMBl. 2015, Nr. 3/4, S. 84)
3-106	Vollzug der Strahlenschutzverordnung; hier: **Strahlenschutzmaßnahmen bei der Anwendung von Xofigo**; Stellungnahme des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) vom 14. Januar 2015 (GMBl. 2015, Nr. 8, S. 145)

3-107	Vollzug der Strahlenschutzverordnung; hier: **Zustimmung zur Verwendung des Albedodosimeters AWST-TL-GD4 des Helmholtz Zentrums München als amtliches Personendosimeter für Neutronenstrahlung** vom 28. November 2013 (GMBl. 2015, Nr. 27, S. 546)
3-108	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: **Zustimmung zur Verwendung des Albedodosimeters AWST-TL-GD4 des Helmholtz Zentrums München als amtliches Personendosimeter für Photonenstrahlung** vom 19. Mai 2015 (GMBl. 2015, Nr. 27, S. 546)
Sonstiges	
3-10	Durchführung der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; **Berichterstattung über besondere Vorkommnisse** vom 30. März 2015 (GMBl. 2015, Nr. 16, S. 306)
3-75	Merkpostenliste für die **Sicherung sonstiger radioaktiver Stoffe** und kleiner Mengen Kernbrennstoff gegen Entwendung aus Anlagen und Einrichtungen vom 3. April 2003, Rdschr. des BMU vom 10. Juli 2003 - RS I 6 13151-6/.18

A.2.10.2 Anhang C.2: Bekanntmachungen mit Bezug zur RöV

Tab. A.9 Bekanntmachungen mit Bezug zur RöV

Nr.	Titel der Bekanntmachung
Zulassung und Aufsicht	
3-19	Richtlinie nach StrlSchV und RöV "**Arbeitsmedizinische Vorsorge** beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte" vom 18. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 19, S. 350)
3-81	Entschließung des Länderausschusses für Atomkernenergie zu **Entscheidungen nach der Röntgenverordung, deren Wirkung über den Bereich eines Landes hinausgeht**, RdSchr. des BMUB vom 14. September 2010 RS II 3 - 11602/0
3-87	Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "**Strahlenschutz in der Tierheilkunde**" vom 25. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 76/77, S. 1581)
3-101	Vollzug der Röntgenverordnung; hier: **Mustergenehmigungen für den ortsveränderlichen Betrieb von Röntgeneinrichtungen** vom 13. März 2013 (GMBl. 2014, Nr. 7, S. 150) Mustergenehmigungen für • handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte (RFA) • Röntgeneinrichtungen im Rahmen der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse • Röntgenblitzgeräte
3-111	**Mustergenehmigung nach § 3 Abs. 4 Röntgenverordnung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie** (Mustergenehmigung zum Betrieb

	einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie), RdSchr. des BMUB vom 3. Februar 2014 Aktenzeichen RS II 3 - 11602/0
Fachkunde	
3-19	Richtlinie nach StrlSchV und RöV "**Arbeitsmedizinische Vorsorge** beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte" vom 18. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 19, S. 350)
3-77	Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen (**Fachkunde-Richtlinie Technik nach Röntgenverordnung**) vom 21. November 2011 (GMBl. 2011, Nr. 52/53, S. 1039) ● Rundschreiben des BMUB hierzu vom 15. Mai 2014 mit Beschlüssen zum Erwerb der praktischen Erfahrung für die Fachkundegruppe R 2.2 "Röntgenstreuung und -analyse ausschließlich für handgehaltene Röntgenfluoreszensanalysatoren (tragbare RFA), Aktenzeichen: RS II 3 - 11 603/2
3-87	Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "**Strahlenschutz in der Tierheilkunde**" vom 25. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 76/77, S. 1581)
3-92	Durchführung der Röntgenverordnung; Richtlinie **Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen** in der Medizin oder Zahnmedizin vom 22. Dezember 2005 (GMBl. 2006, Nr. 22, S. 414), geändert am 27. Juni 2012 (GMBl. 2012, Nr. 40, S. 724), korrigiert am 28. November 2012 (GMBl. 2012, Nr. 61, S. 1204)
Sachverständige und ärztliche Stellen	
3-77	Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen (**Fachkunde-Richtlinie Technik nach Röntgenverordnung**) vom 21. November 2011 (GMBl. 2011, Nr. 52/53, S. 1039) ● Rundschreiben des BMUB hierzu vom 15. Mai 2014 mit Beschlüssen zum Erwerb der praktischen Erfahrung für die Fachkundegrupp R 2.2 "Röntgenstreuung und -analyse ausschließlich für handgehaltene Röntgenfluoreszensanalysatoren (tragbare RFA), Aktenzeichen: RS II 3 - 11 603/2
3-78	Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (**Sachverständigen-Prüfrichtlinie - SV-RL**) vom 9. Januar 2009, zuletzt geändert am 1. August 2011 (GMBl. 2012, Nr. 6, S. 98)
3-84	Vollzug der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung; hier: **Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen** vom 23. Juni 2015 (GMBl. 2015, Nr. 51, S. 1026)

3-85	Vollzug der Röntgenverordnung, hier: **Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)** - Richtlinie zur **Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen** nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung vom 23. Juni 2013 (GMBl. 2014, Nr. 44/45, S. 918)
3-88	Durchführung der Röntgenverordnung (RöV), hier: Beschlüsse des Länderausschusses Röntgenverordnung vom 22. Oktober 2001 (GMBl. 2001, Nr. 55, S. 1136) Hinweis**: Festlegungen für Kardiologische Röntgeneinrichtungen in der pädiatrischen Radiologie, Mammographie, Konstanzprüfung von CT sowie Abnahmeprüfungen von Bildwiedergabegeräten, digitalen Röntgeneinrichtungen und digitalen Dental-Röntgeneinrichtungen**
3-94	Vollzug der Röntgenverordnung; hier: Erzeugung von **Panoramaschichtaufnahmen aus DVT-Datensätzen** vom 7. Mai 2010 (GMBl. 2010, Nr. 43, S. 916)
Strahlenschutzkontrolle und Strahlenschutztechnik	
3-42.1	Richtlinie für die **physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen** Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40, 41, 42 StrlSchV; § 35 RöV) vom 8. Dezember 2003 (GMBl. 2004, Nr. 22, S. 410); **RiPhyKo Teil 1**
3-67	Richtlinie über Anforderungen an **Personendosismessstellen** nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung vom 10. Dezember 2001 (GMBl. 2002, Nr. 6, S. 136)
3-86	Richtlinie zu **Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung** und Bekanntmachung zum **Röntgenpass** vom 31. Juli 2006 (GMBl. 2006, Nr. 53, S. 1051)
3-87	Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) "**Strahlenschutz in der Tierheilkunde**" vom 25. September 2014 (GMBl. 2014, Nr. 76/77, S. 1581)
3-95	Durchführung der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung; hier: Messung der Personendosis mit **elektronischen Personendosimetern in gepulsten Feldern** vom 6. Oktober 2008 (GMBl. 2010, Nr. 61, S. 1240), geändert am 29. Juli 2011 (GMBl. 2012, Nr. 6, S. 97)
3-97	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters BE-FILM-GD02** als amtliches Dosimeter vom 21. November 2011 (GMBl. 2011, Nr. 2, S. 22)
3-98	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters AWST-OSL-GD01** als amtliches Dosimeter vom 25. Juli 2011 (GMBl. 2012, Nr. 6, S. 97)
3-100	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters BE-TLD-TD-BETA-PHOTONEN** als amtliches Dosimeter vom 8. August 2013 (GMBl. 2013, Nr. 60/61, S. 1232)

3-105	Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; hier: Verwendung des **Dosimeters "BE-TLD-TD-PHOTONEN 02"** als amtliches Personendosimeter vom 5. November 2014 (GMBl. 2015, Nr. 3/4, S. 84)
Sonstiges	
3-10	Durchführung der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung; **Berichterstattung über besondere Vorkommnisse** vom 30. März 2015 (GMBl. 2015, Nr. 16, S. 306)
3-109	Rundschreiben des BMUB vom 29. Juli 2016 zum Vollzug der Röntgenverordnung - **Verwendung der gesetzlichen Messgrößen nach Ablauf der Übergangsfrist des §45 Absatz 12 RöV** (Aktenzeichen RS II 3 - 11602/15)

A.2.11 Anhang D: Relevante Empfehlungen der SSK (Quelle: http://www.ssk.de)

A.2.11.1 Anhang D.1: Beratungsergebnisse der SSK zur StrlSchV

Tab. A.10 Beratungsergebnisse der SSK zur StrlSchV

Nr.	Datum	Titel
Medizinische Strahlenexposition		
1-63	17.07.2014	Zur Bewertungsmethodik diagnostischer Verfahren
1-62	21.10.2013	Kombinationswirkungen Strahlentherapie/medikamentöse Tumortherapie
1-61	27.09.2012	Stellungnahme gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
1-60	05.07.2012	Stellungnahme gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V: Interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms
1-57	25.10.2011	Nachsorge als Teil der Qualitätssicherung in der Strahlentherapie zur Überprüfung des Behandlungserfolges
1-55	14.04.2011	Medizinischer Fortschritt und Strahlenschutz
1-54	14.04.2011	Strahlenhygienische Anforderungen an die hochkonformale Strahlentherapie
1-53	02.12.2010	Anforderungen an die Strahlenschutz-Fachkunden in der Medizin für Ärzte - Erläuterungen zur Sachkunde
1-52	16.09.2010	Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen Änderungen zu Kapitel J Brusterkrankung
1-51	15.09.2010	Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten - Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen
1-50	01.07.2010	Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT (image guided radiotherapy/bildgeführte Strahlentherapie)
1-49	28.04.2010	Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie - Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems
1-47	17.09.2009	Radionuklidtherapie mittels selektiver intraarterieller Radiotherapie (SIRT) und intravasale Bestrahlung mit offenen Radionukliden
1-45	09.12.2008	Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen
1-44	25.09.2008	Eingangsvoraussetzungen und Erwerb der erforderlichen Fachkunde bzw. Kenntnisse im Strahlenschutz in der Medizinischen Physik
1-43	15.04.2008	Prüfung der Notwendigkeit der Festlegung von Organdosen für gesunde Probanden in der medizinischen Forschung
1-41	11.07.2006	Orientierungshilfe für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen
1-38	11.07.2006	Strahlenhygienische Bewertung von Strahlentherapieverfahren mit Protonen und Schwerionen

1-37	16.02.2006	Kriterien für die Beurteilung von Tätigkeiten und Verfahren im Hinblick auf eine Rechtfertigung
1-36	08.12.2005	Strahlenschutz bei der Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie/Computer-Tomographie (PET/CT)
1-35	22.09.2005	Richtzahlen der Bundesärztekammer für das Fachgebiet Nuklearmedizin
1-33	21.04.2005	Neue Techniken in der Strahlendiagnostik und Strahlentherapie Zusammenfassung und Bewertung der Klausurtagung der SSK vom 11./12. November 2004 in Berlin
1-32	17.02.2005	Radioimmuntherapie mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan (Y-90-Zevalin®)
1-30	16.12.2004	Ermittlung der Vorbelastung durch Radionuklid-Ausscheidungen von Patienten der Nuklearmedizin
1-29	22.04.2004	Notwendigkeit der stationären Durchführung der Ganzkörperszintigraphie mit I-131 beim Schilddrüsenkarzinom
1-28	22.04.2004	Anwendung der digitalen Radiographie und Fluoroskopie in der Medizin
1-27	11.09.2003	Bedarf an Medizinphysik-Experten im Strahlenschutz
1-25	31.03.2003	Strahlenschutz bei der Therapie mit Beta-Strahlern in flüssiger Form im Rahmen einer Brachytherapie, Radiosynoviorthese und einer Radioimmuntherapie
1-24	31.03.2003	Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) als effizientes, dosissparendes Diagnoseverfahren
1-23	04.12.2002	Anwendung von Iod-131 in der Nuklearmedizin
1-22	04.07.2002	Erfassung der über Ausscheidungen in die Umwelt abgegebenen radioaktiven Stoffe nach ihrer Anwendung in der Nuklearmedizin
1-21	11.04.2002	Anwendung der rechtfertigenden Indikation nach § 80 StrlSchV bei der Durchführung der Skelett-Szintigraphie mit "Zielauftrag"
1-18	13.12.2001	Nuklearmedizinischer Nachweis des Wächter-Lymphknotens
1-16	07.12.2000	Endovaskuläre Strahlentherapie
1-15	06.07.2000	Diagnostische Referenzwerte in der Nuklearmedizin
1-14	23.04.1998	Strahlenexposition von Personen durch nuklearmedizinisch untersuchte Patienten
1-13	23.04.1998	Therapie mit Ra-224-Radiumchlorid
1-12	11.02.1998	Nachsorge für Patienten nach Strahlenbehandlung
1-11	17.11.1997	Aus- und Weiterbildung zum Medizinphysiker
1-10	03.07.1997	Anwendung von Sr-89, Re-186, Y-90 und Sm-153 in der palliativen Strahlentherapie
1-9	03.07.1997	Anwendung der effektiven Dosis bei medizinischen Untersuchungen
1-8	03.07.1997	Anwendung dosissparender kurzlebiger Radiopharmaka in der nuklearmedizinischen Diagnostik
1-6	05.12.1996	Strahlenschutzgrundsätze für die Radioiod-Therapie
1-5	25.04.1996	Grundsätze für die Antragstellung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen in der medizinischen Forschung (Grundsätze nach § 41 StrlSchV)
1-4	22.02.1996	Ambulante, fraktionierte Radioiod-Therapie

1-3	22.02.1996	Anwendung von Sr-89 in der Strahlentherapie
1-2	13.12.1990	Staatliche Anerkennung der Weiterbildung in Medizinischer Physik
1-1	22.09.1989	Maßnahmen bei radioaktiver Kontamination der Haut
Radioökologie und Strahlenexposition der Bevölkerung		
2-46	03.12.2015	Abgeleitete Richtwerte für Maßnahmen zum Schutz von Personen bei Kontaminationen der Umwelt mit Alpha- und Betastrahlern
2-45	19.02.2015	Umsetzung des Dosisgrenzwertes für Einzelpersonen der Bevölkerung für die Summe der Expositionen aus allen zugelassenen Tätigkeiten
2-43	17.07.2014	Radiologische Betrachtungen zu unkonventioneller Förderung von Erdgas (Hydraulic Fracturing – Fracking)
2-42	12.12.2013	Umsetzung von Artikel 65 Abs. 2 der neuen europäischen Grundnormen des Strahlenschutzes zum Schutz der Umwelt
2-41	12.09.2013	Ermittlung der Strahlenexposition
2-40	05.12.2006	Freigabe von Stoffen zur Beseitigung
2-39	11.07.2006	Attributives Lungenkrebsrisiko durch Radon-Expositionen in Wohnungen
2-38	30.06.2005	„Grundsätze und Methoden zur Berücksichtigung von statistischen Unsicherheiten für die Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität von Rückständen“, Erläuterungen zu der Empfehlung der Strahlenschutzkommission
2-37	21.04.2005	Lungenkrebsrisiko durch Radonexpositionen in Wohnungen
2-36	16.12.2004	Ermittlung der Vorbelastung durch Radionuklid-Ausscheidungen von Patienten der Nuklearmedizin
2-35	16.12.2004	Grundsätze und Methoden zur Berücksichtigung von statistischen Unsicherheiten für die Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität von Rückständen
2-34	16.12.2004	Vergleich deutscher Freigabekriterien mit denen anderer Länder am Beispiel ausgewählter Radionuklide
2-33	24.06.2004	Auswertung der vorliegenden Gesundheitsstudien zum Radon
2-32	02.12.2003	Strahlenexposition durch Blei-210 und Polonium-210 im Trinkwasser
2-31	02.12.2003	Strahlenexposition durch Radon-222 im Trinkwasser
2-30	04.07.2002	Erfassung der über Ausscheidungen in die Umwelt abgegebenen radioaktiven Stoffe nach ihrer Anwendung in der Nuklearmedizin
2-29	11.04.2002	Neuberechnung der zulässigen Aktivitätskonzentration in der Fortluft und im Abwasser im Rahmen der Novellierung der Strahlenschutzverordnung (§ 47 Abs. 4) Dokumentation der Ableitung der Grenzwerte
2-28	11.04.2002	Ermittlung der Vorbelastung Fortschreibung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift (AVV) zu § 47 der Strahlenschutzverordnung
2-27	07.12.2000	Leitfaden zur Messung von Radon, Thoron und ihren Zerfallsprodukten
2-26	31.10.2000	Epidemiologische Untersuchungen zum Lungenkrebsrisiko nach Exposition gegenüber Radon
2-25	02.07.1998	Berechnungsgrundlagen zur Ermittlung der Strahlenexpositon infolge bergbaubedingter Umweltradioaktivität (Berechnungsgrundlagen - Bergbau)

2-24	11.02.1998	Freigabe von Materialien, Gebäuden und Bodenflächen mit geringfügiger Radioaktivität aus anzeige- oder genehmigungspflichtigem Umgang
2-23	03.07.1997	Grundsätze für die Freigabe von Bodenflächen mit geringfügiger Radioaktivität aus genehmigungspflichtigem Umgang
2-22	19.09.1996	Konzepte und Handlungsziele für eine nachhaltige, umweltgerechte Entwicklung im Strahlenschutz in Deutschland
2-21	07.12.1995	Verfahren und Kriterien für die Freigabe von Gebäuden mit geringfügiger Radioaktivität zum Abriß oder zur Weiternutzung
2-20	07.12.1995	Bewertung der Strahlenexposition durch Radon im Trinkwasser
2-19	22.09.1994	Grundsätze zur Bewertung der Strahlenexposition infolge von Radon-Emissionen aus bergbaulichen Hinterlassenschaften in den Uranerzbergbaugebieten Sachsens und Thüringens
2-18	21.04.1994	Strahlenschutzgrundsätze zur Begrenzung der Strahlenexposition durch Radon und seine Zerfallsprodukte in Gebäuden
2-17	10.12.1992	Strahlenschutzkriterien für die Nutzung von möglicherweise durch den Uranbergbau beeinflußten Wässern als Trinkwasser
2-16	10.12.1992	Strahlenschutzgrundsätze zur schadlosen Wiederverwertung und -verwendung von schwach radioaktivem Nichteisenmetall aus Kernkraftwerken
2-15	27.01.1992	Bewertung der Verwendung von Kupferschlacke aus dem Mansfelder Raum
2-14	12.12.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Freigabe von wiederverwendbaren Geräten und Einrichtungen aus dem Bereich des Uranerzbergbaus zur allgemeinen Nutzung
2-13	12.12.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Freigabe von gewerblich genutzten Gebäuden zur weiteren gewerblichen Nutzung sowie für die Beseitigung von Bauschutt aus dem Bereich des Uranerzbergbaus
2-12	07.10.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Nutzung von durch den Uranbergbau kontaminierten Flächen zu forst- und landwirtschaftlichen Zwecken sowie als Grünanlage (Parkanlage) und Wohngebiet
2-11	07.10.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Verwahrung und Nutzung von Bergbauhalden
2-10	27.06.1991	Strahlenschutzgrundsätze bei der Freigabe von Schrott aus der Stillegung von Anlagen des Uranerzbergbaus
2-9	27.06.1991	Strahlenschutzgrundsätze bei der Freigabe von durch den Uranbergbau kontaminierten Flächen zur industriellen Nutzung
2-8	30.06.1988	Zur Festlegung von Höchstwerten an Radioaktivität in Futtermitteln im Falle eines nuklearen Unfalls oder einer anderen radiologischen Notfallsituation
2-7	30.06.1988	Strahlenschutzgrundsätze zur Begrenzung der Strahlenexposition der Bevölkerung durch Radon und seine Zerfallsprodukte
2-6	01.10.1987	Wissenschaftliche Grundlagen zur Ableitung von Dosiswerten und Kontaminationswerten nach § 6 des Strahlenschutzvorsorgegesetzes
2-5	01.10.1987	Strahlenschutzgrundsätze zur schadlosen Wiederverwertung und -verwendung von schwachradioaktivem Stahl und Eisen aus Kernkraftwerken
2-4	06.11.1985	Strahlenexposition und mögliches Lungenkrebsrisiko durch Inhalation von Radon-Zerfallsprodukten in Häusern
2-3	24.04.1980	Zur Radonexposition der Bevölkerung

2-2	24.05.1976	Erfassung von kritischen Expositionspfaden bei der Ableitung radioaktiver Stoffe durch Isotopenanwender
2-1	26.06.1975	Erstellung von Emissionskatastern
Berufliche Strahlenexposition		
3-29	02.07.2015	Überwachung der Augenlinsen-Äquivalentdosis
3-28	11.12.2014	Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht
3-27	17.07.2014	Radiologische Betrachtungen zu unkonventioneller Förderung von Erdgas (Hydraulic Fracturing – Fracking)
3-26	10.04.2014	Strahlenschutzfragen bei der Nutzung neuer Energien Zusammenfassung und Bewertung der Klausurtagung 2013 der Strahlenschutzkommission
3-25	25.10.2011	Grenzwerte für die Strahlenexposition der Haut beim beruflichen Umgang mit ionisierender Strahlung
3-24	24.02.2011	Anforderungen an Personendosimeter
3-23	02.02.2010	Überwachung der Augenlinsendosis
3-22	14.05.2009	Strahleninduzierte Katarakte
3-21	19.03.2009	Tragezeiten von Personendosimetern
3-20	05.12.2007	Biologische Wirkungen niedriger Dosen ionisierender Strahlung
3-19	20.04.2007	Krebsrisiko durch mehrjährige Expositionen mit Dosen im Bereich des Grenzwertes für die Berufslebensdosis nach § 56 StrlSchV
3-18	05.09.2006	Comments on the 2006 Draft of the ICRP Recommendations
3-17	11.07.2006	Quantitative Abschätzung des Strahlenrisikos durch ionisierende Strahlen unter Beachtung individueller Expositionsszenarien (Neufassung der „Strahlenepidemiologischen Tabellen“)
3-16	16.02.2006	Kriterien für die Beurteilung von Tätigkeiten und Verfahren im Hinblick auf eine Rechtfertigung
3-15	22.09.2005	Das Prinzip der Rechtfertigung im Strahlenschutz Stellungnahme der Strahlenschutzkommission für die ICRP
3-14	16.12.2004	Berechnungsgrundlage für die Ermittlung von Körperdosen bei äußerer Strahlenexposition
3-13	16.12.2004	Strahlenschutz für das ungeborene Kind
3-12	23.05.2003	Beiträge zur Weiterentwicklung der Konzepte im Strahlenschutz
3-11	28.02.2002	Anforderungen an Personendosimeter
3-10	28.02.2002	Anforderungen an die Kontaminationskontrolle beim Verlassen eines Kontrollbereiches (§ 44 StrlSchV)
3-9	02.07.1998	Berechnungsgrundlage für die Ermittlung von Körperdosen bei äußerer Strahlenexposition
3-8	03.07.1997	Strahlenexposition an Arbeitsplätzen durch natürliche Radionuklide
3-7	19.09.1996	Begrenzung der Strahlenexposition von Polizeieinsatzkräften bis zum 18. Lebensjahr und von Polizeibeamtinnen

3-6	08.12.1994	Regelung der Weiterbeschäftigung von Personen im Kontrollbereich, die die Berufslebensdosis von 400 mSv überschreiten (§ 88 (10) StrlSchV)
3-5	09.12.1993	Anforderungen an die Kontaminationskontrolle beim Verlassen eines Kontrollbereiches
3-4	02.09.1993	Dosimetrie von Beta-Strahlung, Konversionselektronenstrahlung und niederenergetischer Photonenstrahlung in Kernkraftwerken
3-3	22.04.1993	Anforderungen an Personendosimeter
3-2	11.12.1987	Empfehlung zur Begrenzung der beruflichen Strahlenexposition
3-1	08.11.1984	Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung der Kollektivdosis
Radioaktive Abfälle		
4-16	17.07.2014	Radiologische Betrachtungen zu unkonventioneller Förderung von Erdgas (Hydraulic Fracturing – Fracking)
4-15	05.12.2006	Freigabe von Stoffen zur Beseitigung
4-14	30.06.2005	„Grundsätze und Methoden zur Berücksichtigung von statistischen Unsicherheiten für die Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität von Rückständen“, Erläuterungen zu der Empfehlung der Strahlenschutzkommission
4-13	16.12.2004	Grundsätze und Methoden zur Berücksichtigung von statistischen Unsicherheiten für die Ermittlung repräsentativer Werte der spezifischen Aktivität von Rückständen
4-12	16.12.2004	Vergleich deutscher Freigabekriterien mit denen anderer Länder am Beispiel ausgewählter Radionuklide
4-11	11.02.1998	Freigabe von Materialien, Gebäuden und Bodenflächen mit geringfügiger Radioaktivität aus anzeige- oder genehmigungspflichtigem Umgang
4-10	03.07.1997	Grundsätze für die Freigabe von Bodenflächen mit geringfügiger Radioaktivität aus genehmigungspflichtigem Umgang
4-9	07.12.1995	Verfahren und Kriterien für die Freigabe von Gebäuden mit geringfügiger Radioaktivität zum Abriß oder zur Weiternutzung
4-8	10.12.1992	Strahlenschutzgrundsätze zur schadlosen Wiederverwertung und -verwendung von schwach radioaktivem Nichteisenmetall aus Kernkraftwerken
4-7	12.12.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Freigabe von wiederverwendbaren Geräten und Einrichtungen aus dem Bereich des Uranerzbergbaus zur allgemeinen Nutzung
4-6	12.12.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Freigabe von gewerblich genutzten Gebäuden zur weiteren gewerblichen Nutzung sowie für die Beseitigung von Bauschutt aus dem Bereich des Uranerzbergbaus
4-5	07.10.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Nutzung von durch den Uranbergbau kontaminierten Flächen zu forst- und landwirtschaftlichen Zwecken sowie als Grünanlage (Parkanlage) und Wohngebiet
4-4	07.10.1991	Strahlenschutzgrundsätze für die Verwahrung und Nutzung von Bergbauhalden
4-3	27.06.1991	Strahlenschutzgrundsätze bei der Freigabe von Schrott aus der Stillegung von Anlagen des Uranerzbergbaus
4-2	27.06.1991	Strahlenschutzgrundsätze bei der Freigabe von durch den Uranbergbau kontaminierten Flächen zur industriellen Nutzung

4-1	01.10.1987	Strahlenschutzgrundsätze zur schadlosen Wiederverwertung und -verwendung von schwachradioaktivem Stahl und Eisen aus Kernkraftwerken
Sonstiges		
5-4	19.03.2009	Freigabe von Beschleunigern und Herausbringen von Beschleunigerteilen aus Strahlenschutzbereichen
5-3	11.09.2003	Vergleichende Bewertung der biologischen Wirksamkeit verschiedener ionisierender Strahlungen
5-2	04.07.2002	Vorschlag für eine Neufassung der Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen
5-1	29.06.1984	Strahlenrisiko während der pränatalen Entwicklung des Menschen

A.2.11.2 Anhang D.2: Beratungsergebnisse der SSK zur RöV

Tab. A.11 Beratungsergebnisse der SSK zur RöV

Nr.	Datum	Titel
Medizinische Strahlenexposition		
1-64	19.02.2015	Strahlenhygienische Aspekte bei Röntgenuntersuchungen zur Bestimmung der Körperzusammensetzung (insbesondere Knochendichtemessungen) mittels Dual X-ray Absorptiometry (DXA)
1-63	17.07.2014	Zur Bewertungsmethodik diagnostischer Verfahren
1-61	27.09.2012	Stellungnahme gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
1-59	19.04.2012	Stellungnahme gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V: Zum Einsatz der Osteodensitometrie bei manifester Osteoporose
1-58	01.12.2011	Datenkompression bei Röntgenbildern
1-56	14.04.2011	Strahlenschutz des Patienten bei CT-Untersuchungen des Schädels (Gantrykippung)
1-55	14.04.2011	Medizinischer Fortschritt und Strahlenschutz
1-53	02.12.2010	Anforderungen an die Strahlenschutz-Fachkunden in der Medizin für Ärzte - Erläuterungen zur Sachkunde
1-52	16.09.2010	Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen Änderungen zu Kapitel J Brusterkrankung
1-50	01.07.2010	Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT (image guided radiotherapy/bildgeführte Strahlentherapie)
1-49	28.04.2010	Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie - Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems
1-48	03.12.2009	Einsatz kassettenbasierter bildgebender Systeme für mammographisch gesteuerte Interventionen
1-46	09.12.2008	Evaluierung von Nutzen und Risiken im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening in Deutschland
1-45	09.12.2008	Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen
1-44	25.09.2008	Eingangsvoraussetzungen und Erwerb der erforderlichen Fachkunde bzw. Kenntnisse im Strahlenschutz in der Medizinischen Physik
1-43	15.04.2008	Prüfung der Notwendigkeit der Festlegung von Organdosen für gesunde Probanden in der medizinischen Forschung
1-42	20.09.2007	Interventionelle Radiologie
1-41	11.07.2006	Orientierungshilfe für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen
1-40	11.07.2006	Bildgebende Diagnostik beim Kind – Strahlenschutz, Rechtfertigung und Effektivität
1-39	11.07.2006	Anforderungen an die Rechtfertigung individueller Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung

1-37	16.02.2006	Kriterien für die Beurteilung von Tätigkeiten und Verfahren im Hinblick auf eine Rechtfertigung
1-36	08.12.2005	Strahlenschutz bei der Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie/Computer-Tomographie (PET/CT)
1-34	30.06.2005	Strahlenschutz in der Röntgentherapie
1-33	21.04.2005	Neue Techniken in der Strahlendiagnostik und Strahlentherapie Zusammenfassung und Bewertung der Klausurtagung der SSK vom 11./12. November 2004 in Berlin
1-31	16.12.2004	Digitale Mammographie in der kurativen Anwendung und im Screening
1-28	22.04.2004	Anwendung der digitalen Radiographie und Fluoroskopie in der Medizin
1-27	11.09.2003	Bedarf an Medizinphysik-Experten im Strahlenschutz
1-26	31.03.2003	Erwerb von Kenntnissen im Strahlenschutz während des Medizinstudiums
1-20	28.02.2002	Mammographie-Screening in Deutschland: Bewertung des Strahlenrisikos Wissenschaftliche Begründung
1-19	28.02.2002	Mammographie-Screening in Deutschland: Bewertung des Strahlenrisikos
1-17	13.12.2001	Notwendigkeit der Erstellung von Überweisungskriterien für die Durchführung bildgebender Verfahren
1-11	17.11.1997	Aus- und Weiterbildung zum Medizinphysiker
1-9	03.07.1997	Anwendung der effektiven Dosis bei medizinischen Untersuchungen
1-7	05.12.1996	Interventionelle Radiologie
Radioökologie und Strahlenexposition der Bevölkerung		
2-45	19.02.2015	Umsetzung des Dosisgrenzwertes für Einzelpersonen der Bevölkerung für die Summe der Expositionen aus allen zugelassenen Tätigkeiten
2-44	19.02.2015	Strahlenhygienische Aspekte bei Röntgenuntersuchungen zur Bestimmung der Körperzusammensetzung (insbesondere Knochendichtemessungen) mittels Dual X-ray Absorptiometry (DXA)
Berufliche Strahlenexposition		
3-29	02.07.2015	Überwachung der Augenlinsen-Äquivalentdosis
3-28	11.12.2014	Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht
3-25	25.10.2011	Grenzwerte für die Strahlenexposition der Haut beim beruflichen Umgang mit ionisierender Strahlung
3-24	24.02.2011	Anforderungen an Personendosimeter
3-23	02.02.2010	Überwachung der Augenlinsendosis
3-22	14.05.2009	Strahleninduzierte Katarakte
3-21	19.03.2009	Tragezeiten von Personendosimetern
3-20	05.12.2007	Biologische Wirkungen niedriger Dosen ionisierender Strahlung
3-19	20.04.2007	Krebsrisiko durch mehrjährige Expositionen mit Dosen im Bereich des Grenzwertes für die Berufslebensdosis nach § 56 StrlSchV
3-18	05.09.2006	Comments on the 2006 Draft of the ICRP Recommendations

3-17	11.07.2006	Quantitative Abschätzung des Strahlenrisikos durch ionisierende Strahlen unter Beachtung individueller Expositionsszenarien (Neufassung der „Strahlenepidemiologischen Tabellen“)
3-16	16.02.2006	Kriterien für die Beurteilung von Tätigkeiten und Verfahren im Hinblick auf eine Rechtfertigung
3-15	22.09.2005	Das Prinzip der Rechtfertigung im Strahlenschutz Stellungnahme der Strahlenschutzkommission für die ICRP
3-14	16.12.2004	Berechnungsgrundlage für die Ermittlung von Körperdosen bei äußerer Strahlenexposition
3-12	23.05.2003	Beiträge zur Weiterentwicklung der Konzepte im Strahlenschutz
3-11	28.02.2002	Anforderungen an Personendosimeter
3-9	02.07.1998	Berechnungsgrundlage für die Ermittlung von Körperdosen bei äußerer Strahlenexposition
3-3	22.04.1993	Anforderungen an Personendosimeter
3-2	11.12.1987	Empfehlung zur Begrenzung der beruflichen Strahlenexposition
3-1	08.11.1984	Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung der Kollektivdosis
Sonstiges		
5-3	11.09.2003	Vergleichende Bewertung der biologischen Wirksamkeit verschiedener ionisierender Strahlungen
5-1	29.06.1984	Strahlenrisiko während der pränatalen Entwicklung des Menschen

A.2.12 Anhang E: Dosisgrenzwerte nach StrlSchV und RöV

Tab. A.12 Dosisgrenzwerte nach StrlSchV und RöV

Geltungsbereich	**Zeitraum**	**Grenz-wert**	**§**
Einzelperson der Bevölkerung (Ableitungen sind zu berücksichtigen)			
eff. Dosis	Kalender-jahr	1 mSv	§ 46 StrlSchV, § 32 RöV
Organdosis Augenlinse	Kalender-jahr	15 mSv	
Organdosis Haut	Kalender-jahr	50 mSv	
Einzelperson der Bevölkerung durch Ableitung radioaktiver Stoffe			
eff. Dosis	Kalender-jahr	0,3 mSv	§ 47 StrlSch V
Organdosis Keimdrüsen, Gebärmutter, Knochen-mark (rot)	Kalender-jahr	0,3 mSv	
Organdosis Dickdarm, Lunge, Magen, Blase, Brust, Leber, Speiseröhre, Schilddrüse, andere Organe oder Gewebe, soweit nicht oben genannt	Kalender-jahr	0,9 mSv	
Organdosis Knochenoberfläche, Haut	Kalender-jahr	1,8 mSv	
beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A			
eff. Dosis	Kalender-jahr	20 mSv	§§ 54, 55 StrlSchV, §§ 31, 31a RöV
im Einzelfall, wenn für fünf aufeinander folgende Jahre 100 mSv nicht überschritten werden	Kalender-jahr	50 mSv	
Organdosis Augenlinse	Kalender-jahr	150 mSv	
Organdosis Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knö-chel	Kalender-jahr	500 mSv	
Organdosis Keimdrüsen, Gebärmutter und Kno-chenmark (rot)	Kalender-jahr	50 mSv	
Organdosis Schilddrüse und Knochenoberfläche	Kalender-jahr	300 mSv	
Organdosis Dickdarm, Lunge, Magen, Blase, Brust, Leber, Speiseröhre, andere Organe oder Gewebe, soweit nicht oben genannt	Kalender-jahr	150 mSv	
beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B			

eff. Dosis	Kalenderjahr	6 mSv	§ 54 StrlSchV, § 31 RöV
Organdosis Augenlinse	Kalenderjahr	45 mSv	
Organdosis Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	Kalenderjahr	150 mSv	
Berufslebensdosis für beruflich strahlenexponierte Personen			
eff. Dosis (mit Erlaubnis der Behörde mehr, wenn 10 mSv/a nicht überschritten wird)	Gesamtes Leben	400 mSv	§ 56 StrlSchV, § 31b RöV
Personen unter 18 Jahren			
eff. Dosis	Kalenderjahr	1 mSv	§ 55 StrlSchV, § 31a RöV
Organdosis Augenlinse	Kalenderjahr	15 mSv	
Organdosis Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	Kalenderjahr	50 mSv	
Personen zwischen 16 und 18 Jahren, mit Erlaubnis der Behörde			
eff. Dosis	Kalenderjahr	6 mSv	§ 55 StrlSchV, § 31a RöV
Organdosis Augenlinse	Kalenderjahr	45 mSv	
Organdosis Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	Kalenderjahr	150 mSv	
gebärfähige Frauen			
kumulierte Dosis an Gebärmutter	1 Monat	2 mSv	§ 55 StrlSchV, § 31a RöV
ungeborenes Kind	Schwangerschaft	1 mSv	
Besonders zugelassene Strahlenexpositionen (nur Freiwillige, nach Genehmigung der Behörde)			
eff. Dosis	Berufsleben	100 mSv	§ 58 StrlSchV
Organdosis Augenlinse	Berufsleben	300 mSv	
Organdosis Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	Berufsleben	1 Sv	
Arbeiten			
eff. Dosis	Kalenderjahr	20 mSv	§ 95 StrlSchV
Organdosis Augenlinse	Kalenderjahr	150 mSv	

Organdosis Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	Kalenderjahr	500 mSv	
eff. Dosis	Berufsleben	400 mSv	
Arbeiten (für Personen unter 18 Jahren)			
eff. Dosis	Kalenderjahr	6 mSv	§ 95 StrlSchV
Organdosis Augenlinse	Kalenderjahr	50 mSv	
Organdosis Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	Kalenderjahr	150 mSv	

A.2.13 Anhang F: Mitteilungs-, Melde- und Nachweispflichten an die Behörde

Tab. A.13 Mitteilungs-, Melde- und Nachweispflichten an die Behörde

Vorschrift	nach	Art der Übermittlung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
AtG	§ 13	Nachweis	Deckungsvorsorge	Innerhalb einer von der Verwaltungsbehörde bestimmten Frist
StrlSchV	§ 30	Nachweis	Erwerb der Fachkunde (wird von zuständiger Stelle geprüft und bescheinigt) Aktualisierung der Fachkunde mindestens alle 5 Jahre	Nachweis über Aktualisierung auf Anforderung
	§ 31	Mitteilung	Person, die die Aufgaben des SSV wahrnimmt	Im Rahmen einer genehmigungs-/anzeigebedürftigen Tätigkeit
		Mitteilung/Bescheinigung über Fachkunde	Bestellung/Ausscheiden sowie Angabe/Änderung der Aufgaben und Befugnisse des SSB	unverzüglich
	§ 32	Abschrift der Ablehnung des vom SSB gemachten Vorschlags	keine Einigung von SSB und SSV über Beseitigung von Mängeln	
	§ 38	Aufzeichnungen	Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung	auf Verlangen der Behörde
	§ 41	Mitteilung	Ergebnisse der Feststellungen der Messstellen zur Ermittlung der Körperdosis	auf Verlangen der Behörde
		Mitteilung	Ergebnisse der regelmäßigen internen Prüfungen der Qualität der Messungen	auf Verlangen der Behörde

Vorschrift	nach	Art der Übermittlung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
	§ 42	Aufzeichnungen	Aufzeichnungen der Messungen und Ermittlungen der Körperdosis von Personen, die sich in Kontrollbereichen aufhalten	auf Verlangen der Behörde
		Mitteilung	Überschreitungen der Grenzwerte der Körperdosis von Personen, die sich in Kontrollbereichen aufhalten (vgl. Anhang A.2.12)	unverzüglich
	§ 47	Nachweis	Ermittlung der Strahlenexposition bei Planung von Anlagen oder Einrichtungen	im Planungsstadium
		Nachweis	Einhaltung der Grenzwerte	
	§ 48	Mitteilung	Art und Aktivität der Ableitungen	Mindestens jährlich
		Ergebnisse	Messergebnisse über die Aktivität von Proben aus der Umgebung sowie Ortsdosen	auf Verlangen der Behörde
	§ 51	Mitteilung	Eintritt einer Notstandssituation	unverzüglich
	§ 59	Mitteilung	Körperdosis bei Rettungsmaßnahme	unverzüglich
	§ 61	Bescheinigung	Bescheinigung des ermächtigten Arztes von beruflich strahlenexponierten Personen	unverzüglich soweit gesundheitliche Bedenken bestehen, sonst auf Verlangen der Behörde
	§ 66	Befunde	Prüfbefunde von Sachverständigen	Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungseinrichtungen und Geräte für die Gammaradiographie jährlich; Bei umschlossenen radioaktiven Stoffen auf Verlangen der Behörde

Vorschrift	nach	Art der Übermittlung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
		Mitteilung	festgestellte Undichtigkeiten und Mängel an der Unversehrtheit von Anlagen/Geräten	unverzüglich
	§ 67	Aufzeichnungen	Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten	auf Verlangen der Behörde
	§ 70	Mitteilung	Gewinnung, Erzeugung, Erwerb, Abgabe, Verbleib von rad. Stoffen	innerhalb eines Monats
		Mitteilung	Bestand an rad. Stoffen mit Halbwertszeiten von mehr als 100 Tagen	am Ende jedes Kalenderjahres innerhalb eines Monats
		Mitteilung	Information über Mitteilung von Angaben zu HRQ an das Register des BfS	Erwerb/Abgabe unverzüglich
				Datum der Prüfung auf Unversehrtheit und Dichtheit binnen Monatsfrist
		Mitteilung	Masse der Stoffe die als nicht radioaktive Stoffe verwendet, verwertet, beseitigt, innegehabt oder an Dritte weitergegeben werden soll, unter Angabe des Verbleibs	jährlich
		Unterlagen	Unterlagen über Gewinnung, Erzeugung, Erwerb, Abgabe, Verbleib von rad. Stoffen	auf Verlangen der Behörde
	§ 71	Mitteilung	Abhandenkommen/Fund von rad. Stoffen, Erlangung der tatsächlichen Gewalt über rad. Stoffe	unverzüglich
		Mitteilung	Erlangung von tatsächlicher Gewalt über Wasser, dessen Aktivitätskonzentration bestimmte Werte übersteigt durch den Inhaber einer Wasserversorgungsanlage bzw. Abwasseranlage	unverzüglich
	§ 72	Mitteilung	Planung für jährlichen Anfall und für Verbleib rad. Abfälle bei Umgang mit rad. Stoffen oder Errichtung/Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen	vor Tätigkeit

Vorschrift	nach	Art der Übermittlung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
		Nachweis	Nachweis des Verbleibs rad. Abfälle	jährlich bis 31. März; unverzüglich falls sich wesentliche Änderungen ergeben
	§ 73	Angaben	Angaben über Erfassung von rad. Abfällen	auf Verlangen der Behörde
	§ 74	Nachweis	Einhaltung der vorgeschriebenen Art der Behandlung und Verpackung	auf Verlangen der Behörde
	§ 75	Mitteilung	Abgabe von rad. Abfällen zur Beförderung	mindestens 5 Arbeitstage (falls nicht möglich mindestens 2 Arbeitstage) vor Beginn der Beförderung
		Mitteilung	Unstimmigkeiten bei Empfang rad. Abfälle	unverzüglich
	§ 82	Arbeitsanweisung	Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen von Menschen	auf Verlangen der Behörde
	§ 83	Mitteilung	Aufzeichnungen im Zusammenhang mit Prüfungen von Anlagen/Geräten/Vorrichtungen durch ärztl. Stellen zur Qualitätssicherung bei der med. Strahlenanwendung	auf Verlangen der Behörde
		Anmeldung	Übersendung des Abdrucks der Anmeldung bei einer ärztlichen Stelle	
	§ 85	Bestandsverzeichnis	Verzeichnis der Bestrahlungsvorrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder sonstigen Geräten oder Ausrüstungen	auf Verlangen der Behörde
	§ 87	Aufzeichnungen	Aufzeichnungen über Einverständnis des Probanden sowie Zeitpunkt und Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen in Zusammenhang mit med. Forschung	auf Verlangen der Behörde
	§ 89	Mitteilung	Überschreitungen der Dosisgrenzwerte und Beendigung der Anwendung rad. Stoffe oder ionisierender Strahlung im Zusammenhang mit med. Forschung	unverzüglich

Vor-schrift	nach	Art der Übermitt-lung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
		Bericht	Abschlussbericht aus dem die im Einzelfall ermittelte Körperdosis oder die zur Berechnung der Körperdosis relevanten Daten hervorgehen	nach Beendigung der Anwendung
	§ 95	Bescheinigung	Ärztliche Bescheinigung für Personen, die in Zusammenhang mit NORM an Arbeitsplätzen anzeigebedürftige Arbeiten ausführen	unverzüglich soweit gesundheitliche Bedenken bestehen
		Nachweis	Strahlenschutzmaßnahmen auf Grundlage von Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes als Nachweis zur Dosisreduzierung	auf Verlangen der Behörde
	§ 96	Aufzeichnungen	Aufzeichnung der Expositionen bzw. Körperdosis in Zusammenhang mit natürlich vorkommenden rad. Stoffen an Arbeitsplätzen	auf Verlangen der Behörde
		Mitteilung	Überschreitungen der Grenzwerte der Körperdosis (vgl. Anhang A.2.12) in Zusammenhang mit natürlich vorkommenden rad. Stoffen an Arbeitsplätzen	unverzüglich
		Angaben	Übermittlung von Angaben für das Register des BfS zur Weiterleitung	Binnen Monatsfrist nach der Aufzeichnung
	§ 97	Nachweis	Einhaltung der Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B StrlSchV	auf Verlangen der Behörde
	§ 98	Nachweis	Einhaltung der Überwachungsgrenzen bei Verbringung von im Ausland angefallenen Rückständen ins Inland	vor der Verbringung
		Nachweis	Sicherstellung des erforderlichen Schutzes der Bevölkerung bei Entlassung von Rückständen aus der Überwachung	bei Antragstellung auf Entlassung
		Erklärung	Erklärung des Antragstellers über Verbleib des künftigen Abfalls und eine Annahmeerklärung des Verwerters oder Beseitigers	vor Erteilung des Bescheids
	§ 100	Mitteilung	Anfall, Verwertung, Beseitigung von jährlich mehr als 2000 Tonnen an Rückständen (im Sinne von Anlage XII Teil A)	zu Beginn jedes Kalenderjahrs
		Konzept	Rückstandskonzept	auf Verlangen der Behörde
		Bilanz	Rückstandsbilanz	auf Verlangen der Behörde

Vorschrift	nach	Art der Übermittlung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
	§ 101	Nachweis	Verbleib der entfernten Verunreinigungen	auf Verlangen der Behörde
	§ 104	Mitteilung	Mitteilung der Verpflichtungen übernehmenden Personen zum Schutz von Menschen und Umwelt vor natürlichen Strahlenquellen bei Arbeiten	
	§ 112	Unterrichtung	Unterrichtung durch das BfS über Ergebnisse von Auswertungen personenbezogener Daten im Strahlenschutzregister	
RöV	§ 3	Mitteilung	Beendigung des Betriebes von Röntgeneinrichtungen	unverzüglich
	§ 4	Mitteilung	Beendigung des Betriebes von Röntgeneinrichtungen	unverzüglich
	§ 13	Mitteilung	Person, die die Aufgaben des SSV wahrnimmt	
		Mitteilung	Bestellung des SSB sowie Ausscheidung des SSB aus seiner Funktion	unverzüglich
	§ 14	Abschrift der Ablehnung des vom SSB gemachten Vorschlags	keine Einigung von SSB und SSV über Beseitigung von Mängeln	
	§ 16/§ 17	Aufzeichnungen	Aufzeichnungen über Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme bzw. Konstanzprüfungen einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung/Behandlung von Menschen	auf Verlangen der zuständigen Stellen
	§ 17a	Mitteilung	Ergebnisse von Prüfungen durch ärztliche Stellen zur Sicherstellung, dass Erfordernisse der med. Wissenschaft beachtet werden, beständige Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten, Nichtbeachtung von Optimierungsvorschlägen im Zusammenhang mit der Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen	
	§ 18	Bericht	Prüfbericht über längstens im 5-Jahres-Rhythmus durchzuführende Sachverständigenprüfung	unverzüglich

Vorschrift	nach	Art der Übermittlung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
		Arbeitsanweisung	Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen von Menschen	auf Anforderung der Behörde
	§ 18a	Nachweis	Erwerb der Fachkunde (wird von zuständiger Stelle geprüft und bescheinigt) Aktualisierung der Fachkunde mindestens alle 5 Jahre	Nachweis über Aktualisierung auf Anforderung
	§ 28	Aufzeichnungen	Aufzeichnungen über Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen	auf Verlangen der Behörde
	§ 28c	Aufzeichnungen	Aufzeichnungen über Einverständnis und Aufklärung des Probanden sowie Zeitpunkt und Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen in Zusammenhang mit med. Forschung	auf Verlangen der Behörde
	§ 28e	Mitteilung	Überschreitungen der Dosisgrenzwerte (vgl. Anhang A.2.12) und Beendigung der Anwendung von Röntgenstrahlung im Zusammenhang mit med. Forschung	unverzüglich
		Bericht	Abschlussbericht aus dem die im Einzelfall ermittelte Körperdosis oder die zur Berechnung der Körperdosis relevanten Daten hervorgehen	nach Beendigung der Anwendung
	§ 34	Aufzeichnungen	Zeitpunkt und Ergebnisse der Messungen von Ortsdosis, Ortsdosisleistung und Personendosis sowie Zeitpunkt und Ergebnisse der Prüfungen und Wartungen der Messgeräte	auf Verlangen der Behörde
	§ 35	Mitteilung	Ergebnisse der Feststellungen der Messstelle zur Auswertung von Dosimetern	auf Verlangen der Behörde
		Ergebnisse	Ergebnisse der Ermittlungen und Messungen der Körperdosis	auf Verlangen der Behörde
		Mitteilung	Überschreitungen der Grenzwerte der Körperdosis von Personen, die sich in Kontrollbereichen aufhalten (vgl. Anhang A.2.12)	unverzüglich
		Mitteilung	Ergebnisse der regelmäßigen internen Prüfungen der Qualität der Messungen	auf Verlangen der Behörde
	§ 36	Aufzeichnungen	Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen der Personen, denen der Zutritt zu Kontrollbereichen gestattet wird	auf Verlangen der Behörde

Vor-schrift	nach	Art der Übermitt-lung/Dokumente	Aufzeichnungen/Tätigkeiten/Unterlagen	Frist/Zeitpunkt
	§ 38	Bescheinigung	Ärztliche Bescheinigung beruflich strahlenexponierter Personen	unverzüglich soweit gesund-heitliche Bedenken bestehen, sonst auf Verlangen der Be-hörde
	§ 40	Mitteilung	mögliche Strahlenexposition, die zu einer eff. Dosis einer Person von mehr als 50 mSv oder einer Organdosis von mehr als 150 mSv für die Augenlinse bzw. 500 mSv für Haut, Hände, Unterarme, Füße oder Knöchel führen kann	unverzüglich
	§ 41	Nachweis	erforderliche Fachkunde für ermächtigte Ärzte	Voraussetzung dafür, dass eine Behörde einen Arzt zur Durchführung der arbeitsmedi-zinischen Vorsorge ermächtigt
		Akte	Gesundheitsakte einer beruflich strahlenexponierten Person	auf Verlangen der Behörde und bei Beendigung der Ermächti-gung
	§ 42	Meldung	außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers, die zu möglichen Überschreitun-gen der Grenzwerte der Körperdosis (vgl. Anhang A.2.12) führen oder die von erheblicher sicherheitstechnischer Bedeutung sind	unverzüglich

A.2.14 Anhang G: Zusammenfassung möglicher Prüfpunkte für einen Aufsichtsbesuch

Im Folgenden sind mögliche Prüfpunkte für die Aufsichtsbesuche über Genehmigungen nach

- § 7 StrlSchV (Anhang A.2.14.1)
- § 11 Abs. 2 StrlSchV (Anhang 0)
- § 16 StrlSchV (Anhang A.2.14.3)

aufgelistet.

Des Weiteren werden in Anhang A.2.14.4 Punkte genannt, die zur Zusammenfassung des Aufsichtsbesuches – für alle drei hier aufgeführten Genehmigungen (§§ 7, 11 Abs. 2 und 16 StrlSchV) – dienen können.

Die genaue Ausgestaltung eines Aufsichtsbesuchs ist länderspezifisch und kann somit im länderspezifischen Teil des Handbuches behandelt werden.

A.2.14.1 Anhang G.1: Umgang mit radioaktiven Stoffen nach § 7 StrlSchV

Die im Folgenden dargestellten allgemeinen möglichen Prüfpunkte befassen sich mit den generellen Daten des zu beaufsichtigenden Betriebes. Die Auflistung ist somit allgemeingültig für jede Art des Umgangs mit radioaktiven Stoffen, das heißt für alle Arten von Genehmigungen nach § 7 StrlSchV. Der zweite Teil bezieht sich auf die jeweilige Art des Umgangs und stellt somit eine Spezifizierung möglicher Prüfpunkte dar. Es werden mögliche Prüfpunkte für die Tätigkeiten

- Nuklearmedizin (Anhang A.2.14.1.1)
- Brachytherapie/Afterloading (Anhang A.2.14.1.2)
- ZfP/ortsveränderliche Radiographie (Anhang A.2.14.1.3)
- Radionuklidlaboratorien (Anhang A.2.14.1.4)
- Sonstige offene/umschlossene radioaktive Stoffe (Anhang A.2.14.1.5)

aufgeführt.

Tab. A.14 Allgemeine mögliche Prüfpunkte für die Tätigkeiten

Mögliche Prüfpunkte	**Bezug/Referenz**
Allgemeines	
Allgemeine Angaben zu dem Betrieb (Name, Anschrift, etc.)	
Angaben zu dem Besuch (Datum, Ansprechpartner im Betrieb, Aufsichtsbeamter, angekündigter/unangekündigter Besuch, letzter Besuch etc.)	
Angaben zu der Genehmigung; Genehmigungsunterlagen vor Ort vorhanden?	
Personal	
Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)	§§ 9 Abs. 1 Nr. 1, 31 bis 33 StrlSchV, § 12b AtG, §§ 1 und 5 Abs. 5 AtZüV
● juristische/natürliche Person	
● Name/Vorname	
● Stellung im Betrieb	
● ggf. Angaben zur Fachkunde (Bescheinigung/ggf. Aktualisierung)	§§ 9 Abs. 1 Nr.1 und 30 StrlSchV, ggf. RS-HB Nr. 3-17, 3-40, 3-87

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Strahlenschutzbeauftragte (SSB)	§§ 9 Abs. 1 Nr. 2, 31 bis 33 StrlSchV, § 12b AtG, AtZüV
● Name/Vorname	
● Stellung im Betrieb/innerbetrieblicher Entscheidungsbereich	§ 9 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV
● Angaben zur Fachkunde (Bescheinigung/ggf. Aktualisierung)	§§ 9 Abs. 1 Nr. 2 und 30 StrlSchV, ggf. RS-HB Nr. 3-17, 3-40, 3-87
● Ausreichende Anzahl von SSB?	§ 9 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV, ggf. RS-HB Nr. 3-17
Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals?	§§ 9 Abs. 1 Nr. 4 und 30 StrlSchV
Notwendige Unterweisung des Personals?	§ 38 StrlSchV
Ausreichend sonst tätiges Personal?	§ 9 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV, ggf. RS-HB Nr. 3-17
Mitteilungs- und Dokumentationspflichten	
● zu sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen	§ 51 StrlSchV
● zu radioaktiven Stoffen (Buchführung und Mitteilung in Bezug auf u. a. Erwerb/Abgabe, Abhandenkommen)	§§ 70 und 71 StrlSchV
● ggf. in Zusammenhang mit der medizinischen Strahlenanwendung (Unterlagen zu Abnahmeprüfungen)	§ 83 Abs. 7 StrlSchV
● ggf. in Zusammenhang mit der medizinischen Forschung (Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe, Überschreitung der Dosisgrenzwerte, Abschlussbericht)	§ 89 StrlSchV
Berichterstattung über besondere Vorkommnisse	RS-HB Nr. 3-10
Radioaktive Stoffe	
● Aktueller Bestand genehmigungskonform?	
● Aufbewahrung und Kennzeichnung der radioaktiven Stoffe (auch Abfall)	§§ 65 und 68 StrlSchV, DIN 25422
● Sicherung	§ 65 StrlSchV
Abgabe radioaktiver Stoffe	§ 69 StrlSchV
● berechtigte Personen bei Annahme?	
● Stoffe nach ADR verpackt?	
● Genehmigung des Beförderers vorhanden?	§ 16 StrlSchV

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
● Umgangsgenehmigung vorhanden?	
Personalüberwachung	
● Personendosimetrie, ggf. Teilkörperdosimetrie	§§ 40 und 41 StrlSchV
● Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten zur Dosimetrie	§ 42 StrlSchV
● Kategorisierung	§ 54 StrlSchV
● Aufzeichnungen zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen	§ 60 StrlSchV
Überwachung der Strahlenschutzbereiche sowie Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft, Kontamination des Arbeitsplatzes)	§ 39 StrlSchV
Angaben zu Prüfung und Wartung (Pläne, durchführende Stellen, besondere Sicherheitsvorkehrungen), insb. Sachverständigenprüfungen, Aufzeichnungen zu Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten	§ 34 Nr. 5 StrlSchV, § 66 StrlSchV, § 67 StrlSchV
Prüfung von baulich technischen Strahlenschutzmaßnahmen (z. B. Ausdehnung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche, Vorhandensein von Warnhinweisen, Abschirmungen, Personenschutzsystem, ggf. Bestrahlungskontrolle, bauliche Umgestaltung (z. B. Durchbrüche, Ersatz von Türen, Nutzungsänderung benachbarter Räume))	§ 68 StrlSchV, DIN 25430
Sicherheit	
● Kennzeichnung des Kontrollbereichs?	§§ 36 und 68 StrlSchV
● Brandschutz (u. a. Einteilung der Bereiche nach Feuerwehr - Gefahrengruppen)	§§ 34 Nr. 6 und 52 StrlSchV, DIN 25422
● Vorbereitung der Schadensbekämpfung	§§ 34 Nr. 6 und 53 StrlSchV
● Zutritt zum Kontrollbereich verschlossen?	§§ 36 und 37 StrlSchV,
● Zugangskontrolle?	RS-HB Nr. 3-75
● Kontrollbereich von Externen gereinigt?	
● Strahlenschutzanweisung vorhanden?	§ 34 StrlSchV
● Auslegung/Aushang der Strahlenschutzverordnung?	§ 35 StrlSchV

A.2.14.1.1 Anhang G.1.1: Nuklearmedizin

Tab. A.15 Mögliche Prüfpunkte: Nuklearmedizin

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Räume/Ausstattung ● Schleuse mit Kontaminationsmonitor, Waschbecken und Garderobenablagen vorhanden? ● Fußboden/Wandflächen dicht und leicht dekontaminierbar? ● Labortische flüssigkeitsdicht und leicht dekontaminierbar? ● Kennzeichnung vorhanden? ● Optischer Zustand? ● Abklinganlage für radioaktive Abwässer vorhanden?	DIN 6844 Teil 1 und 2
Tresorraum/Ausstattung ● Tresor, Bleiburg, Strahlenschutztisch, Abfallbehälter (> 2mm), Manipulatoren, Spritzenabschirmungen, Eluatgefäß (Oberfläche 1 mSv/h), Bleischürzen, Waschbecken, Dusche vorhanden? ● Generator: Kennzeichnung vorhanden? Prüfung auf Mo-Durchbruch vorgenommen? ● Aktivitätsbestimmung: Messgerät und Kalibrierungsquelle vorhanden? Konstanzprüfungen durchgeführt und dokumentiert?	 DIN 6850 DIN 6854 DIN 6855 Teil 11
Aufbewahrung radioaktiver Stoffe ● Ist die Aufbewahrung der radioaktiven Stoffe in Ordnung? ● Sind geeignete Abschirmungen vorhanden?	§ 65 StrlSchV, DIN 25422
Abfall ● Abfalllagerraum vorhanden? ● geeignete Behältnisse vorhanden ● Kennzeichnung in Ordnung?	§§ 72 ff. StrlSchV, RS-HB Nr. 3-60, DIN 25422
Dokumentation ● Jährliche Sachverständigen-Prüfberichte über Lüftungsanlage vorhanden?	§§ 34 und 70 StrlSchV

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
● Sachverständigen-Bericht über Abklinganlage vorhanden?	
● Auflistung über die tatsächlich vorhandenen offenen und umschlossenen radioaktiven Stoffe vor Ort?	
● Wird das Freigabeverzeichnis geführt und aktualisiert?	
● Sind die Aufzeichnungen über die Kontaminationskontrollen nach § 44 StrlSchV vorhanden?	
● Protokollierung über die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung vorhanden?	§ 85 Abs. 1 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17, DIN 6827 Teil 2
Sicherheit	DIN 6843
● geeignete Schutzkleidung vorhanden?	§ 43 Abs. 3 StrlSchV, DIN EN 1073 und 421
● Kontaminationskontrolle?	§ 44 StrlSchV
● Inkorporationsüberwachung erforderlich?	§ 41 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-42.2 und Nr. 3-42.3
● Dekontaminationsmaterial vorhanden?	§ 44 StrlSchV
Dosismessgeräte	
● ODL-Messgerät vorhanden und funktionstüchtig?	
● ggf. Ergebnisse der Ortsdosisleistungsmessungen an markanten Messpunkten (z. B. direkt an der Bleiburg ≤ 3 µSv/h)	

A.2.14.1.2 Anhang G.1.2: Brachytherapie/Afterloading

Tab. A.16 Mögliche Prüfpunkte: Brachytherapie/Afterloading

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Radionuklide (Seeds)	
● Welche Radionuklide werden verwendet?	
● Welche Radionuklide beinhaltet der Genehmigungsumfang?	
● Anzahl der zzt. gelagerten Seeds?	
● Sichere Aufbewahrung der Seeds? Diebstahlschutzklasse für behälterartige Aufbewahrungseinrichtungen (DB) und Diebstahlschutzklasse für Aufstellräume (DR): Soll-Ist Vergleich	DIN 25422
● Existiert ein Ablagebehälter für defekte Seeds?	
● Erfolgen Kontaminationsmessungen am Verpackungsmaterial der Seeds? Wenn ja, existieren Dokumentationen darüber?	
● Mit welchem Verfahren wird die Lagekontrolle der Seeds durchgeführt?	
Sicherheit	
● Falls Röntgeneinrichtung vorhanden, sind Bleischürzen vorhanden?	
● Existiert ein abgeschirmter Arbeitstisch mit Bleiburg?	
● Ist das Personal in die Beladung der Applikationswerkzeuge eingewiesen und existieren Dokumentationen darüber?	
● Wird der ODL-Grenzwert von ≤ 0,3 µSv/h direkt an der Bleiburg/an den Aufbewahrungseinrichtungen in 0,1 m eingehalten (ggf. Überprüfung)?	
Protokollierung über die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung vorhanden?	§ 85 Abs. 1 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17, DIN 6827 Teil 2
Afterloadingvorrichtung	
● Entspricht die Vorrichtung dem Stand der Technik?	RS-HB Nr. 3-17 Abs. 7.6.1.2, DIN EN 60601-2-17
● 30 Minuten Ausfallsicherung bei Netzausfall?	RS-HB Nr. 3-17 Abs. 7.6.1.2
● Dosisleistungswarngerät vorhanden?	RS-HB Nr. 3-17 Abs. 7.6.1.2
● Einweisung in die Bedienung der Vorrichtung und des Planungssystems in deutscher Sprache vorhanden?	RS-HB Nr. 3-17 Abs. 7.6.1.2

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
● Strahlenschutzanweisung enthält Maßnahmen für den Fall einer Störung der selbsttätigen Rückkehr der Strahlenquelle in die Ruhestellung?	§ 34 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17 Abs. 7.6.1.2
● Halbjährliche Notfallübung?	RS-HB Nr. 3-17 Abs. 7.6.1.2
● Bergehilfen (geeignetes Greifwerkzeug, Bergebehälter) vorhanden?	
● Anlieferung und Quellentausch am gleichen Tag?	
● Termine der letzten Sachverständigen-Prüfung und Wartung mit Ergebnissen	§ 66 Abs. 2 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-89, DIN 6853 Teil 5
● Tägliche Überprüfung des Sicherheitskreises?	RS-HB Nr. 3-17 A 11
Dokumentation	
● HRQ-Meldungen an BfS?	§§ 70 und 70a StrlSchV
● Sind Dichtheitsprüfungen erforderlich und wenn ja liegt die Bescheinigung vor?	§§ 27 Abs. 6 und 66 Abs. 4 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-24, DIN-EN-ISO 2919

A.2.14.1.3 Anhang G.1.3: ZfP/ortsveränderliche Radiographie

Tab. A.17 Mögliche Prüfpunkte: ZfP/ortsveränderliche Radiographie

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Allgemeine Angaben ● Ort der Prüfung ● Einsatzmeldung erfolgte am	
Prüfer vor Ort ● Sind mindestens zwei beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A vor Ort? ● Ist davon mindestens eine Person SSB?	RS-HB Nr. 3-110
Unterlagen vor Ort ● Genehmigungsbescheide nach §§ 7 und 16 StrlSchV vor Ort? ● Strahlenschutzanweisung nach § 34 StrlSchV vor Ort? ● SSB-Bestellung vor Ort? ● ADR-Bescheinigung des Fahrers vor Ort und noch gültig?	RS-HB Nr. 3-110, 3-46.1 und 3-46.2
Geräte und Zubehör ● Verwendetes Arbeitsgerät von der Genehmigung erfasst? ● Angaben zum Strahlengerät (Hersteller, Typ, Gerätenummer, letzte Wartung (jährlich), letzte Sachverständigenprüfung (3-jährlich), optischer Zustand, Kennzeichnung) ● Dichtheitsprüfung? ● eingesetztes Nuklid mit Aktivität	RS-HB Nr. 3-110, DIN 54115, § 66 StrlSchV, DIN 25426 Teil 3 und 4
Dosimetrie/Persönliche Schutzausrüstung ● Amtliches Dosimeter getragen? ● EPD getragen? ● Dosisleistungswarngerät (Warnschwelle zwischen 10 µSv/h und 1 mSv/h) getragen? ● Geeignetes, geeichtes und funktionstüchtiges Ortsdosisleistungsmessgerät vorhanden?	§§ 40 und 41 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-110, DIN 54115

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Kontrollbereich ● Abgrenzung (40 µSv/h) vor 1. Ausfahren? ● Korrektur nach 1. Ausfahren? ● Kontrollbereich ist so abgegrenzt und gekennzeichnet, dass das unbeabsichtigte Betreten ausgeschlossen ist? ● Werden Kollimatoren bzw. Blenden zur Eingrenzung des Kontrollbereichs eingesetzt?	RS-HB 3-110, DIN 54115 Teil 1, § 36 Abs. 4 StrlSchV
Sicherung ● Ist die Beaufsichtigung des Gerätes in Ordnung? ● Ist die Aufbewahrung des Gerätes in Ordnung? ● Ist den Prüfern bekannt, dass ein Sicherungsplan erstellt worden ist? ● Ist er bezüglich der ihn betreffenden Punkte unterwiesen worden? ● Ist sichergestellt, dass das Fahrzeug während einer Unterbrechung des Transportvorgangs unter Aufsicht bleibt oder das Fahrzeug mit einer polizeilich empfohlenen Alarmanlage ausgestattet ist? ● Werden die Quellen nachts in geschützten Räumen gelagert oder stehen die Fahrzeuge in einer geschlossenen Garage oder einem abgeschlossenen Hofraum, wenn die Quellen im Fahrzeug verbleiben? ● Enthält die Strahlenschutzanweisung geeignete Regelungen zur Meldekette und zum Verhalten bei Zwischenfällen wie z. B. Ladungsbrand, Unfällen und Diebstahl? ● Wurden die Regelungen für Zwischenfälle geübt? ● Wurden Notfälle (z. B. bei blockierter Quelle) geübt? ● Sind zur Vorbereitung und Unterstützung von Notfallmaßnahmen folgende Ausrüstungsgegenstände vorgehalten? Greifwerkzeug, Schneidwerkzeug, Bleiplatten, Aufbewahrungsbehälter. (Ausreichend, wenn Ausrüstungsgegenstände am ständigen Lagerort der Strahlengeräte bereitstehen.) ● Ist der Arbeitsbehälter als HRQ gekennzeichnet? ● Ist das Fahrzeug korrekt beschildert? ● Ist die Ladung ausreichend gesichert?	RS-HB Nr. 3-110, 3-46.1 und 3-46.2, DIN 54115 Teil 7, § 19 Abs. 2 Nr. 11 GGVSEB
Durchführung Durchstrahlungsprüfung	RS-HB Nr. 3-110, DIN 54115

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
● Ist das Gammaradiographiegerät gegen Absturz gesichert? ● Sind Gammaradiographiegerät und Ausfahrschlauch gegen abstürzende Gegenstände gesichert? ● Halten sich keine unbeteiligten Personen am Einsatzort auf? ● Wird der Strahler innerhalb von 10 s aus- bzw. eingefahren? ● Wird die Ruhestellung durch DL-Messungen überprüft? ● Wird die eingefahrene Quelle gesichert (Schlüssel)?	
Ggf. ODL-Messung: Grenzwerte eingehalten (außerhalb Kontrollbereich ≤ 40 µSv/h)?	RS-HB Nr. 3-110, DIN 54115

A.2.14.1.4 Anhang G.1.4: Radionuklidlabor

Tab. A.18 Mögliche Prüfpunkte: Radionuklidlabor

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Räume/Ausstattung ● Schleuse mit Kontaminationsmonitor, Waschbecken und Garderobenablagen vorhanden? ● Fußboden, Wandflächen, Fußleisten und Fugen dicht und leicht dekontaminierbar? ● Labortische flüssigkeitsdicht und leicht dekontaminierbar? ● Ab RK3: Handwaschbecken mit berührungsloser Bedienung? ● Ab RK2: Optische Anzeige Funktionsüberwachung RLT-System, Unterdrucküberwachung? ● Abklinganlage für radioaktive Abwässer vorhanden? ● Auffanganlage vorhanden?	DIN 25425
Aufbewahrung radioaktiver Stoffe ● Ist die Aufbewahrung der radioaktiven Stoffe in Ordnung? ● Sind geeignete Abschirmungen vorhanden?	§ 65 StrlSchV, DIN 25422
Abfall ● Abfalllagerraum vorhanden? ● geeignete Behältnisse vorhanden? ● Sind die Abfallbehälter für Flüssigabfälle in Wannen gelagert? ● Kennzeichnung in Ordnung?	§§ 72 ff. StrlSchV, RS-HB Nr. 3-60, DIN 25422
Dokumentation ● Jährliche Sachverständigen-Prüfberichte über Lüftungsanlage vorhanden? ● Sachverständigen-Bericht über Abklinganlage vorhanden? ● Wartungsbericht der Auffanganlage vorhanden? ● Auflistung über die tatsächlich vorhandenen offenen und umschlossenen radioaktiven Stoffe vor Ort?	§§ 34 und 70 StrlSchV

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
● Wird das Freigabeverzeichnis geführt und aktualisiert? ● Sind die Aufzeichnungen über die Kontaminationskontrollen nach § 44 StrlSchV vorhanden?	
Sicherheit ● Geeignete Schutzkleidung vorhanden? ● Kontaminationskontrolle? ● Inkorporationsüberwachung erforderlich? ● Dekontaminationsmaterial vorhanden?	 § 43 Abs. 3 StrlSchV, DIN EN 1073 und 421, DIN 25425 § 44 StrlSchV § 41 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-42.2 und Nr. 3-42.3 § 44 StrlSchV
Werden die genehmigten Nuklide bzw. die Genehmigung gebraucht?	§ 17 Abs. 3 Nr. 1 AtG

A.2.14.1.5 Anhang G.1.5: Sonstige offene/umschlossenen radioaktive Stoffe

Tab. A.19 Mögliche Prüfpunkte: Sonstige offene/umschlossenen radioaktive Stoffe

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Vorhandene Strahler	
● Zusammenstellung der vorhandenen Strahler (Nuklid, Aktivität, Funktion, Einsatzort)	
● Ist die Kennzeichnung der Strahler in Ordnung?	
● Ist der optische Zustand der Strahler in Ordnung?	
● Für umschlossene radioaktive Stoffe: Ist der Prüfbericht der letzten Dichtheitsprüfung vorhanden?	§ 66 StrlSchV, DIN 25426 Teil 3 und 4
● Ist der Aufbewahrungsort der Nuklide als Kontrollbereich ausgewiesen?	
● Auflistung über die tatsächlich vorhandenen offenen und umschlossenen radioaktiven Stoffe vor Ort?	§ 70 StrlSchV
Lagerraum für Strahler	§ 65 StrlSchV, DIN 25422, DIN 25425, DIN 54115 Teil 7
● Anzahl gelagerter Strahler?	
● Gelagerte Aktivität?	
● Kennzeichnung in Ordnung?	
● Aufbewahrung in Ordnung?	
● Diebstahlschutz (Zugangskontrolle, Verschluss der Räume bzw. Sicherung der Strahler)?	
● Ggf. Lagerung der radioaktiven Abfälle in Ordnung?	
Dosisleistungsmessgerät vorhanden und in Ordnung (ggf. Messung)?	§ 39 StrlSchV
Lüftungsanlage (bei offenen radioaktiven Stoffen)	
● Abnahmeprüfung nach Inbetriebnahme durch Sachverständigen erfolgt (Protokoll)?	
● Dokumentation der jährlichen Sachverständigen-Prüfung vorhanden?	

A.2.14.2 Anhang G.2: Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen § 11 Abs. 2 StrlSchV

Die im Folgenden dargestellten allgemeinen Prüfpunkte befassen sich mit den generellen Daten des zu beaufsichtigenden Betriebes. Die Auflistung ist somit allgemeingültig für jede Art von Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, das heißt für alle Arten von Genehmigungen nach § 11 Abs. 2 StrlSchV. Der zweite Teil bezieht sich auf die jeweilige Art der Anlage und stellt somit eine Spezifizierung möglicher Prüfpunkte dar. Es werden mögliche Prüfpunkte für die Beschleuniger

- in der Medizin (Anhang A.2.14.2.1)
- in der Forschung/Technik (Anhang A.2.14.2.2)

aufgeführt.

Tab. A.20 Mögliche Prüfpunkte: Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen § 11 Abs. 2 StrlSchV

Mögliche Prüfpunkte	**Bezug/Referenz**
Allgemeines	
Allgemeine Angaben zu dem Betrieb (Name, Anschrift, etc.)	
Angaben zu dem Besuch (Datum, Ansprechpartner im Betrieb, Aufsichtsbeamter, angekündigter/unangekündigter Besuch, letzter Besuch etc.)	
Angaben zu der Genehmigung; Genehmigungsunterlagen vor Ort vorhanden?	
Personal	
Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)	§§ 14 Abs. 1 Nr. 1, 31 bis 33 StrlSchV, § 12b AtG, §§ 1 und 5 Abs. 5 AtZüV
● juristische/natürliche Person	
● Name/Vorname	
● Stellung im Betrieb	
● ggf. Angaben zur Fachkunde (Bescheinigung/ggf. Aktualisierung)	§§ 14 Abs. 1 Nr.1 und 30 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17, 3-40, 3-87
Strahlenschutzbeauftragte (SSB)	§§ 14 Abs. 1 Nr. 2, 31 bis 33 StrlSchV, § 12b AtG, AtZüV
● Name/Vorname	

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
● Stellung im Betrieb/innerbetrieblichen Entscheidungsbereich	§ 14 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV
● Angaben zur Fachkunde (Bescheinigung/ggf. Aktualisierung)	§§ 14 Abs. 1 Nr. 2 und 30 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17, 3-40, 3-87
● Ausreichende Anzahl von SSB?	§ 14 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV, ggf. RS-HB Nr. 3-17
Notwendige Kenntnisse des sonst tätigen Personals?	§§ 14 Abs. 1 Nr. 4 und 30 StrlSchV
Notwendige Unterweisung des Personals?	§ 38 StrlSchV
Ausreichend sonst tätiges Personal?	§ 14 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV, ggf. RS-HB Nr. 3-17
Mitteilungs- und Dokumentationspflichten	
● zu sicherheitstechnisch bedeutsamen Ereignissen	§ 51 StrlSchV
● ggf. in Zusammenhang mit der medizinischen Strahlenanwendung (Unterlagen zu Abnahmeprüfungen)	§ 83 Abs. 7 StrlSchV
● ggf. in Zusammenhang mit der medizinischen Forschung (Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe, Überschreitung der Dosisgrenzwerte, Abschlussbericht)	§ 89 StrlSchV
Berichterstattung über besondere Vorkommnisse	RS-HB Nr. 3-10
Personalüberwachung	
● Personendosimetrie, ggf. Teilkörperdosimetrie	§§ 40 und 41 StrlSchV
● Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten zur Dosimetrie	§ 42 StrlSchV
● Kategorisierung	§ 54 StrlSchV
● Aufzeichnungen zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen	§ 60 StrlSchV
Überwachung der Strahlenschutzbereiche sowie Art und Frequenz der Arbeitsplatzüberwachung (Ortsdosis/Ortsdosisleistung, Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft, Kontamination des Arbeitsplatzes)	§ 39 StrlSchV
Angaben zu Prüfung und Wartung (Pläne, durchführende Stellen, besondere Sicherheitsvorkehrungen), insb. Sachverständigenprüfungen, Aufzeichnungen zu Funktionsprüfungen und Wartungen von Strahlungsmessgeräten	§ 34 Nr. 5 StrlSchV § 66 StrlSchV § 67 StrlSchV

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Prüfung von baulich technischen Strahlenschutzmaßnahmen (z. B. Ausdehnung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche, Vorhandensein von Warnhinweisen, Abschirmungen, Personenschutzsystem, ggf. Bestrahlungskontrolle, bauliche Umgestaltung (z. B. Durchbrüche, Ersatz von Türen, Nutzungsänderung benachbarter Räume))	§ 68 StrlSchV, DIN 25430
Sicherheit	
● Zutritt zum Kontrollbereich verschlossen?	
● Zugangskontrolle?	§ 37 StrlSchV
● Kontrollbereich von Externen gereinigt?	
● Kennzeichnung des Kontrollbereichs?	§§ 36 und 68 StrlSchV
● Brandschutz (u. a. Einteilung der Bereiche nach Feuerwehr - Gefahrengruppen)	§§ 34 Nr. 6 und 52 StrlSchV, DIN 25422
● Vorbereitung der Schadensbekämpfung	§§ 34 Nr. 6 und 53 StrlSchV
● Strahlenschutzanweisung vorhanden?	§ 34 StrlSchV
● Auslegung/Aushang der Strahlenschutzverordnung?	§ 35 StrlSchV

A.2.14.2.1 Anhang G.2.1: Beschleuniger Medizin

Tab. A.21 Mögliche Prüfpunkte: Beschleuniger Medizin

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Ausstattung ● Wie viele Beschleuniger werden betrieben? ● Welche zusätzlichen Verfahren werden angewandt? (z. B. Brachytherapie, IMRT, IORT, Stereotaxie etc.)	
Personelle Voraussetzungen (unter Berücksichtigung der Stellenanteile; Vollzeit oder Teilzeit) ● Schichtbetrieb? Wenn ja, welcher? ● Ausreichende Anzahl fachkundiger Mediziner? ● Ausreichende Anzahl fachkundiger MPE? ● Anzahl Ärzte ohne Fachkunde? Ausreichende Anzahl MTRA/MTA? ● Anzahl sonstiges Hilfspersonal?	§§ 38 und 82 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17
Ersteinstellung des Patienten ● Ist der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde anwesend? ● Ist der Medizinphysikexperte anwesend?	§§ 80 und 81 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17
Besondere Unterweisungspflichten ● Wurden die MPE und Ärzte direkt vom Hersteller/Lieferanten in das Bestrahlungsplanungssystem eingewiesen? ● Wurden die MTRA/MTA vom Hersteller/Lieferanten in die Bedienung der Anlage eingewiesen? ● Wurden die MTRA/MTA vom Hersteller/Lieferanten in das Patientenverifikationssystem eingewiesen? ● Sind die MPE in die Notöffnung eingewiesen?	RS-HB Nr. 3-17
Aufzeichnungspflichten ● Wird ein patientenbezogenes Bestrahlungsprotokoll angelegt? ● Werden Bestrahlungslisten über die Patientenbestrahlung geführt?	§85 Abs. 1 StrlSchV, RS-HB Nr. 3-17, DIN 6827 Teil 1

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Ist sichergestellt, dass der angewählte Datensatz dem Patienten zugeordnet werden kann (Patientenverifikation)?	
Sicherung der Beschleunigeranlage ● Liegt die Schlüsselgewalt zur Inbetriebnahme des Beschleunigers mindestens bei der MTRA/MTA? ● Sicherung der Anlage gegen unbefugte Inbetriebnahme? Existiert ein schlüssiges Ausfallkonzept für den technischen Ausfall der Beschleunigeranlage?	RS-HB Nr. 3-17 RS-HB Nr. 3-17
Qualitätssicherung ● Ist ein Qualitätsmanagementsystem vorhanden? ● Wurde geprüft, ob alle Systemkomponenten zusammenwirken? ● Ergebnis der Komponentenprüfung? ● Finden Funktionsprüfungen des gesamten Bestrahlungsplanungssystems statt? ● Werden regelmäßig Konstanzprüfungen durchgeführt und deren Ergebnisse aufgezeichnet?	§§ 66 und 83 StrlSchV DIN 6870 Teil 1 § 83 Abs. 5 StrlSchV DIN 6873 Teil 5 § 83 Abs. 6 und 7 StrlSchV, DIN 6846 Teil 5, DIN 6847 Teil 5, DIN 6875 Teil 2

A.2.14.2.2 Anhang G.2.2: Beschleuniger Forschung/Technik

Tab. A.22 Mögliche Prüfpunkte: Beschleuniger Forschung/Technik

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz
Sicherung der Beschleunigeranlage ● Ist die Anlage absperrbar und die Aufbewahrung des Absperrschlüssels (o. ä.) geregelt?	
Sicherheit ● Ist der Betriebszustand der Anlage an Kontrolleinrichtung(en) erkennbar und von jeder Stelle des Anlagenbereichs sichtbar? ● Ist der Hochspannungsbereich abgesperrt? ● Sind Notausschalter vorhanden?	
Sind ein Betriebstagebuch und eine Bedienungsanleitung in deutscher Sprache vorhanden?	

A.2.14.3 Anhang G.3: Beförderung radioaktiver Stoffe nach § 16 StrlSchV

Im Folgenden sind mögliche Prüfpunkte für einen Aufsichtsbesuch bei der Beförderung radioaktiver Stoffe mit einer Genehmigung nach § 16 StrlSchV aufgelistet.

Tab. A.23 Mögliche Prüfpunkte: Beförderung radioaktiver Stoffe nach § 16 StrlSchV

Mögliche Prüfpunkte	**Bezug/Referenz nach**	
	StrlSchV	**ADR/ADN/RID**
Allgemeines Allgemeine Angaben zu dem Beförderer (Name, Anschrift, etc.) Angaben zu dem Besuch (Datum, Ansprechpartner, Aufsichtsbeamter, angekündigter/unangekündigter Besuch, letzter Besuch etc.)		
Unterlagen vor Ort	§§ 16 und 18	
● Genehmigungsbescheid nach § 16 StrlSchV?	§ 16 Abs. 4	
● Gültige ADR-Bescheinigung des Fahrers?		Kap. 8.1.2.2
● Führt jedes Mitglied der Fahrzeugbesatzung einen Lichtbildausweis mit sich?		Kap. 8.1.2.1
● Beförderungspapiere für alle beförderte Güter vorhanden?		Kap. 8.1.2.1
● Schriftliche Weisungen für die Hilfe bei unfallbedingten Notfallsituationen vorhanden?		Kap. 5.4.3.1
Personen, die die Beförderung ausführen ● Notwendige Kenntnis über mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Strahlenschutzmaßnahmen?	§ 18 Abs. 1	Kap. 1.7.2.5
● Expositionsüberwachung nach Kap. 1.7.2.4 ADR/ADN/RID?		Kap. 1.7.2.4
Sicherung ● Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter vorhanden?	§ 18	
● Vorbereitungen der Schadensbekämpfung angemessen?	§ 53	
● Sicherungsmaßnahmen angemessen und in Ordnung?		Kap. 1.10
● Ist die Ladung ausreichend gesichert?		
● Fahrzeugausrüstung (Feuerlöscher, Warnweste, Schutzbrillen etc.) vorhanden und in Ordnung?		Kap. 8.1.4 und 8.1.5

Mögliche Prüfpunkte	Bezug/Referenz nach	
	StrlSchV	ADR/ADN/RID
Sicherheit ● Strahlenschutzprogramm angemessen? ● Geeignete Dosimetrie zur Arbeitsplatzüberwachung und deren Dokumentation vorhanden?		 Kap. 1.7.2 Kap. 1.7.2.4
Kennzeichnung ● Sind die Versandstücke angemessen verpackt und gekennzeichnet? ● Ist das Fahrzeug angemessen gekennzeichnet?		 Kap. 2.2.7, 3.5.4 und 5.2 Kap. 5.3
Stimmen die Unterlagen (Genehmigung, Beförderungspapiere) mit den Versandstücken und deren Kennzeichnungen überein?		
Berichterstattung über besondere Vorkommnisse	RS-HB Nr. 3-10	
Ggf. Dosismessungen		

A.2.14.4 Anhang G.4: Zusammenfassung des Aufsichtsbesuchs

Tab. A.24 Mögliche Prüfpunkte: Zusammenfassung des Aufsichtsbesuchs

Mögliche Prüfpunkte	**Bezug/Referenz**
Wurden die Auflagen eingehalten?	
Gesamtbewertung ● Keine Mängel ● Geringfügige Mängel ● Erhebliche Mängel ● Schwerwiegende Mängel	
Erforderliche Maßnahmen festlegen	
Frist für Wiederholungsprüfung festlegen	

A.2.15 Anhang H: Angaben und Antragsunterlagen

A.2.15.1 Anhang H.1: § 7 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Umgangs
- Angaben zum Antragsteller/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Angaben zum Unternehmen
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Bestellschreiben der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)
- Technische Unterlagen/Produktinformationen/Datenblätter zu radioaktiven Stoffen (inkl. Angaben zu Aktivität, Dosisleistung und Lagerort)
- Beschreibung des beabsichtigten Umgangs (inkl. Beanspruchung)
- Angaben zum Ort des beabsichtigten Umgangs (inkl. Lageplan des Grundstücks, Grundriss der Strahlenschutzbereiche, Lagerort von Abfällen)
- Angaben zu Brandschutzmaßnahmen (§ 52 StrlSchV) und Sicherungsmaßnahmen (§§ 50, 65, 71 StrlSchV)
- Angaben zu Strahlenschutzmaßnahmen (z.B. Strahlungsmessgeräte, Dosimetrie)
- Berechnungen zum baulichen Strahlenschutz (Strahlenschutzplan)
- Angaben zum voraussichtlichen Anfall rad. Abfälle (z.B. Form, Menge, Abgabe)
- Angaben zum Verbleib der radioaktiven Stoffe nach Beendigung des Umgangs
- Ggf. Strahlenschutzanweisung
- Ggf. Nachweis einer ausreichenden Haftpflichtversicherung
- Ggf. Auszug aus dem Handelsregister
- Für **umschlossene radioaktive Stoffe**:

- Art und Form der Abschirmung
- Angaben zur vorgesehenen Wartung und Angabe des für die Dichtheitsprüfung vorgesehenen Sachverständigen
- Ggf. Bescheinigungen über Dichtheitsprüfung

- Für **offene radioaktive Stoffe**:
  - Abschätzung der Inkorporation (ggf. Maßnahmen zur Inkorporationsüberwachung)
  - Beschreibung der Lüftungsanlage
  - Angaben zu Schutzausrüstungen und Art der Überwachung
  - Angaben über Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft und Wasser
- Für **medizinische Anwendungen**:
  - Approbationsurkunde des SSV/SSB
  - Angaben zu Medizinphysik-Experten (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
  - polizeiliche Führungszeugnisse für Medizinphysik-Experten
  - Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten
  - Bestellschreiben der Medizinphysik-Experten (inkl. Angabe der Befugnisse)
  - Angaben über die sonstigen mitwirkenden Personen (Name, Geburtsdatum, Berufsausbildung; ggf. Nachweise über Approbation, Fachkunde/Kenntnisse)

A.2.15.2 Anhang H.2: § 11 Abs. 1 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Angaben zum Antragsteller/SSV und zum SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und –ort, Stellung im Betrieb, Telefonnummer, ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Errichter und Hersteller der Anlage

- Standort der Anlage (inkl. Lageplan des Grundstücks, Grundriss der Strahlenschutzbereiche, Lagerort von Abfällen, Baupläne, ggf. Umgebungsverhältnisse)
- Beschreibung des Zwecks und der Betriebsweise der Anlage (inkl. Arbeitszeiten)
- Angaben über Strahlenexpositionen außerhalb der Strahlenschutzbereiche (Einhaltung der §§ 46, 47, 48 StrlSchV)
- Angaben zum voraussichtlichen Anfall radioaktiver Abfälle (z.B. Form, Menge, Abgabe)
- Angaben zu Brandschutzmaßnahmen (§ 52 StrlSchV) und Sicherungsmaßnahmen (§§ 50, 65, 71 StrlSchV)
- Angaben zu Abschirmungen, Personenschutzsystem, Kontrollsystem
- Betrachtung sicherheitstechnisch bedeutsamer Ereignisse
- Abschätzungen zur Stilllegung der Anlage
- Ggf. Nachweis einer ausreichenden Haftpflichtversicherung

A.2.15.3 Anhang H.3: § 11 Abs. 2 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Angaben zum Antragsteller/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)
- Bestellschreiben der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Angaben zum Unternehmen
- Angaben zum Errichter und Hersteller der Anlage
- Angaben zu bereits erteilten atom- oder strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen
- Zweck der Anlage

- Aufbau der Anlage (Technische Daten, Konstruktion und Funktion, Änderungsmöglichkeiten, Belastbarkeit von Böden, Decken und Arbeitsbühnen, Systeme für Lüftung und für Ableitung und Lagerung radioaktiver Stoffe, Zugangskontrollen, Notbeleuchtung, über Notstrom versorgte Komponenten)
- Angaben zum Betrieb der Anlage (Betriebsweise, Arbeitszeiten, Prüfung und Wartung, Organisation und Verantwortung, Ausbildung des Personals, Betriebsvorschriften, Strahlenschutzanweisung, Dosimetrie)
- Angaben zur Strahlenexposition und zu Aktivierungen (Anlagenteile, Raumluft)
- Beschreibungen strahlenschutzrelevanter Systeme (baulicher Strahlenschutz (Strahlenschutzplan, Strahlenschutzberechnungen, Strahlenschutzbereiche, Abschirmungen), Personenschutzsystem, Kontrollsysteme der Anlage, Strahlenschutzüberwachungssysteme, Signallampen, Strahlenschutztür, Lage der Notausschalter)
- Angaben zu sicherheitsrelevanten Vorkehrungen (Vorbereitung der Schadensbekämpfung, Brand- und Sicherungsmaßnahmen)
- Abschätzungen zur Reparatur und Stilllegung der Anlage
- Nachweis der Deckungsvorsorge
- Standort der Anlage (inkl. Lageplan des Grundstücks, Grundriss der Strahlenschutzbereiche)
- Ggf. Strahlenschutzanweisung
- Örtliche Besonderheiten
- Ggf. Angaben zu:
    - Vorbelastung der Umgebung
    - Jahresabgabe mit Luft und Wasser durch bereits genehmigte Tätigkeiten
    - Meteorologische und hydrologische Daten
    - Wasser und Bodennutzung in der Umgebung
- Bei medizinischer Anwendung zusätzlich:
    - Approbationsurkunden (SSV/SSB im medizinischem Bereich)

- Angaben zu MPE (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes, polizeiliches Führungszeugnis, Bestellschreiben, Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz)
- Zur Mitwirkung berechtigtes Personal (Ärzte (mit Fachkunde/Kenntnissen, Approbationsurkunde), MTRA/MTA (mit Fachkunde), weitere Personen)
- Angaben zum Patientenüberwachungssystem
- Nachweis über Mitteilung an ärztliche Stelle
- Angaben zum Bestrahlungsplanungssystem

A.2.15.4 Anhang H.4: § 15 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Angaben zum Antragsteller/SSV und zum SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und –ort, Stellung im Betrieb, Telefonnummer)
- Angaben zum Unternehmen
- Bestellschreiben des/der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Angaben zu Personen, die voraussichtlich im Kontrollbereich tätig werden sollen
- Ggf. Strahlenschutzanweisung
- Angaben zur Art der beabsichtigten Tätigkeit
- Art der Anlage oder Einrichtung, in denen diese Tätigkeit ausgeführt werden soll
- Angaben über bereits erfolgte Vereinbarungen zwischen dem Antragsteller und dem Betreiber einer fremden Anlage oder Einrichtung in Bezug auf die Strahlenaufsicht bei der beantragten Beschäftigung
- Ggf. Abgrenzungsvertrag mit dem Betreiber/den Betreibern der Anlage oder Einrichtung

A.2.15.5 Anhang H.5: § 16 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Angaben zum Antragsteller
- Angaben zum Unternehmen
- Angaben über das Personal, welches die Beförderung durchführt (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (des Antragstellers, ggf. weiterer Personen)
- Nachweise über Kenntnisse im Strahlenschutz für
    - Den/die Gefahrgutbeauftragten (Schulungsnachweis ggf. Aktualisierung nach 1.8.3 ADR/ADN/RID)
    - Den/die Fahrzeugführer/Sachkundigen (Schulungsbescheinigung nach 8.2 ADR/ADN)
    - Weitere transportbeteiligte Personen (Nachweise über Unterweisungen nach 1.3 ADR/ADN/RID)
- Beschreibung der radioaktiven Stoffe und Versandstücke
- Technische Unterlagen/Produktinformationen/Datenblätter zu rad. Stoffen
- Strahlenschutzprogramm (nach 1.7.2 ADR/ADN/RID)
    - Vorlage des Strahlenschutzprogramms
    - Begründete (rechnerische Abschätzung) dosimetrische Einstufung des Fahrzeugführers
    - Geplante dosimetrische Überwachungsmaßnahmen
- Angaben zum Managementsystem (nach 1.7.3 ADR/ADN/RID)
- Angaben zu Sicherungsmaßnahmen (nach 1.10 ADR/ADN/RID)
- Angaben zu Transportfahrzeugen, Schutz gegen Störmaßnahmen (z.B. Diebstahl, Brandschutz), Be- und Entladeorten, Beförderungswegen und Beförderungszeiten
- Ggf. Abgrenzungsverträge zu anderen Transportbeteiligten

- Ggf. Dienstleistungsverträge (z.B. Beauftragung externer Gefahrgutbeauftragter)
- Ggf. Nachweis einer ausreichenden Haftpflichtversicherung (Soweit eine Deckungsvorsorge erforderlich ist, ergibt sich die Höhe aus Anlage 2 der AtDeckV)
- Ggf. Auszug aus dem Handelsregister

A.2.15.6 Anhang H.6: § 95 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Anzeigen:

- Angaben zur anzeigepflichtigen Person
- Angaben zum Unternehmen
- Angaben zur Expositionsabschätzung (insb. Art, Dauer, Häufigkeit und Ergebnisse der relevanten Messungen)
- Nachweis, dass die Abschätzung innerhalb von sechs Monaten nach Beginn einer Arbeit oder nach einer wesentlichen Änderung durchgeführt wurde
- Angaben zum Arbeitsfeld
- Angaben zur Art der Arbeit
- Angaben zum Ort der Arbeiten
- Ggf. Nachweis, dass die Beschäftigten im Besitz eines Strahlenpasses[57] sind (bei Arbeiten in fremden Betriebsstätten)
- Nachweis der arbeitsmedizinischen Vorsorge
- Angaben zur Beschäftigung von Personen unter 18 Jahren
- Angaben zu Strahlenschutzmaßnahmen (z. B. organisatorische Maßnahmen, Be- und Entlüftung, Abschirmungen, baulicher Strahlenschutz, persönliche Schutzausrüstung)
- Angaben zu Strahlenschutzmaßnahmen für Personen unter 18 Jahren sowie für schwangere und stillende Frauen

[57] Vorschriften über Form und Inhalt eines Strahlenpasses finden sich in einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift (vgl. Anhang A.2.9 Nr. 2-2).

- Angaben zur Ermittlung der Strahlenexposition (z. B. Strahlungsmessgeräte, Dosimetrie)

A.2.15.7 Anhang H.7: § 106 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Zusatzes/der Aktivierung
- Angaben zum Antragsteller/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Angaben zum Unternehmen
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Bestellschreiben der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)
- Technische Unterlagen/Produktinformationen/Datenblätter zu radioaktiven Stoffen (inkl. Angaben zu Aktivität, Dosisleistung und Lagerort) bzw. Angaben zum Errichter und Hersteller der Anlage
- Beschreibung des Zusatzes/der Aktivierung, inkl. Zweck
- Angaben zum Ort des beabsichtigten Umgangs/der Aktivierung
- Angaben zu Strahlenschutzmaßnahmen
- Nachweis der Deckungsvorsorge
- Angaben zum voraussichtlichen Anfall rad. Abfälle (z.B. Form, Menge, Abgabe)
- Angaben zum Verbleib der radioaktiven Stoffe nach Beendigung des Umgangs
- Ggf. das Rücknahmekonzept des Konsumgutes
- Ggf. die dem Konsumgut beigefügte Informationen zu
  - radioaktiven Zusätzen
  - Dem bestimmungsgemäßen Gebrauch
  - Der Rückführungspflicht nach § 110 Satz 2 StrlSchV

- Informationen (ggf. Gutachten), die belegen, dass die Aktivierung bzw. die Aktivität der zugesetzten radioaktiven Stoffe so gering wie möglich ist
- Ggf. Informationen (z. B. Gutachten), die belegen, dass für Einzelpersonen der Bevölkerung eine maximale effektive Dosis im Bereich von 10 µSv/a auftreten kann
- Ggf. Informationen (z. B. Gutachten), die belegen, dass das Material, das die radioaktiven Stoffe enthält, berührungssicher abgedeckt ist oder der radioaktive Stoff fest in das Konsumgut eingebettet ist und die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Konsumgutes 1 µSv/h unter normalen Nutzungsbedingungen nicht überschreitet

A.2.15.8 Anhang H.8: § 118 StrlSchV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Angaben zum Antragsteller/SSV (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Radiologische Bewertung des Geländes (ggf. radiologisches Gutachten)
- Beschreibung des Bauvorhabens (inkl. Ort, betroffene Flächen/Gebäude, Grundrisse, Eingriffe in den Untergrund)
- Darstellung der Art des Umgangs mit radioaktiven Stoffen
- Angaben zur geplanten messtechnischen Überwachung und radiologischen Baubegleitung
- Darstellung des Entsorgungsweges (Wiedereinbau vor Ort oder Verwendung in Anlagen der Wismut GmbH)
- Ggf. Angaben zu beauftragten Firmen

A.2.15.9 Anhang H.9: § 3 RöV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Angaben zum Antragsteller/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)

- Bestellschreiben der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)
- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Angaben zu sonst tätigen Personen (Name, Geburtsdatum, Ausbildung, Stellung im Betrieb)
- Zweckbestimmung des Antragstellers für die RöE
- Angaben zur RöE (Typenbezeichnung, Hersteller, Baujahr)
- Bescheinigung und Prüfbericht des Sachverständigen
- Standort der RöE (ggf. Grundriss des Aufstellungsraumes)
- Ggf. Strahlenschutzanweisung
- Für **medizinische Anwendungen**:
    - Approbationsurkunde des SSV/SSB
    - Ggf. Nachweis über die Kenntnisse im Strahlenschutz für sonst tätige Personen
    - Kopie der Anmeldung der RöE bei der (zahn-)ärztlichen Stelle
    - Ggf. (bei RöE zur Behandlung von Menschen) Angaben zu Medizinphysik-Experten (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
    - Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse für Medizinphysik-Experten
    - Ggf. Bestellschreiben der Medizinphysik-Experten (inkl. Angabe der Befugnisse)
    - Ggf. Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz für Medizinphysik-Experten

A.2.15.10 Anhang H.10: § 5 RöV

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Prüfung von Genehmigungsanträgen:

- Angaben zum Antragsteller/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Ggf. polizeiliche Führungszeugnisse (für SSB/SSV)
- Bestellschreiben der Strahlenschutzbeauftragten (inkl. Angabe der Befugnisse)

- Nachweise über Fachkunde im Strahlenschutz (für SSB/ggf. SSV)
- Ggf. Angaben zu sonst tätigen Personen (Name, Geburtsdatum, Ausbildung, Stellung im Betrieb)
- Zweck des Störstrahlers
- Angaben zum Störstrahler (Typenbezeichnung, Hersteller, Baujahr)
- Bescheinigung und Prüfbericht des Sachverständigen
- Standort des Störstrahlers
- Ggf. Strahlenschutzanweisung

A.2.15.11 Anhang H.11: § 29 StrlSchV (Freigabe)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Freigabe radioaktiver Stoffe:

- Angaben zum Antragsteller/SSV und den SSB (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Stellung im Betrieb, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Angabe zur Herkunft der freizugebenden Stoffe (Umgangs- oder Betriebsgenehmigung)
- Angaben zu Sammlung und Lagerung der freizugebenden Stoffe (z. B. Sammelverfahren, Verpackung, Lagerort)
- Beschreibung der freizugebenden Stoffe (z. B. Nuklid, (spezifische) Aktivität, Masse, Volumen)
- Angaben zur Einhaltung des Dosiskriteriums (z. B. relevante Angaben zur rechnerischen Abschätzung oder Messung bzw. Gutachten) durch
    - Nachweis über die Einhaltung von Freigabewerten nach Anlage III StrlSchV oder
    - Nachweis über die Einhaltung des Dosiskriteriums im Einzelfall
- Ggf. eine Betriebsanweisung, die die Aspekte der Freigabe berücksichtigt

A.2.15.12 Anhang H.12: § 30 StrlSchV (Anerkennung der Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Anerkennung der Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz:

- Angaben zum Antragsteller (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Zeugnisse der Ausbildung (für den jeweiligen Anwendungsbereich)
- Sachkundezeugnis (Bestätigung der Tätigkeitszeiten auf dem jeweiligen Gebiet)
- Kursbescheinigung (über erforderlichen Grund-, Spezialkurs)
- Ggf. Approbation

A.2.15.13 Anhang H.13: § 30 StrlSchV (Anerkennung von Kursen)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Anerkennung von Fachkundekursen:

- Angaben zum Antragsteller
- Bezeichnung des Kurses (zum Erwerb bzw. Aktualisierung der Fachkunde bzw. Kenntnisse, Fachkundegruppen, Module, Präsenzkurs bzw. Fernkurs)
- Kursveranstalter
- Verantwortliche Kursleitung
- Maximale Teilnehmerzahl
- Lehrplan (Themenbereiche mit Referenten, Anzahl (gesamt und pro Tag) und Dauer der Unterrichtseinheiten/Demonstrationen/Praktika)
- Namen der Lehrkräfte
- Qualifikation der Lehrkräfte (z. B. Fachkunde, Ausbildung, Berufserfahrung, Angaben zu bisheriger Lehrtätigkeit, Mitarbeit in Fachgremien)
- Kursunterlagen (z. B. Skripte, Rechtsvorschriften, Richtlinien, Normen)
- Angaben zu der Kursstätte (Größe und Ausstattung der Räume, Art und Anzahl der Praktikumsplätze, Ausstattung der Praktikumsplätze (Messgeräte Strahlenquellen))

- Angaben zu Dauer und Ablauf der Erfolgskontrolle und zu den Zulassungskriterien
- Muster einer Teilnahmebescheinigung

A.2.15.14 Anhang H.14: §§ 41, 95 StrlSchV (Festlegung von Ersatzdosen)

Beispiele **für Angaben und Unterlagen**, die zur Festlegung einer Ersatzdosis verlangt werden können sind:

- Angaben zum SSV
- Angaben zur betroffenen Person
- Dosiswerte alternativer Dosimeter
- Dosiswerte der betroffenen Person für die zurückliegenden 12 Monate
- Dosis einer weiteren Person, die am gleichen Arbeitsplatz ähnliche Tätigkeiten durchgeführt hat
- Aus der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung berechnete Dosiswerte
- Schriftliche Stellungnahme zu den Hintergründen der unterbliebenen oder fehlerhaften Messung

A.2.15.15 Anhang H.15: §§ 41 Abs. 1, 95 Abs. 10 StrlSchV (Bestimmung von Personendosismessstellen)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Bestimmung von Messstellen, die Personendosimeter ausgeben:

- Zustimmung/Absichtserklärung der PTB zur Qualitätssicherung für Messungen mit Personendosimetern
- Nachweis über eine Akkreditierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO/IEC 17025 : 2000
- Angaben zur technischen Ausstattung der Messstelle
    - Art und Anzahl der Überwachungsmaterialien
    - Angaben zu Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen

    - Angaben zu Kalibrieranlagen
    - Angaben zu Eigenwartung oder Wartungsverträge
    - Angaben zur Absicherung gegen Folgen des Ausfalls technischer Ausstattungen
- Angabe zu räumlicher Ausstattung
    - Größe
    - Lage
    - Gas-, Wasser-, Strom- und Notstromversorgung
    - Klimatisierung
    - Verdunkelung
    - Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle
- Angaben zu personeller Ausstattung
    - Ausbildungsnachweis und Lebenslauf des Leiters/der Leiterin und des Stellvertreters/der Stellvertreterin
    - Qualifikation und geplanten Aufgaben des weiteren Personals
    - Organisatorische Regelungen zu Vertretungen

A.2.15.16 Anhang H.16: § 41 Abs. 1 StrlSchV (Bestimmung von Messstellen zur Inkorporationsüberwachung)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Bestimmung von Messstellen zur Inkorporationsüberwachung:

- Zustimmung/Absichtserklärung der Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS zur Teilnahme an Ringversuchen
- Nachweis über eine Akkreditierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005
- Angaben zu Eigenkontrolle

- Angaben zu Analysen und Messverfahren (Selektivität, Nachweisgrenze, Genauigkeit, Repräsentativität)
- Angaben zur technischen Ausstattung der Messstelle
    - Angaben zu Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen
    - Angaben zur gerätetechnischen Ausstattung (Detektorsystem/Messgeräte)
    - bei Messung der Körper- oder Organaktivität: Personenwaage, Maßband, Probandenstuhl/-liege, Phantome, Fernsehüberwachung/Sprechverbindung in die Abschirmkammer, ggf. Ultraschallgerät)
    - bei Messung der Aktivität der Ausscheidungen: Angaben zur Ausstattung des chemischen Laboratoriums, zur Einrichtung zur Trockenveraschung und zur Aufbewahrung von radioaktiven und gefährlichen Arbeitsstoffen
- Angabe zu räumlicher Ausstattung
    - Angaben zu Art, Anzahl und Größe der Räumlichkeiten
    - Lage der Räume
    - Angaben zum Strahlenpegel im Messraum
    - bei Messung der Körper- oder Organaktivität: Angaben zum Raumklima, Zugangssystem des Personenmessraums
    - bei Messung der Aktivität der Ausscheidungen:
- Angaben zu personeller Ausstattung
    - Ausbildungsnachweis und Lebenslauf des Leiters/der Leiterin
    - Qualifikation, Anzahl und geplanten Aufgaben des weiteren Personals

A.2.15.17 Anhang H.17: § 64 StrlSchV (ermächtigte Ärzte)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Ermächtigung von Ärzten:

- Angaben zur Person (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Approbationsurkunde oder Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes in der BRD

- Nachweis der Sachkunde (mind. 6-monatige Tätigkeit unter Anleitung und Verantwortung eines ermächtigten Arztes, mind. 25 Untersuchungen beruflich strahlenexponierter Personen)
- Kursbescheinigung
  - Grundkurs im Strahlenschutz für Ärzte (Kurs ist vor dem Sachkundeerwerb und vor dem Spezialkurs zu absolvieren)
  - Spezialkurs für zu ermächtigende Ärzte
  - Zusätzlicher Kurs zur arbeitsmedizinischen Bewertung von Arbeitsplätzen für zu ermächtigende Ärzte oder
    - Nachweis der Ausbildung zum „Facharzt für Arbeitsmedizin“
    - Nachweis der „Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin“
    - Nachweis einer „arbeitsmedizinischen Fachkunde“

A.2.15.18 Anhang H.18: § 66 StrlSchV (Bestimmung von Sachverständigen)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Bestimmung von Sachverständigen:

- Angaben zum Antragsteller (Name, Anschrift, Geburtsdatum und –ort, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Bei Sachverständigenorganisationen: Liste der sachverständigen Personen inkl. Angaben zu den Personen
- Anwendungsgebiet(e) der Sachverständigentätigkeit
- Ggf. polizeiliches Führungszeugnis
- Schriftliche Bestätigung der körperlichen und geistigen Eignung
- unterschriebene Erklärung der Unparteilichkeit
- unterschriebene Erklärung der Unabhängigkeit
- Angaben zur technischen Ausstattung (Gerätelisten mit genauer Beschreibung)
- Angaben und Nachweise zur Ausbildung (z. B. (Arbeits-)Zeugnisse, Urkunden)
- Bestätigung über die praktische Erfahrung

- Bescheinigung der erfolgreichen Kursteilnahme(n) gemäß *Fachkunderichtlinie Technik nach StrlSchV*, ggf. Aktualisierungsnachweis
- Verpflichtungserklärung zur gewissenhafte Erfüllung der Sachverständigentätigkeit und Verschwiegenheit
- Nachweis einer ausreichenden Haftpflichtversicherung

A.2.15.19 Anhang H.19: § 83 StrlSchV (Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Bestimmung (zahn-)ärztlicher Stellen:

- Erklärung der fachlichen Unabhängigkeit
- Erklärung zur Einhaltung der Schweigepflicht
- Nachweis über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem
- Angaben zur personellen Ausstattung
- Anzahl und Ausbildung des Personals und der Leitung
- Angaben zur technischen Ausstattung
- Angaben zur geplanten Zusammenarbeit mit anderen (zahn-)ärztlichen Stellen, qualitätsprüfenden Stellen nach SGB V Kapitel 4 Abschnitt 9, ggf. mit zur Beratung und Unterstützung bei Überprüfungen hinzugezogenen Personen
- Angaben zur geplanten Geltendmachung von Kosten oder Erhebung von Entgelten

A.2.15.20 Anhang H.20: § 98 StrlSchV (Entlassung von Rückständen aus der Überwachung)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Entlassung von Rückständen aus der Überwachung:

- Angaben zum Rückstandserzeuger (Name, Anschrift, Tel.nr.)
- Angaben zur Art und Menge der Rückstände
- Abfallschlüssel und –bezeichnung nach Abfallverzeichnis-Verordnung
- Angaben zum Entsorgungsweg (insb. zur Deponie bzw. zum Verwerter)

- Annahmeerklärung des Verwerters oder Beseitigers
- radiologisches Gutachten
- Nachweis über den Zugang der Kopie der Annahmeerklärung des Entsorgers an die zuständige Abfallbehörde

A.2.15.21 Anhang H.21: § 4a RöV (Bestimmung von Sachverständigen)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Bestimmung von Sachverständigen:

- Angaben zum Antragsteller (Name, Anschrift, Geburtsdatum und –ort, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Bei Sachverständigenorganisationen: Liste der sachverständigen Personen inkl. Angaben zu den Personen
- Anwendungsgebiet(e) der Sachverständigentätigkeit
- Ggf. polizeiliches Führungszeugnis
- Schriftliche Bestätigung der körperlichen und geistigen Eignung
- unterschriebene Erklärung der Unparteilichkeit
- unterschriebene Erklärung der Unabhängigkeit
- Angaben zur technischen Ausstattung (Gerätelisten mit genauer Beschreibung)
- Angaben und Nachweise zur Ausbildung (z. B. (Arbeits-)Zeugnisse, Urkunden)
- Bestätigung über die praktische Erfahrung
- Bescheinigung der erfolgreichen Kursteilnahme(n) gemäß *Fachkunderichtlinie Technik nach RöV*, ggf. Aktualisierungsnachweis
- Verpflichtungserklärung zur gewissenhafte Erfüllung der Sachverständigentätigkeit und Verschwiegenheit

A.2.15.22 Anhang H.22: § 17a RöV (Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Bestimmung (zahn-)ärztlicher Stellen:

- Erklärung der fachlichen Unabhängigkeit
- Erklärung zur Einhaltung der Schweigepflicht
- Nachweis über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem
- Angaben zur personellen Ausstattung
- Anzahl und Ausbildung des Personals und der Leitung
- Angaben zur technischen Ausstattung
- Angaben zur geplanten Zusammenarbeit mit anderen (zahn-)ärztlichen Stellen, qualitätsprüfenden Stellen nach SGB V Kapitel 4 Abschnitt 9, ggf. mit zur Beratung und Unterstützung bei Überprüfungen hinzugezogenen Personen
- Angaben zur geplanten Geltendmachung von Kosten oder Erhebung von Entgelten

A.2.15.23 Anhang H.23: § 18a RöV (Anerkennung der Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Anerkennung der Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz:

- Angaben zum Antragsteller (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Zeugnisse der Ausbildung (für den jeweiligen Anwendungsbereich)
- Sachkundezeugnis (Bestätigung der Tätigkeitszeiten auf dem jeweiligen Gebiet)
- Kursbescheinigung (über erforderlichen Grund-, Spezialkurs)
- Ggf. Approbation

A.2.15.24 Anhang H.24: § 18a RöV (Anerkennung von Kursen)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Anerkennung von Fachkundekursen:

- Angaben zum Antragsteller
- Bezeichnung des Kurses (zum Erwerb bzw. Aktualisierung der Fachkunde bzw. Kenntnisse, Fachkundegruppen, Module, Präsenzkurs bzw. Fernkurs)

- Kursveranstalter
- Verantwortliche Kursleitung
- Maximale Teilnehmerzahl
- Lehrplan (Themenbereiche mit Referenten, Anzahl (gesamt und pro Tag) und Dauer der Unterrichtseinheiten/Demonstrationen/Praktika)
- Namen der Lehrkräfte
- Qualifikation der Lehrkräfte (z. B. Fachkunde, Ausbildung, Berufserfahrung, Angaben zu bisheriger Lehrtätigkeit, Mitarbeit in Fachgremien)
- Kursunterlagen (z. B. Skripte, Rechtsvorschriften, Richtlinien, Normen)
- Angaben zu der Kursstätte (Größe und Ausstattung der Räume, Art und Anzahl der Praktikumsplätze, Ausstattung der Praktikumsplätze (Messgeräte Strahlenquellen))
- Angaben zu Dauer und Ablauf der Erfolgskontrolle und zu den Zulassungskriterien
- Muster einer Teilnahmebescheinigung

A.2.15.25 Anhang H.25: § 35 Abs. 4 RöV (Bestimmung von Personendosismessstellen)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Bestimmung von Messstellen, die Personendosimeter ausgeben:

- Zustimmung/Absichtserklärung der PTB zur Qualitätssicherung für Messungen mit Personendosimetern
- Nachweis über eine Akkreditierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO/IEC 17025 : 2000
- Angaben zur technischen Ausstattung der Messstelle
    - Art und Anzahl der Überwachungsmaterialien
    - Angaben zu Datenerfassungs-, Verarbeitungs- und Archivierungsanlagen
    - Angaben zu Kalibrieranlagen
    - Angaben zu Eigenwartung oder Wartungsverträge

    - Angaben zur Absicherung gegen Folgen des Ausfalls technischer Ausstattungen
- Angabe zu räumlicher Ausstattung
    - Größe
    - Lage
    - Gas-, Wasser-, Strom- und Notstromversorgung
    - Klimatisierung
    - Verdunkelung
    - Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle
- Angaben zu personeller Ausstattung
    - Ausbildungsnachweis und Lebenslauf des Leiters/der Leiterin und des Stellvertreters/der Stellvertreterin
    - Qualifikation und geplanten Aufgaben des weiteren Personals
    - Organisatorische Regelungen zu Vertretungen

A.2.15.26 Anhang H.26: § 35 Abs. 8 Nr. 2 RöV (Festlegung von Ersatzdosen)

Beispiele **für Angaben und Unterlagen**, die zur Festlegung einer Ersatzdosis verlangt werden können:

- Angaben zum SSV
- Angaben zur betroffenen Person
- Dosiswerte alternativer Dosimeter
- Dosiswerte der betroffenen Person für die zurückliegenden 12 Monate
- Dosis einer weiteren Person, die am gleichen Arbeitsplatz ähnliche Tätigkeiten durchgeführt hat
- Aus der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung berechnete Dosiswerte
- Schriftliche Stellungnahme zu den Hintergründen der unterbliebenen oder fehlerhaften Messung

A.2.15.27 Anhang H.27: § 41 RöV (ermächtigte Ärzte)

Beispiele für **Angaben und Unterlagen** zur Ermächtigung von Ärzten:

- Angaben zur Person (Name, Anschrift, Geburtsdatum und -ort, Tel.nr., ggf. Kopie des Personalausweises/Passes)
- Approbationsurkunde oder Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes in der BRD
- Nachweis der Sachkunde (mind. 6-monatige Tätigkeit unter Anleitung und Verantwortung eines ermächtigten Arztes, mind. 25 Untersuchungen beruflich strahlenexponierter Personen)
- Kursbescheinigung
    - Grundkurs im Strahlenschutz für Ärzte (Kurs ist vor dem Sachkundeerwerb und vor dem Spezialkurs zu absolvieren)
    - Spezialkurs für zu ermächtigende Ärzte
    - Zusätzlicher Kurs zur arbeitsmedizinischen Bewertung von Arbeitsplätzen für zu ermächtigende Ärzte oder
        - Nachweis der Ausbildung zum „Facharzt für Arbeitsmedizin“
        - Nachweis der „Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin“
        - Nachweis einer „arbeitsmedizinischen Fachkunde“

Anhang A: Abbildungsverzeichnis

Abb. A.1 Regelwerkspyramide 75

Abb. A.2 Relevante Behörden und Gremien..... 76

Abb. A.3 Prozess zur Bearbeitung von Mitteilungen und Meldungen..... 90

Abb. A.4 Allgemeine Prozessbeschreibung des Aufsichtsverfahrens 102

Abb. A.5 Allgemeine Prozessbeschreibung zum Genehmigungsverfahren 109

Abb. A.6 Allgemeine Prozessbeschreibung zum Genehmigungsverfahren 175

Anhang A: Tabellenverzeichnis

Tab. A.1 Aufsichtsfrequenzen nach IAEA-TECDOC-1526 79

Tab. A.2 Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten, Genehmigungsvoraussetzungen und zuständige Behörden nach StrlSchV und RöV 83

Tab. A.3 Anzeigebedürftige Tätigkeiten und Anzeigefristen nach StrlSchV und RöV 85

Tab. A.4 Festlegungen zur uneingeschränkten Freigabe 213

Tab. A.5 Festlegungen zur spezifischen Freigabe 214

Tab. A.6 Zuständigkeiten nach StrlSchV und RöV in den Bundesländern 307

Tab. A.7 Relevante Allgemeine Verwaltungsvorschriften 310

Tab. A.8 Bekanntmachungen mit Bezug zur StrlSchV 311

Tab. A.9 Bekanntmachungen mit Bezug zur RöV 315

Tab. A.10 Beratungsergebnisse der SSK zur StrlSchV 319

Tab. A.11 Beratungsergebnisse der SSK zur RöV 326

Tab. A.12 Dosisgrenzwerte nach StrlSchV und RöV 329

Tab. A.13 Mitteilungs-, Melde- und Nachweispflichten an die Behörde 332

Tab. A.14 Allgemeine mögliche Prüfpunkte für die Tätigkeiten 341

Tab. A.15 Mögliche Prüfpunkte: Nuklearmedizin 344

Tab. A.16 Mögliche Prüfpunkte: Brachytherapie/Afterloading 346

Tab. A.17 Mögliche Prüfpunkte: ZfP/ortsveränderliche Radiographie 348

Tab. A.18 Mögliche Prüfpunkte: Radionuklidlabor 351

Tab. A.19 Mögliche Prüfpunkte: Sonstige offene/umschlossenen radioaktive Stoffe 353

Tab. A.20 Mögliche Prüfpunkte: Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen § 11 Abs. 2 StrlSchV 354

Tab. A.21 Mögliche Prüfpunkte: Beschleuniger Medizin 357

Tab. A.22 Mögliche Prüfpunkte: Beschleuniger Forschung/Technik 359

Tab. A.23 Mögliche Prüfpunkte: Beförderung radioaktiver Stoffe nach § 16 StrlSchV 360

Tab. A.24 Mögliche Prüfpunkte: Zusammenfassung des Aufsichtsbesuchs 362

B Erfahrungsaustausch zu Themen des Vollzugs im Strahlenschutz

B.1 Fund radioaktiver Stoffe

Der dritte länderübergreifende Erfahrungsaustausch zu Themen des Vollzugs im Strahlenschutz fand am 22. und 23. Februar 2016 in der GRS in Köln statt. 49 Teilnehmer, vornehmlich aus den für den Strahlenschutz zuständigen nachgeordneten Behörden, befassten sich mit dem Thema „Fund radioaktiver Stoffe“. Das Veranstaltungsprogramm kann folgender Tab. B.1 entnommen werden.

Tab. B.1 Programm des dritten Erfahrungsaustausches

1. Tag – 22. Februar 2016	13 – 17 Uhr
Begrüßung	GRS
Fund und Erlangung von radioaktiven Stoffen – Was tun?	Dr. Bernhard Kuczewski (Reg.-Pr. Darmstadt)
Fund radioaktiver Seeds aus der Brachytherapie (Ra-226) bei einem Schrotthändler	Gerd Haferkamp (SGD Nord RLP)
Möglichkeiten und Erfahrungen zur Behandlung, Dekontamination und Entsorgung von Abfällen aus Sicherstellungen/Funden	Robert Schulze (NCC)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen
2. Tag – 23 Februar 2016	9 – 17 Uhr
NORM-Funde – vom Alarm zur Entsorgung	Elisabeth Albrecht (LFU Bayern)
Dekontaminationsschmelzen metallischer Strahlenquellen	Rainer Kreh (Siempelkamp GmbH)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen

B.2 Zerstörungsfreie Materialprüfungen

Der vierte länderübergreifende Erfahrungsaustausch zu Themen des Vollzugs im Strahlenschutz fand am 22. und 23. November 2016 in der GRS in Köln statt. 47 Teilnehmer, vornehmlich aus den für den Strahlenschutz zuständigen nachgeordneten Behörden, befassten sich mit dem Thema „Zerstörungsfreie Prüfung“. Das Veranstaltungsprogramm kann folgender Tab. B.2 entnommen werden.

Tab. B.2 Programm des vierten Erfahrungsaustausches

1. Tag – 22. November 2016	13 – 17 Uhr
Begrüßung	GRS
Ortsfester, gelegentlicher und ortsveränderlicher Umgang; Diebstahlschutz	Ralf Gräf, Carsten Jagusch (Bez.-Reg. Köln)
Umgang mit Isotopengeräten in der ZfP	Thorsten Schmidbauer (IT-Service GmbH Leipzig)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen
2. Tag – 23 November 2016	9 – 17 Uhr
Mustergenehmigung zur ortsveränderlichen Verwendung radioaktiver Stoffe im Rahmen der zerstörungsfreien Materialprüfung	Dr. Astrid Lange (NMU)
Röntgengeräte im Bereich der ZfP und deren korrekte Handhabung	Barbara Sölter (DGZfP e.V.)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen

B.3 Aktuelle Aspekte des medizinischen Strahlenschutzes

Der fünfte länderübergreifende Erfahrungsaustausch zu Themen des Vollzugs im Strahlenschutz fand am 8. und 9. Februar 2017 in der GRS in Köln statt. 49 Teilnehmer, vornehmlich aus den für den Strahlenschutz zuständigen nachgeordneten Behörden, befassten sich mit dem Thema „Aktuelle Aspekte des medizinischen Strahlenschutzes“. Das Veranstaltungsprogramm kann folgender Tab. B.3 entnommen werden.

Tab. B.3 Programm des fünften Erfahrungsaustausches

1. Tag – 8. Februar 2017	13 – 17 Uhr
Begrüßung	GRS
Aktuelle Entwicklungen in der Strahlendiagnostik und -therapie	Prof. Ulrich Wolf (Uni Leipzig)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen
2. Tag – 9. Februar 2017	9 – 17 Uhr
Qualitätssicherung in der Strahlentherapie	PD Michael van Kampen (Krankenhaus Nordwest Frankfurt)
Abnahmeprüfung nuklearmedizinischer Geräte nach § 83 StrlSchV	Jürgen Kopp (Klinikum Augsburg)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen

B.4 Beförderung radioaktiver Stoffe

Der sechste länderübergreifende Erfahrungsaustausch zu Themen des Vollzugs im Strahlenschutz fand am 8. und 9. November 2017 in der GRS in Köln statt. 36 Teilnehmer, vornehmlich aus den für den Strahlenschutz zuständigen nachgeordneten Behörden, befassten sich mit dem Thema „Beförderung radioaktiver Stoffe“. Das Veranstaltungsprogramm kann folgender Tab. B.4 entnommen werden.

Tab. B.4 Programm des sechsten Erfahrungsaustausches

1. Tag – 8. November 2017	13 – 17 Uhr
Begrüßung	GRS
Transport radioaktiver Stoffe und Güter	Michael Kaufhold (GAA Göttingen)
Praxisnahe Übung	Gruppenarbeit
2. Tag – 9. November 2017	9 – 17 Uhr
Praxisnahe Übung	Gruppenarbeit
Herausforderung aus Sicht eines Antragstellers	Christina Heinrichs (GNS mbH)
Die Gratwanderung zwischen Gefahrgutrecht und Strahlenschutzrecht	Oliver Kosbadt (UM BW)

B.5 Interventionen und andere Hochdosisverfahren

Der siebte länderübergreifende Erfahrungsaustausch zu Themen des Vollzugs im Strahlenschutz fand am 5. und 6. Juni 2018 in der GRS in Köln statt. 41 Teilnehmer, vornehmlich aus den für den Strahlenschutz zuständigen nachgeordneten Behörden, befassten sich mit dem Thema „Interventionen und andere Hochdosisverfahren“. Das Veranstaltungsprogramm kann folgender Tab. B.5 entnommen werden.

Tab. B.5 Programm des siebten Erfahrungsaustausches

1. Tag – 5. Juni 2018	13 – 17 Uhr
Begrüßung	GRS
Personalüberwachung und Dosimetrie	Dr. Georg Stamm (Universitätsmedizin Göttingen)
Behördliche Überwachungsaktion von Herzkatheter-Arbeitsplätzen	Andreas Jessen (Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen
2. Tag – 6. Juni 2018	9 – 17 Uhr
Dosisintensive Verfahren in der Radiologie	Prof. Martin Fiebich (TH Mittelhessen)
Die Arbeit der ärztlichen Stellen	PD Michael Walz (TÜV Süd Live Service GmbH)
Erfahrungsaustausch	Diskussion in Gruppen

C Studie zu Inspektionsprogramme

C.1 Konzept für ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm – Umfrage

C.1.1 Text der Umfrage

Im Rahmen der Richtlinie 2013/59/EURATOM wird in Artikel 104 die Einrichtung von Inspektionssystemen gefordert, die dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahr Rechnung tragen (risikoorientiertes Aufsichtsprogramm). Empfehlungen für ein Aufsichtsprogramm sind in der IAEA-Veröffentlichung IAEA-TECDOC-1526 /IAEA 07/ dokumentiert.

Im derzeitigen Entwurf des Strahlenschutzgesetzes werden insbesondere die Länder verpflichtet, ein Aufsichtsprogramm einzurichten. In der 22. gemeinsamen Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz (FAS) und des Länderausschusses Röntgenverordnung (LA RöV) wurde unter TOP B 07 beschlossen, ein länderübergreifendes Konzept für ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm für anzeige- und genehmigungsbedürftige Tätigkeiten im Anwendungsbereich des künftigen Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) zu erarbeiten. Hiervon ausgenommen sind im Übrigen Genehmigungen nach den §§ 4, 6, 7 und 9 AtG. FAS und LA RöV haben die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Aufsicht im Strahlenschutz“ damit beauftragt, ein derartiges Konzept für ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm zu erarbeiten.

Ziel dieser Umfrage ist es, Vorschläge der Länder auf Basis von Erfahrungen für ein solches Konzept zu sammeln, um in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Aufsicht im Strahlenschutz“ ein länderübergreifendes Konzept für ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm erarbeiten zu können.

Zu diesem Zweck bitten wir Sie, zunächst die folgenden **Fragen** zu beantworten.

1. Verfolgen Sie in ihrem Zuständigkeitsbereich bereits ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm (ja/nein)?
2. Welche risikoorientierten Kriterien halten Sie als Grundlage für das Konzept in Ihrem Zuständigkeitsbereich als sinnvoll?
3. Welche risikoorientierten Kriterien haben sich auf Basis Ihrer Erfahrungen als nicht zielführend herausgestellt?

4. Nach Art. 104 (4) der Richtlinie 2013/59/EURATOM haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass eine Kurzfassung der Aufsichtsprogramme und die wichtigsten bei ihrer Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
   Gibt es in Ihrem Zuständigkeitsbereich bereits Konzepte zur Veröffentlichung? Falls ja, bitte skizzieren Sie diese Konzepte.

Das angefügte **Excel-Dokument** soll Ihnen zur Beantwortung von Frage 2 helfen. Hier finden Sie eine Tabelle für die Aspekte der StrlSchV, eine Tabelle für die Aspekte der RöV sowie ein Ausfüllbeispiel (Siehe Reiter „StrlSchV Bsp“). Wir bitten Sie unter Zuhilfenahme dieser Tabellen zu skizzieren, wie ein risikoorientiertes Aufsichtskonzept im Detail aus Ihrer Sicht gestaltet werden sollte.

Um eine Vergleichbarkeit der Umfrage zu ermöglichen, wird in **Spalte A** eine erste Einteilung nach Genehmigungs- und Anzeigetatbeständen der StrlSchV bzw. der RöV vorgenommen. Die **Spalten B bis E** dienen dazu, im Detail darzustellen, welche risikoorientierten Abstufungen Sie für die jeweiligen Genehmigungs- und Anzeigetatbestände für sinnvoll halten. Es steht Ihnen natürlich frei, weitere Spalten einzufügen oder Spalten zu entfernen, falls Sie eine andere Abstufung von risikoorientierten Kriterien vornehmen möchten. **Spalte F** erfasst die entsprechende Kontrollhäufigkeit vor Ort in Jahren; **Spalte G** lässt Raum für fachliche Anmerkungen und Begründungen.

Für den Fall, dass Sie eine grundsätzliche Einteilung nach Genehmigungs- und Anzeigetatbeständen der StrlSchV oder RöV für nicht sinnvoll erachten, kann für die Darstellung einer Struktur für Aufsichtshäufigkeiten eine alternative Matrix erstellt werden.

Beispiele für risikoorientierte Abstufungskriterien (Spalten B bis E)

- Unterscheidungen nach *Einsatzbereichen*, z.B.
  - Humanmedizin
  - Dentalmedizin
  - Tiermedizin
  - Technik
  - Forschung
  - Bildungseinrichtung

- Unterscheidungen nach *Tätigkeitsarten*, z.B.
    - Interventionelle Radiologie
    - Teleradiologie
    - Freiwillige Röntgenreihenuntersuchung (z.B. Mammografie)
    - Werkstoffprüfung
    - Gepäckdurchleuchtung

- Umgang mit *offenen* oder *umschlossenen* radioaktiven Stoffen
- Unterscheidung nach *IAEA-Kategorien 1-5* für offene bzw. umschlossene radioaktive Stoffe (siehe IAEA Safety Guide No. RS-G-1.9 /IAEA 05/, Tabelle 1, Seite 6)
- Unterscheidung nach *Tabelle 2 in RiPhyKo Teil 2*
- Unterscheidungen auf Basis des *Vielfachen der Freigrenzen*
- Unterscheidung nach anderen *nuklidspezifischen Aktivitäts-Kategorien*
- *Ortsveränderlichkeit*
- *Notwendigkeit der Störfallplanung*
- *Konventionelle* oder *komplexe* diagnostische Röntgeneinrichtungen (§§ 3 und 4 RöV)
- Unterscheidung nach *Gerätearten*, z.B. für komplexe diagnostische Röntgeneinrichtungen
    - CT
    - DVT
- Wiederholte *Auffälligkeiten* bei vergangenen Überwachungstätigkeiten
- Erhöhtes Aufkommen von *Vorkommnissen*
- Möglichkeit einer *erheblichen Exposition der Bevölkerung*
- Anteil an *Fremdpersonal*
- *Überprüfung durch Dritte* (Sachverständige, ärztlichen Stellen)
- Anteil an *fachkundigem Personal* (z.B. Medizinphysik-Experten)

C.1.2 Excel-Tabellen der Umfrage

Risikoorientierte Abstufung zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten - Aspekte der StrlSchV -						
Spalte A	**Spalte B**	**Spalte C**	**Spalte D**	**Spalte E**	**Spalte F**	**Spalte G**
Genehmigungs- bzw. Anzeigetatbestände	**Abstufungskriterium 1**	**Abstufungskriterium 2**	**Abstufungskriterium 3**	**weitere Abstufungskriterien**	**Kontrollhäufigkeit vor Ort in Jahren**	**Fachliche Anmerkungen und Begründungen**
Umgang mit radioaktiven Stoffen nach **§ 7 StrlSchV**						
Errichtung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach **§ 11 Absatz 1 StrlSchV**						
Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach **§ 11 Absatz 2 StrlSchV**						
Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach **§ 12 StrlSchV**						
Genehmigungsbedürftige Beschäftigung in fremden Anlagen und Einrichtungen nach **§ 15 StrlSchV**						
Genehmigungsbedürftige Beförderung radioaktiver Stoffe **nach § 16 StrlSchV**						
Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung nach **§ 23 StrlSchV**						
Zusatz von radioaktiven Stoffen nach **§ 106 StrlSchV**						
Anzeigepflichtige Arbeiten nach **§ 95 Abs. 2 StrlSchV**						
Lagerung / Umschlag in Verbindung mit der Beförderung von Versandstücken der Klasse 7 gem. **GGVSEB**						
Bauartzulassung nach **§ 117 Abs. 7** in Verbindung mit § 4 der StrlSchV von 1989						
Sonstige						

Abb. C.1 Abbildung der Excel-Tabelle „Risikoorientierte Abstufung zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten – Aspekte der StrlSchV“

Beispiel für eine risikoorientierte Abstufung zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten - Aspekte der StrlSchV-						
Spalte A	**Spalte B**	**Spalte C**	**Spalte D**	**Spalte E**	**Spalte F**	**Spalte G**
Genehmigungs- bzw. Anzeigetatbestände	**Abstufungskriterium 1: Einsatzbereich**	**Abstufungskriterium 2: Tätigkeitsart**	**Abstufungskriterium 3:**	**weitere Abstufungskriterien (z. B. nach IAEA-Kategorien 1-5)**	**Kontrollhäufigkeit vor Ort in Jahren**	**Fachliche Anmerkungen und Begründungen**
Umgang mit radioaktiven Stoffen nach **§ 7 StrlSchV**	Humanmedizin	Nuklearmedizin	Diagnostik	...	1 bis 2	
			Therapie		...	
		Strahlentherapie	Teletherapie	1	2	
			Brachytherapie	3	3	
	Technik	umschlossene radioaktive Stoffe	Prüfstrahler	≤ 100fache Freigrenze	keine	Überprüfung der Dichtheit nach RL nicht erforderlich; papierbasierte Prüfung im Innendienst ausreichend
	Forschung					
	...					

Abb. C.2 Abbildung der Excel-Tabelle „Beispiel für eine risikoorientierte Abstufung zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten – Aspekte der StrlSchV“

Risikoorientierte Abstufungskriterien zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten - Aspekte der RöV -						
Spalte A	**Spalte B**	**Spalte C**	**Spalte D**	**Spalte E**	**Spalte F**	**Spalte G**
Genehmigungs- bzw. Anzeigetatbestände	**Abstufungskriterium 1**	**Abstufungskriterium 2**	**Abstufungskriterium 3**	**weitere Abstufungskriterien**	**Kontrollhäufigkeit vor Ort in Jahren**	**Fachliche Anmerkungen und Begründungen**
Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen nach **§ 3 RöV**						
Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen nach **§ 4 RöV**						
Betrieb von Störstrahlern nach **§ 5 RöV**						
Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung und Beschäftigung nach **§ 6 RöV**						
Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung nach **§ 28a RöV**						
Sonstige						

Abb. C.3 Abbildung der Excel-Tabelle „Risikoorientierte Abstufungskriterien zur Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten – Aspekte der RöV“

C.2 Konzept für ein risikoorientiertes Aufsichtsprogramm

Inhaltsverzeichnis

C.2.1 Einleitung 400
C.2.2 Grundsätze und Ziele des risikoorientierten Aufsichtskonzepts 400
C.2.3 Kategorien für die Einstufung von Tätigkeiten 402
C.2.4 Risikoorientierte Kriterien 403
C.2.5 Zuordnung zu Kategorien 405
C.2.6 Ereignisbäume 411

C.2.1 Einleitung

In Artikel 104 der Richtlinie 2013/59/EURATOM wird die Einrichtung von Inspektionssystemen gefordert. Die zuständigen Behörden sind nach Artikel 104 verpflichtet, Programme für Inspektionen einzurichten, „die dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahr“ Rechnung tragen (Aufsichtsprogramm). Die Richtlinie 2013/59/EURATOM wird durch das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen umgesetzt, wodurch die zuständigen Behörden verpflichtet werden, ein Aufsichtsprogramm einzurichten. In der 22. gemeinsamen Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz (FAS) und des Länderausschusses Röntgenverordnung (LA RöV) wurde unter TOP B 07 beschlossen, die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Aufsicht im Strahlenschutz“ (AG „Aufsicht“) damit zu beauftragen, ein länderübergreifendes risikoorientiertes Aufsichtskonzept für Anmeldungen, Anzeigen und Genehmigungen nach StrlSchG fachlich zu erarbeiten. Von diesem Konzept ausgenommen sind Genehmigungen nach den §§ 4, 6, 7 und 9 AtG. Im vorliegenden risikoorientierten Aufsichtskonzept werden Grundsätze und Ziele sowie mögliche risikoorientierte Kriterien für eine Kategorisierung von Anmeldungen, Anzeigen und Genehmigungen nach dem zukünftigen StrlSchG dargelegt. Dieses Konzept kann dazu genutzt werden, um durch Rechtsverordnung Anforderungen an die Ausgestaltung des Aufsichtsprogramms festzulegen.

C.2.2 Grundsätze und Ziele des risikoorientierten Aufsichtskonzepts

Das risikoorientierte Aufsichtskonzept dient als strahlenschutzfachliche Grundlage für die geforderten Aufsichtsprogramme, die im Detail von den zuständigen Behörden der

einzelnen Bundesländer ausgearbeitet werden müssen. Das Aufsichtskonzept stellt die Grundsätze und die Eckpunkte für die geforderten Aufsichtsprogramme dar und fördert eine bundeseinheitliche Aufsicht für Anmeldungen, Anzeigen und Genehmigungen nach StrlSchG.

Wesentliche Anforderung an das risikoorientierte Aufsichtskonzept ist eine ausreichende Flexibilität für die Umsetzung in ein Aufsichtsprogramm, da ein zu hoher Detaillierungsgrad der Situation in einem Bundesland nicht gerecht werden könnte. Des Weiteren könnten somit neue Entwicklungen oder Anwendungsarten nicht zuzuordnen sein. Hieraus folgt die Anforderung an das risikoorientierte Aufsichtskonzept, abdeckend für alle Anmeldungen, Anzeigen und Genehmigungen nach StrlSchG zu sein, um in jedem Fall eine Zuordnung zu ermöglichen. Zudem ermöglicht das risikoorientierte Aufsichtskonzept eine möglichst einfache Einstufung bzw. Zuordnung auf der Basis von verfügbaren Informationen.

Das inhaltliche Ziel des Aufsichtskonzepts ist eine risikoorientierte Zuordnung von Anmeldungen, Anzeigen und Genehmigungen nach StrlSchG zu Kategorien. Des Weiteren wurde eine Entscheidungshilfe (Ereignisbaum) anhand risikoorientierter Kriterien erarbeitet, die eine eindeutige Einordnung von Anwendungsbereichen, Verwendungen bzw. Gerätearten, und damit indirekt auch von Strahlenschutzverantwortlichen und anderen Verpflichteten (z. B. § 51 StrlSchG), in diese Kategorien auch für die Fälle erlaubt, in denen keine Kategorisierung vorgenommen wurde (z. B. neue Anwendungsbereiche/Verwendungen/Geräte). Den Kategorien entsprechen Häufigkeiten für die behördliche Aufsicht. Mit dieser Zuordnung soll erreicht werden, dass Strahlenschutzverantwortliche und andere Verpflichtete innerhalb dem Risiko angemessener Zeiträume vor Ort überprüft werden.

Grundsätzlich beinhaltet die behördliche Aufsicht die Regelüberwachung, regelmäßig durchgeführte Schwerpunktprogramme und anlassbezogene Aufsicht für sämtliche Anmeldungen, Anzeigen und Genehmigungen nach StrlSchG. Das hier dargestellte risikoorientierte Aufsichtskonzept bezieht sich auf die Häufigkeit der behördlichen Regelüberwachung vor Ort. Der Inhalt einer Prüfung vor Ort ist nicht Gegenstand dieses Konzepts. Auch die Häufigkeit und der Inhalt von Prüfungen der Behörde vorliegenden Unterlagen (Unterlagenprüfung) werden hier nicht behandelt. Des Weiteren können Prüfungen durch Sachverständige oder ärztliche Stellen zwar Einfluss auf die behördlichen Aufsichtsintervalle haben, jedoch werden im Rahmen dieses Konzepts weder Häufigkeiten noch Inhalte der Prüfungen durch Sachverständige oder ärztliche Stellen behandelt.

Eine anlassbezogene Aufsicht oder eine Aufsicht im Rahmen eines Schwerpunktprogramms kann bei vergleichbarem Inhalt an die Stelle einer Regelüberwachung treten.

C.2.3 Kategorien für die Einstufung von Tätigkeiten

Tätigkeiten, die einer Anmeldung, Anzeige oder Genehmigung nach StrlSchG bedürfen, sollen entsprechend ihres Risikopotentials eingestuft werden. Es werden vier Kategorien unterschieden (siehe Tab. C.1). In die Kategorie I werden Tätigkeiten mit dem höchsten Risikopotential eingestuft, in die Kategorie IV Tätigkeiten mit dem niedrigsten Risikopotential.

Den Kategorien I-III sind dabei jeweils Regelintervalle für die Aufsicht vor Ort zugewiesen. Die Regelüberwachung der Kategorie IV erfolgt in Form von Unterlagenprüfungen. Eine Aufsicht vor Ort kann anlassbezogen oder in Form von Schwerpunktprogrammen erfolgen. Mögliche Kriterien für die Einstufung einer Tätigkeit in eine dieser Kategorien werden in Abschnitt C.2.4.1 aufgeführt.

Tab. C.1 Kategorien für ein risikoorientiertes Aufsichtskonzept

Kategorie	Regelintervalle vor Ort
I	2 Jahre
II	4 Jahre
III	6 Jahre
IV	Anlassbezogen

Eine Einstufung typischer Tätigkeiten erfolgt in Kapitel C.2.5.

Innerhalb einer Kategorie können auf Grundlage einer Risikobetrachtung Abweichungen von den Regelintervallen vorgenommen werden, um dem jeweiligen Risikopotential einer spezifischen Tätigkeit Rechnung zu tragen. So ist die Verringerung bzw. Erhöhung des Regelintervalls um jeweils ein Jahr möglich. Kriterien, anhand derer solch eine Risikobetrachtung erfolgen kann, werden in Abschnitt C.2.4.2 genannt.

Eine Risikobetrachtung anhand der in Abschnitt C.2.4.2 genannten Kriterien kann in begründeten Ausnahmefällen auch zu dem Ergebnis führen, eine Tätigkeit abweichend von

den Vorschlägen zur Kategorisierung in Kapitel C.2.5 einer höheren oder niedrigeren Kategorie zuzuordnen.

Sofern aus administrativen Gründen die Einhaltung des sich aus der Einstufung ergebenden Regelintervalls nicht sinnvoll oder möglich ist, wird ein angemessener Aufsichtszeitpunkt festgesetzt. Dies betrifft insbesondere singuläre Tatbestände wie die Errichtung einer Anlage oder befristete Genehmigungen.

C.2.4 Risikoorientierte Kriterien

Um eine Einschätzung über das Risikopotential einer Tätigkeit zu gewinnen sind risikoorientierte Kriterien erforderlich. Im Folgenden werden Kriterien aufgeführt, die für eine Einschätzung herangezogen werden können. Dabei wird unterschieden nach

- Primären Kriterien: Die primären Kriterien dienen der Einschätzung des Risikopotentials einer Tätigkeit und bilden die Grundlage für deren Einstufung in die Kategorien der Tab. C.1, und
- Sekundäre Kriterien: Die sekundären Kriterien dienen der detaillierteren Festlegung von Aufsichtshäufigkeiten innerhalb der für die Tätigkeiten bestimmten Kategorien.

C.2.4.1 Primäre Kriterien

Folgende primäre Kriterien werden für eine Einteilung von Tätigkeiten in die in Tab. C.1 aufgeführten Kategorien angewendet:

- Anwendung/keine Anwendung am Menschen
- Untersuchung/Behandlung
- Umschlossene/offene radioaktive Stoffe (Inkorporationsrisiko)

- Ortsfester[58]/ortsveränderlicher[59] Umgang/Betrieb
- Fest eingebaute[60]/mobile[61] Strahlenquellen/Röntgeneinrichtungen
- Aktivitätsbezogenes Kriterium, z. B. Vielfaches der Freigrenze
- Geräteart

C.2.4.2 Sekundäre Kriterien

Innerhalb einer Kategorie können sekundäre Kriterien die Aufsichtshäufigkeiten einer Tätigkeit beeinflussen. Das bedeutet, dass die Anwendung der sekundären Kriterien zu einer Verringerung oder Erhöhung des Regelintervalls um ein Jahr führen können.

Durch Anwendung dieser sekundären Kriterien kann eine Tätigkeit in Ausnahmefällen auch in eine von der Zuordnung in Kapitel C.2.5 abweichende Kategorie eingeordnet werden, und somit einem höheren oder niedrigeren Regelintervall unterliegen.

Beispiele für sekundäre Kriterien sind im Folgenden aufgeführt:

- Energie/Leistung/Dosisleistung
- Vielfaches der Freigrenze
- Anzahl betroffener Personen
- Betriebsbezogene Faktoren
- Betriebshistorie
- Vorfälle oder Auffälligkeiten in der Vergangenheit
- Häufiger Wechsel von Zuständigkeiten
- Größe und Strukturen des Unternehmens
- Prüfung durch Sachverständige/Ärztliche Stelle

---

[58] Ein *ortsfester Umgang/Betrieb* ist jeder Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen bzw. Betrieb einer Röntgeneinrichtung an einem in der Genehmigung festgelegten Ort.

[59] Ein *ortsveränderlicher Umgang/Betrieb* ist das vorübergehende Vorhandensein radioaktiver Stoffe bzw. einer Röntgeneinrichtung an einem bestimmten Ort, z. B. während der Verwendung oder der vorübergehenden Aufbewahrung (Richtwert: < 4 Wochen).

[60] Strahlenquellen/Röntgeneinrichtungen gelten im Sinne dieses Aufsichtskonzepts als *fest eingebaut*, sofern sich diese nicht ohne erheblichen Aufwand aus einer Vorrichtung entfernen lassen bzw. fest installiert sind. Der Umgang/Betrieb kann jedoch, wie beispielsweise bei einer Troxlersonde/einem Mamma-Mobil, ortsveränderlich stattfinden.

[61] Strahlenquellen/Röntgeneinrichtungen gelten im Sinne dieses Aufsichtskonzepts als *mobil*, sofern diese nicht fest eingebaut sind.

- Befristung der Genehmigung

Die Berücksichtigung der sekundären Kriterien erfolgt im Rahmen des Aufsichtsprogramms, das von den zuständigen Behörden ausgearbeitet wird.

C.2.5 Zuordnung zu Kategorien

Die folgenden Tabellen beinhalten Zuordnungen von Anwendungs- und Gerätearten, bzw. Anzeige- und Genehmigungstatbeständen aus der StrlSchV (Tab. C.2) und RöV (Tab. C.3 bis Tab. C.6) zu den in Kapitel C.2.3 eingeführten Kategorien. Beim Auftreten von kombinierten Tatbeständen ist die Kategorie des höheren Risikopotentials zu wählen (z. B. liegt für § 23 StrlSchV im Allgemeinen auch eine Genehmigung nach § 7 StrlSchV vor). Die vorliegenden Tabellen zielen darauf ab, für den Großteil der Tatbestände eine erste Einstufung in die vier Kategorien vorzunehmen.

Tab. C.2 Risikoorientierte Kategorisierung nach StrlSchV

§§	Anwendungsbereich/Verwendung/Gerät	Aufsichtshäufigkeiten			
		Kategorie I (2 Jahre)	**Kategorie II (4 Jahre)**	**Kategorie III (6 Jahre)**	**Kategorie IV (Anlassbezogen)**
7	Nuklearmedizin	**X**			
	Gammaradiographie[62]	**X**			
	Brachy-, Teletherapie	**X**			
	Gammabestrahlungsanlagen	**X**			
	Blutbestrahlungsanlagen	**X**			
	Landessammelstelle	**X**			
	Tierheilkunde	**X**			
	Radionuklidlabor		**X**		
	Troxlersonde		**X**		
	Radiometrische Messeinrichtung			**X**	
	Schulquellen			**X**	
	RFA-Geräte mit Radionukliden			**X**	
	Statik-Eliminatoren			**X**	
	Elektroneneinfang-Messsysteme (ECD)/Gaschromatograph				**X**
	Ein- und Ausbau sowie Lagerung von Ionisationsrauchmeldern				**X**
	Prüfstrahler (< 10^2 FG)				**X**
	LSA-I-Stoffe und SCO-I-Gegenstände				**X**

[62] Risikobestimmend ist der ortsveränderliche Einsatz, welcher der jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen ist. Die Aufsicht über ortsveränderliche Einsätze sollte durch eine geeignete Stichprobenauswahl so organisiert werden, dass sie einer Aufsicht im 2-Jahres-Intervall äquivalent ist.

§§	Anwendungsbereich/Verwendung/Gerät	Aufsichtshäufigkeiten			
		Kategorie I (2 Jahre)	Kategorie II (4 Jahre)	Kategorie III (6 Jahre)	Kategorie IV (Anlassbezogen)
11 Abs. 1					**X**
11 Abs. 2		**X**			
12				**X**	
15					**X**
16[63]	Großquellen	**X**			
	Sonstige				**X**
23					**X**
95 Abs. 2			**X**		
97					**X**
98					**X**
99					**X**
100					**X**
101					**X**
102					**X**
106				**X**	
117	< 10^2 FG[64]				**X**
118		**X**			

[63] Risikobestimmend ist der Transportvorgang inkl. des Vorgangs der Abfertigung.

[64] Bei einem Aktivitätsinventar ≥ 10^2 FG wird eine Einstufung entsprechend Abb. B.1 empfohlen.

Tab. C.3 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Humanmedizin)

Geräte-/Anwendungsart	Aufsichtshäufigkeiten			
	Kategorie I (2 Jahre)	**Kategorie II (4 Jahre)**	**Kategorie III (6 Jahre)**	**Kategorie IV (Anlassbezogen)**
Intervention	**X**			
Computertomographie		**X**		
Cone Beam		**X**		
C-Bogen[65] (mobil)		**X**		
C-Bogen (fest eingebaut)			**X**	
Digitale Volumentomographie (DVT)			**X**	
RöE zur Teleradiologie		**X**		
RöE zur Röntgenreihenuntersuchung		**X**		
Therapiegerät		**X**		
Mammographie (kurativ)			**X**	
RöE in kombinierten Anlagen zur Lagekontrolle (z. B. RöE im Beschleuniger)			**X**	
Sonstige diagnostische RöE (z. B. Knochendichtemessung, Bucky-Tisch, Raster-Wand)				**X**

[65] C-Bogengeräte zur Lokalisation am Körperstamm, Untersuchungen von Extremitäten, Schulter- und Hüftgelenken, Implantation von Katheter- und Portsystemen.

Tab. C.4 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Zahnmedizin)

Geräte-/Anwendungsart	Aufsichtshäufigkeiten			
	Kategorie I (2 Jahre)	Kategorie II (4 Jahre)	Kategorie III (6 Jahre)	Kategorie IV (Anlassbezogen)
Digitale Volumentomographie (DVT)			X	
Röntgengeräte mit intraoralem Bildempfänger				X
Panoramaschichtgeräte				X
Fernröntgengeräte				X

Tab. C.5 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Tiermedizin)

Geräte-/Anwendungsart	Aufsichtshäufigkeiten			
	Kategorie I (2 Jahre)	Kategorie II (4 Jahre)	Kategorie III (6 Jahre)	Kategorie IV (Anlassbezogen)
Therapiegerät		X		
Intervention		X		
Computertomographie		X		
Digitale Volumentomographie (DVT)			X	
Sonstige RöE (mobil)		X		
Sonstige RöE (fest eingebaut)			X	

Tab. C.6 Risikoorientierte Kategorisierung (RöE Technik)

Geräte-/Anwendungsart	Aufsichtshäufigkeiten			
	Kategorie I (2 Jahre)	Kategorie II (4 Jahre)	Kategorie III (6 Jahre)	Kategorie IV (Anlassbezogen)
RöE zur Werkstoffprüfung (ortsveränderlich)	X			
RöE zur Werkstoffprüfung (ortsfest)		X		
RöE zur Qualitätssicherung (mobil)		X		
RöE zur Qualitätssicherung, Füllstands-/Dickenmessung (fest eingebaut)				X
RöE zur Feinstrukturanalyse (mobil)			X	
RöE zur Feinstrukturanalyse (fest eingebaut)				X
Basis-/Hoch-/Vollschutzgerät				X
Schulröntgeneinrichtung				X
Gepäckdurchleuchtung				X
Röntgengeräteschrank				X
Störstrahler				X

C.2.6 Ereignisbäume

Die Tab. C.2 bzw. Tab. C.3 bis Tab. C.6 können nicht jede Variante der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung erfassen; insbesondere ist für die Zukunft mit neuen Anwendungen zu rechnen.

In Ergänzung zu den Tab. C.2 bzw. Tab. C.3 bis Tab. C.6 wird mit den nachfolgenden Ereignisbäumen (Abb. C.4 und Abb. C.5) ein Instrument zur Kategorisierung der nicht berücksichtigten Anwendungsfälle zur Verfügung gestellt.

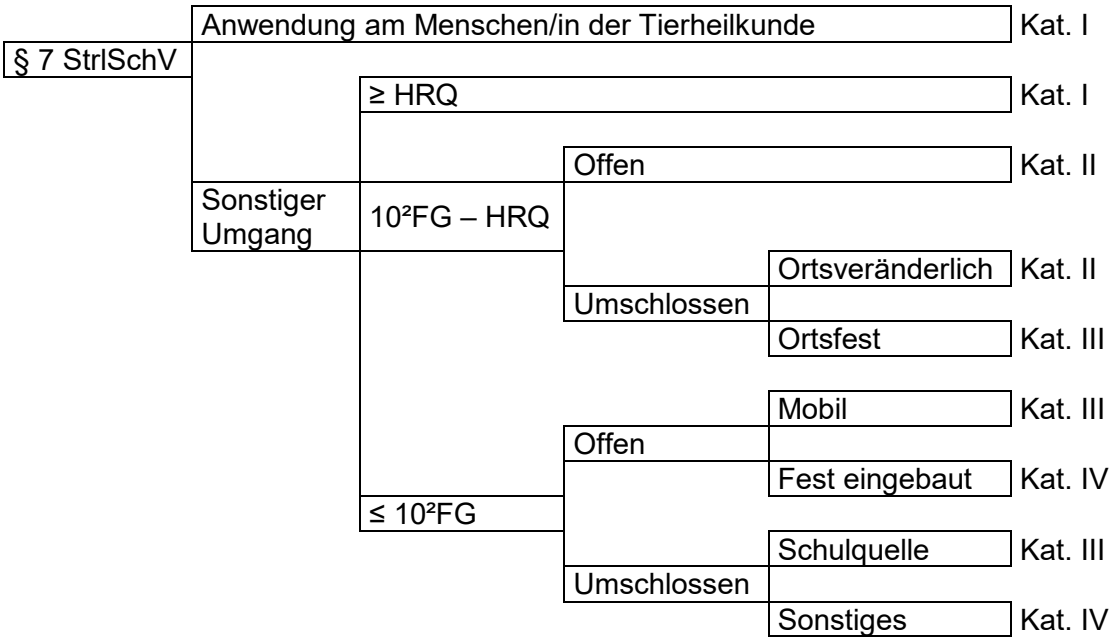

Abb. C.4 Ereignisbaum für § 7 StrlSchV

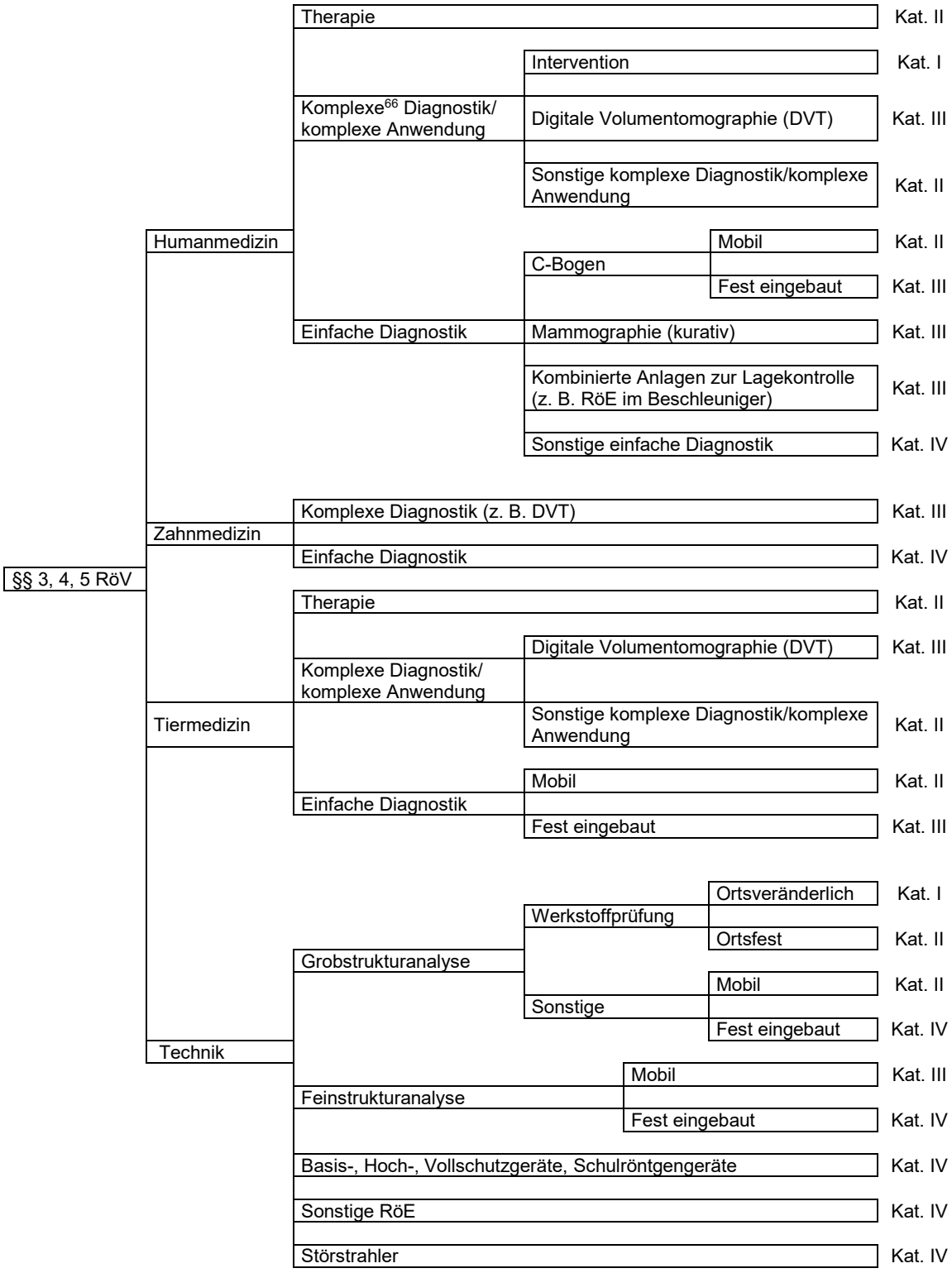

Abb. C.5 Ereignisbaum für Röntgeneinrichtungen (§§ 3, 4 und 5 RöV)

[66] Komplexe Diagnostik/komplexe Anwendung: Diagnostik/Anwendung, die hohe Patientendosen zur Folge hat bzw. Diagnostik/Anwendung, an die besondere (organisatorische) Anforderungen gestellt werden (z. B. Röntgenreihenuntersuchung, Teletherapie)

Verteiler 3615S72362:

Unterstützung der Aufsicht und des Kompetenzerhalts im Strahlenschutz als Beitrag zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Strahlenschutzes nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung

Druckexemplare:

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU)	
Referat S II 3 (Dr. Andrea Bock)	1 x
Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)	
Abteilung Z (Bibliothek)	1 x
Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH	
Bibliothek (LAN)	1 x
Autoren (EBE, END, GUA, STL)	4 x
Gesamt	**7 x**

PDF-Version:

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU)	
Referat S II 3, SII3@bmu.bund.de	1 x
Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)	
Z4/(AG-R), Z4@bfs.de	1 x
Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) gGmbH	
Geschäftsführer (STJ, SUW)	2 x
Bereichsleiter (KSE, FIL)	2 x
Autoren (EBE, END, GUA, STL)	4 x
Projektcontrolling (VLA)	1 x
TECDO (NIT)	1 x
Gesamt	**12 x**