

Aufsichtsprogramm Strahlenschutz 2022 in Rheinland-Pfalz

Kurzfassung des Aufsichtsprogramms nach § 180 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes und Darstellung der wichtigsten bei der Durchführung des Programms gewonnenen Erkenntnisse für das Jahr 2022 in Rheinland-Pfalz

Inhalt

| | | |
|------------|---|----------|
| 1 | Rechtlicher Hintergrund | 1 |
| 2 | Kurzfassung des Aufsichtsprogramms | 4 |
| 3 | Darstellung der Erkenntnisse | 4 |
| 3.1 | Erkenntnisse bei der Aufsicht von Tätigkeiten im Bereich der Medizin . | 5 |
| 3.2 | Erkenntnisse bei der Aufsicht von technischen Anwendungen | 5 |
| 4 | Zusammenfassung mit Schlussfolgerung | 5 |
| 5 | Anhang | 7 |

1 Rechtlicher Hintergrund

Der Umgang mit radioaktiven Stoffen und der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und von Röntgeneinrichtungen - zusammengefasst unter dem Oberbegriff Tätigkeiten nach Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) - bedürfen i.d.R. einer Genehmigung oder einer Anzeige nach StrlSchG. Diese Tätigkeiten unterliegen der staatlichen Überwachung.

Mit dem Aufsichtsprogramm nach § 180 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG i.V.m. § 149 Absatz 1 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) legt der Gesetzgeber eine grundsätzliche am Risiko der Tätigkeiten orientierte Systematik der aufsichtlichen Tätigkeiten, insbesondere der Vor-Ort-Prüfungen fest.

Die zeitlichen Abstände regelmäßiger Vor-Ort-Prüfungen richten sich nach Art und Ausmaß des mit der jeweiligen Tätigkeit verbundenen Risikos. Dabei sind die Kriterien nach Anlage 16 der Strahlenschutzverordnung zugrunde zu legen (z.B. Höhe der zu erwartenden Expositionen, Aktivität der radioaktiven Stoffe, Risiko für Inkorporationen und unbeabsichtigte Expositionen).

Konkretisierende Vorgaben zur Risikoeinstufung der Tätigkeiten in Kategorien und der daraus resultierenden Häufigkeit der behördlichen Regelüberwachung vor Ort enthält die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 180 des Strahlenschutzgesetzes (AVV Aufsichtsprogramm¹). Das vorliegende Dokument basiert auf der AVV Aufsichtsprogramm, d.h. die Aufsichtsbehörden ordnen in ihren jeweiligen Aufsichtsprogrammen die Tätigkeiten - entsprechend den Vorschriften aus der AVV - den verschiedenen risikoorientierten Kategorien zu.

¹ Bundesanzeiger AT 28.03.2022, die zum 01.04.2022 in Kraft getreten ist.

Im Rahmen dieses Aufsichtsprogramms überwachen die Struktur- und Genehmigungsdirektionen Nord und Süd die strahlenschutzrechtlichen Tätigkeiten vor Ort. Hierbei sind die Tätigkeiten entsprechend ihrem Gefahrenpotential Kategorien zugewiesen. Je größer das Risiko der Tätigkeiten im Zusammenhang mit ionisierender Strahlung, sonstigen radioaktiven Stoffen oder Röntgenstrahlung ist, desto kürzer sind die Zeitabstände, in denen regelmäßig Prüfungen vor Ort durchgeführt werden.

Das Aufsichtsprogramm sieht fünf Kategorien vor, wobei die der Kategorie I zugewiesenen Tätigkeiten das größte Risikopotential beinhalten. Den Kategorien I–III sind jeweils Regelintervalle für Vor-Ort-Prüfungen zugeordnet. Für Kategorie IV wird keine Regelintervalle, sondern Zeitpunkte, z.B. für eine Aufsichtsaktion mit Themenschwerpunkt, festgelegt. Tätigkeiten der Kategorie V lassen sich aufgrund spezifischer Tätigkeitsmerkmale oder Genehmigungsinhalte keiner der vorgenannten Kategorien zuordnen. Hier sind das Überprüfungsintervall bzw. der Überprüfungszeitpunkt individuell festzulegen. Die Zeitintervalle für die Vor-Ort-Prüfungen stellen sich wie folgt dar:

| Kategorie | Vor-Ort-Prüfung |
|-----------|--|
| I | 2 Jahre |
| II | Regelintervall: 4 Jahre |
| III | 6 Jahre |
| IV | Kein Regelintervall, andere Vorgehensweise zur Auswahl des Zeitpunktes einer Vor-Ort-Prüfung (für Rheinland-Pfalz ist ein Maximalintervall von 10 Jahren vorgesehen) |
| V | Überprüfungsintervall oder Überprüfungszeitpunkt werden spezifisch festzulegen |

| Kategorie | Intervall für Vor-Ort-Überprüfungen | Beispiele |
|-----------|-------------------------------------|--|
| I | 2 Jahre | <p>Anwendungen am Menschen in der Medizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen zur Therapie (z.B. in der Radiojodtherapie) - Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (z.B. in der Brachytherapie) - Betrieb von Linearbeschleunigern in der Strahlentherapie - Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Intervention <p>Anwendungen in der Technik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen zur zerstörungsfreien Werkstoffprüfung - Betrieb von Beschleunigern in der Forschung - Betrieb von Zyklotronen zur Produktion radioaktiver Stoffe |

| | | |
|-----|---------------------------|--|
| II | 4 Jahre | <p>Anwendungen am Menschen in der Medizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb von Computertomographen - Betrieb von Röntgeneinrichtung zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographyscreening) - Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie - Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen für diagnostische Anwendungen in der Nuklearmedizin (z.B. Szintigraphie) <p>Anwendungen in der Tiermedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb von tiermedizinischen Röntgeneinrichtungen außerhalb von Praxisräumen <p>Anwendungen in der Technik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umgang mit radioaktiven Stoffen in Forschungslaboren |
| III | 6 Jahre | <p>Anwendungen am Menschen in der Medizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb digitaler Volumetomographen (zur dreidimensionalen Darstellung von Knochen) <p>Anwendungen in der Tiermedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb von konventionellen Röntgeneinrichtungen <p>Anwendungen in der Technik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mobiler Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Feinstrukturanalyse |
| IV | kein Intervall vorgegeben | <p>Anwendungen am Menschen in der Medizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb konventioneller Röntgeneinrichtungen in der Zahnheilkunde oder der Orthopädie <p>Anwendungen in der Technik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb von Schulröntgeneinrichtungen - Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung (z.B. an Flughäfen) - Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Qualitätssicherung in der Lebensmittelindustrie oder Produktion - Umgang mit Ionisationsrauchmeldern |
| V | individuelle Festlegung | <p>Beförderungen von radioaktiven Stoffen (befristete Genehmigung)</p> <p>Tätigkeiten in fremden Anlagen (befristete Genehmigung)</p> <p>Genehmigungen zur medizinischen Forschung (je nach Forschungsvorhaben)</p> |

Innerhalb der Kategorien ist auf Grundlage einer Risikoabwägung im Einzelfall eine Verringerung oder Erhöhung des Regelintervalls um jeweils ein Jahr möglich. In begründeten Ausnahmefällen kann auch eine Zuordnung zu einer höheren oder niedrigeren Risikokategorie erfolgen.

2 Kurzfassung des Aufsichtsprogramms

Zum Start des Aufsichtsprogramms wurde der Bestand an genehmigten Anzeigen und Tätigkeiten entsprechend ihrem Risiko kategorisiert und für die Arbeitsplanung im ersten Programmjahr 2022 priorisiert. Im Berichtszeitraum für das Jahr 2022 wurden insgesamt 422 Überprüfungen durchgeführt.

3 Darstellung der Erkenntnisse

In den Tabellen im Anhang sind Daten zum Aufsichtsprogramm in 2022 des Landes Rheinland-Pfalz im Bereich der Medizin (Anwendung am Menschen und in der Tierheilkunde) sowie der Technik nach den Risikokategorien geordnet dargestellt. Die Inspektionen fokussieren immer auf den Betrieb von Geräten und Anlagen bzw. den Umgang mit radioaktiven Stoffen, umfassen jedoch auch „generelle und übergreifende“ Prüfpunkte wie die Strahlenschutzorganisation, die sich nicht ganz konkret am Betrieb der Anlage bzw. dem Umgang festmachen lassen. So können z.B. auch bei einem Termin zur Inspektion in der Radiologie (hier Krankenhäuser oder große Radiologische Praxen) mehrere Röntgeneinrichtungen aus unterschiedlichen Kategorien und einmalig die übergreifenden Aspekte überprüft werden. Werden Mängel festgestellt, werden sie bei allen Geräten bzw. Genehmigungen gezählt, die davon betroffen sind.

Die Einteilung der festgestellten Mängel erfolgt in drei Kategorien:

| Kategorie | Beschreibung | Beispiele |
|-------------|---|---|
| geringfügig | keine unmittelbare Gefährdung; Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich | <ul style="list-style-type: none">– fehlende Kennzeichnung des Kontrollbereichs– unvollständige Dokumentationen |
| deutlich | Gefährdung kann nicht ausgeschlossen werden; erfordern Maßnahmen, deren Durchführung der Strahlenschutzverantwortliche gegenüber der Aufsichtsbehörde schriftlich bestätigen muss | <ul style="list-style-type: none">– fehlende oder falsche dosimetrische Überwachung– fehlende Unterweisungen– nicht rechtzeitig aktualisierte Fachkunde |
| schwer | unmittelbar zu beseitigen; fordern ggf. vorübergehende Einstellung des Umgangs/ Betriebes (i.d.R. bei Verstoß gegen Genehmigungsvoraussetzungen) | <ul style="list-style-type: none">– nicht fristgerecht durchgeführte Sachverständigenprüfung– technische Mängel von Geräten– mangelnder baulicher Strahlenschutz– fehlende Fachkunde |

3.1 Erkenntnisse bei der Aufsicht von Tätigkeiten im Bereich der Medizin

Im Berichtszeitraum 2022 wurden 296 der in Abbildung 1 dargestellten medizinischen Anwendungen von Röntgenstrahlung, radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung im Rahmen des Aufsichtsprogramms überprüft.

Schwerpunkt der Überwachung im Berichtszeitraum waren C-Bögen, DVT und Mammographie. Die Abbildung 2 zeigt die relativen zeitlichen Anteile der Aufsicht bezogen auf die jeweilige Art der Tätigkeit.

Bei 195 von den 296 durchgeführten Inspektionen wurden keine Mängel festgestellt. Einen Überblick über die Art der festgestellten Mängel gibt Abbildung 3.

3.2 Erkenntnisse bei der Aufsicht von technischen Anwendungen

Im Berichtszeitraum 2022 wurden 126 der in Abbildung 4 dargestellten technischen Anwendungen von Röntgenstrahlung, radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung im Rahmen des Aufsichtsprogramms überprüft.

Schwerpunkt der Überwachung im Berichtszeitraum waren Radiometrische Messeinrichtungen, Schulquellen und RFA-Geräte. Die Abbildung 5 zeigt die relativen zeitlichen Anteile der Aufsicht bezogen auf die jeweilige Art der Tätigkeit.

Bei 102 von den 126 Inspektionen wurden keine Mängel festgestellt. Einen Überblick über die Art der festgestellten Mängel gibt Abbildung 6.

4 Zusammenfassung mit Schlussfolgerung

Der vorliegende Bericht markiert den Auftakt eines umfassenden Strahlenschutz-Aufsichtsprogramms, welches von den Struktur- und Genehmigungsdirektionen Nord und Süd seit 2022 in Rheinland-Pfalz durchgeführt wird. Dieses risikoorientierte Programm verfolgt das Ziel, strahlenschutzrechtliche Tätigkeiten vor Ort entsprechend ihrem Gefahrenpotenzial zu überwachen und dadurch den Strahlenschutz für Mitarbeiter, Patienten und die Bevölkerung zu verbessern.

Der rechtliche Hintergrund für dieses Aufsichtsprogramm ergibt sich aus § 180 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes, der die Offenlegung einer Kurzfassung sowie der wichtigsten Erkenntnisse für die Öffentlichkeit vorschreibt. Die Einhaltung dieser Vorgabe gewährleistet Transparenz, wobei Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden.

Das Aufsichtsprogramm sieht eine Kategorisierung der Tätigkeiten in fünf Risikokategorien vor, wobei Tätigkeiten der Kategorie I das höchste Risikopotenzial aufweisen. Die Regelintervalle für Vor-Ort-Prüfungen variieren entsprechend der Kategorie. Eine Besonderheit besteht in Kategorie IV, für die kein festes Regelintervall besteht, sondern die Auswahl des Zeitpunktes individuell erfolgt. Diese differenzierte Herangehensweise ermöglicht eine gezielte und effektive Überwachung.

Im Fokus des diesjährigen Berichts stehen die Erkenntnisse bei der Aufsicht von Tätigkeiten im Bereich der Medizin (Anwendung am Menschen und in der Tierheilkunde) sowie bei technischen Anwendungen. Die insgesamt 296 überprüften medizinischen Anwendungen und 126 technischen Anwendungen wurden dabei

detailliert analysiert. Mängel wurden in verschiedenen Kategorien klassifiziert, von geringfügig bis schwerwiegend.

Zukünftige Berichte sollen nicht nur die Erkenntnisse des jeweiligen Jahres präsentieren, sondern auch auf die vorangegangenen Jahre zurückblicken und Entwicklungen sowie Verbesserungen im Strahlenschutz-Aufsichtsprogramm aufzeigen. Diese langfristige Perspektive strebt an, eine kontinuierliche Optimierung und Anpassung des Programms zu ermöglichen, um die Effektivität der behördlichen Überwachung kontinuierlich zu steigern.

5 Anhang

| Abschnitt im Bericht | Risiko-kategorie | Anwendungsbereich | Anzahl der Geräte | Anzahl der Inspektionen | Prüf-anteil | | |
|----------------------|------------------|--|-------------------|-------------------------|-------------|-------------------|---------------------|
| | | | | | | davon ohne Mängel | Mängel-freiheit [%] |
| 3.1.1 | | Röntgeneinrichtungen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung in der Medizin | | | | | |
| 3.1.1.1 | I | Interventionen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (Beschleuniger) | 139 | 20 | 14% | 9 | 45% |
| 3.1.1.2 | II | CT, mobile C-Bögen, Röntgentherapiegeräte | 832 | 44 | 5% | 29 | 77% |
| 3.1.1.3 | III | C-Bogen (stationär), DVT, Mammographie (kurativ) | 58 | 32 | 55% | 16 | 50% |
| 3.1.1.4 | IV | sonstige diagnostische RÖE (inkl. Zahnröntgengeräte, Panoramaschichtgeräte, u.a.) | 5045 | 183 | 4% | 135 | 74% |
| 3.1.2 | | Radioaktive Stoffe in der Medizin | | | | | |
| 3.1.2.1 | I | Nuklearmedizin, Brachytherapie | 82 | 17 | 21% | 6 | 35% |
| 3.1.3 | | Sonstige | | | | | |
| 3.1.3.1 | IV | Medizinische Forschung | 7 | 0 | | entfällt | |

Tabelle 1: Anwendungen am Menschen und in der Tierheilkunde

Anwendung ionisierender Strahlung in der Medizin

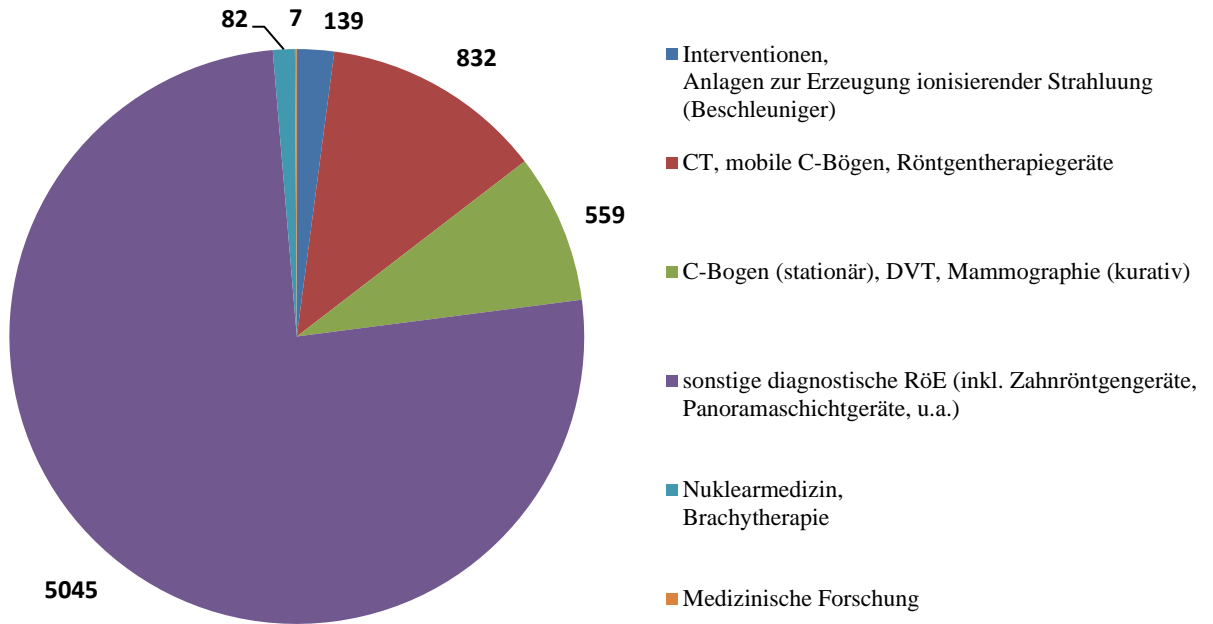


Abbildung 1: Anzahl der Geräte und Umgangsgenehmigungen sowie zur medizinischen Forschung die Anzahl der Genehmigungs-/Anzeigeinhaber, die selbst Anwendungen vornehmen bzw. im Falle von Multicenterstudien der klinischen Studienzentren

Zeitliche Anteile Tätigkeitsarten bei der Aufsicht in der Medizin

Überwachungsaufwand in der Medizin

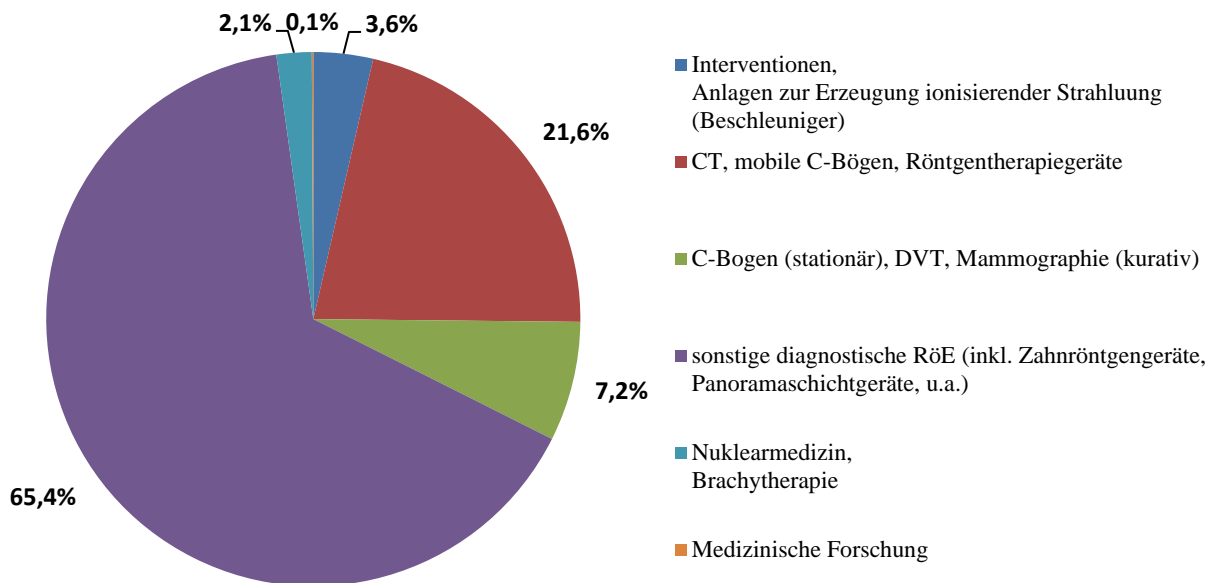


Abbildung 2: Relative Anteile aller durchgeführten aufsichtlichen Tätigkeiten zu Geräten und Umgangsorten sowie zu Genehmigungs-/Anzeigeinhabern, die selbst Anwendungen vornehmen bzw. im Falle von Multicenterstudien zu klinischen Studienzentren

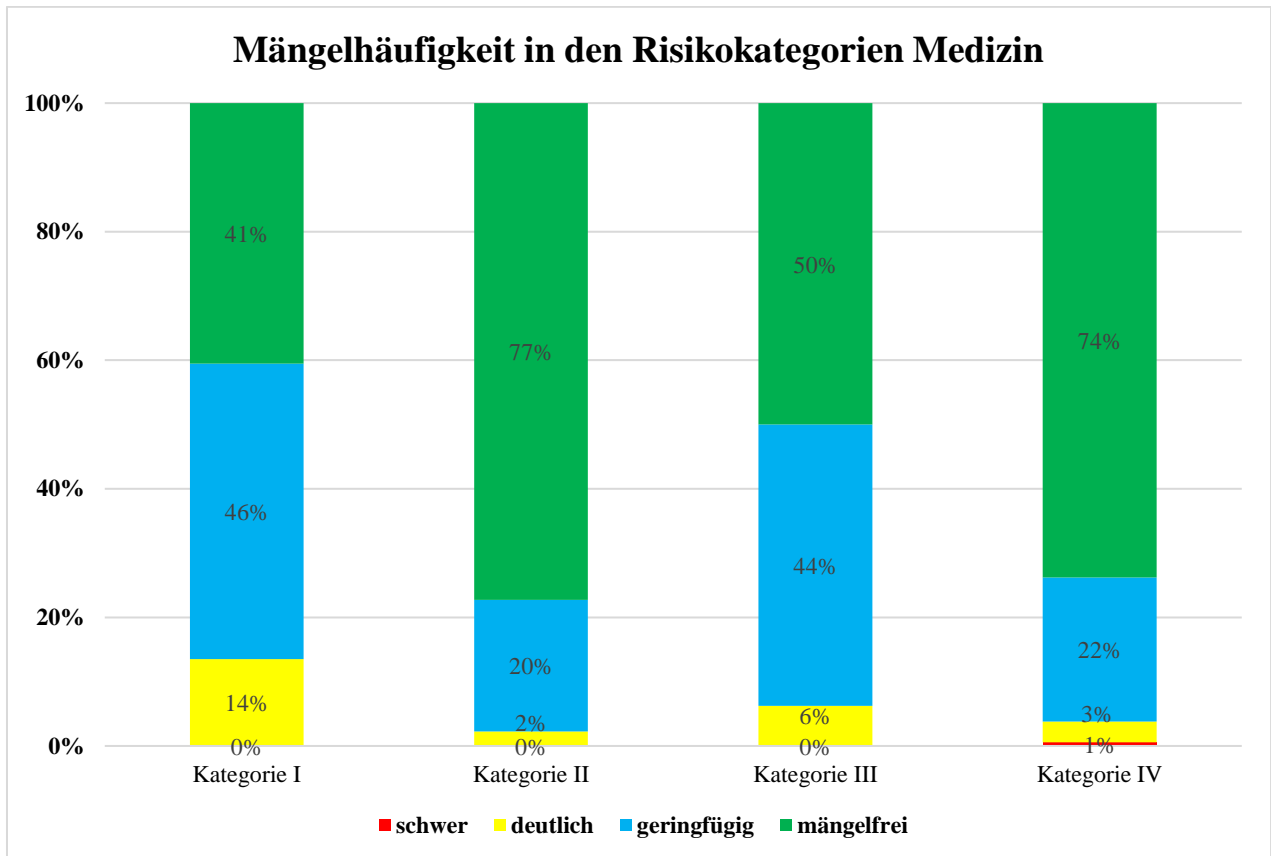


Abbildung 3: Mängelhäufigkeit Medizin

| Abschnitt im Bericht | Risiko- kategorie | Anwendungsbereich | Anzahl | Anzahl der Inspektionen | Prüf- anteil | | |
|-------------------------|----------------------|---|---------------|----------------------------|-----------------|-------------------------|----------------------------|
| | | | | | | davon ohne Mängel | Mängel- freiheit [%] |
| 3.2.1 | | Technische Röntgeneinrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung | Geräte | | | | |
| 3.2.1.1 | I | technische Beschleuniger, Werkstoffprüfung (ortsveränderlich) | 63 | 7 | 11% | 4 | 57% |
| 3.2.1.2 | II | Werkstoffprüfung (ortsfest), RöE zur Qualitätssicherung | 80 | 0 | | entfällt | |
| 3.2.1.3 | III | RöE zur Feinstrukturanalyse (mobil), Röntgenfluoreszenz (RFA)- Geräte | 67 | 5 | 7% | 3 | 60% |
| 3.2.1.4 | IV | RöE zur Feinstrukturanalyse (stationär), Störstrahler, Ultrakurzpuls- Laser (UKP) | 490 | 18 | 4% | 14 | 78% |
| 3.2.2 | | Radioaktive Stoffe in der Technik | Genehmigungen | | | | |
| 3.2.2.1 | I | Gammarradiographie, Blutbestrahlungsanlagen | 31 | 5 | 16% | 5 | 100% |
| 3.2.2.2 | II | Radionuklidlaboratorien, Troxler sonden | 145 | 8 | 6% | 4 | 50% |
| 3.2.2.3 | III | Radiometrische Messeinrichtungen, Schulquellen, RFA-Geräte | 651 | 75 | 12% | 68 | 91% |
| 3.2.2.4 | IV | Gaschromatografen, Ionisationsrauchmelder (IRM), Prüfstrahler (<10 ² FG) | 292 | 2 | 1% | 1 | 50% |
| 3.2.3 | | Natürlich vorkommende Radioaktivität, sonstige | | | | | |
| 3.2.3.1 | II | Radonüberwachung an Arbeitsplätzen (keine Berichtspflicht durch AVV) | 1 | 0 | | entfällt | |
| 3.2.3.2 | III | Zusatz radioaktiver Stoffe zu Konsum-gütern, Aktivierung, Ultakurzpuls-Laser, anzeigebedürftige Plasmaanlagen | 0 | 0 | | entfällt | |
| 3.2.3.2 | IV | Tätigkeit in fremden Anlagen und Einrichtungen, bauartzugelassene Vorrichtungen | 379 | 6 | 2% | 3 | 50% |

Tabelle 2: Technische Anwendungen

Anwendung ionisierender Strahlung in der Technik

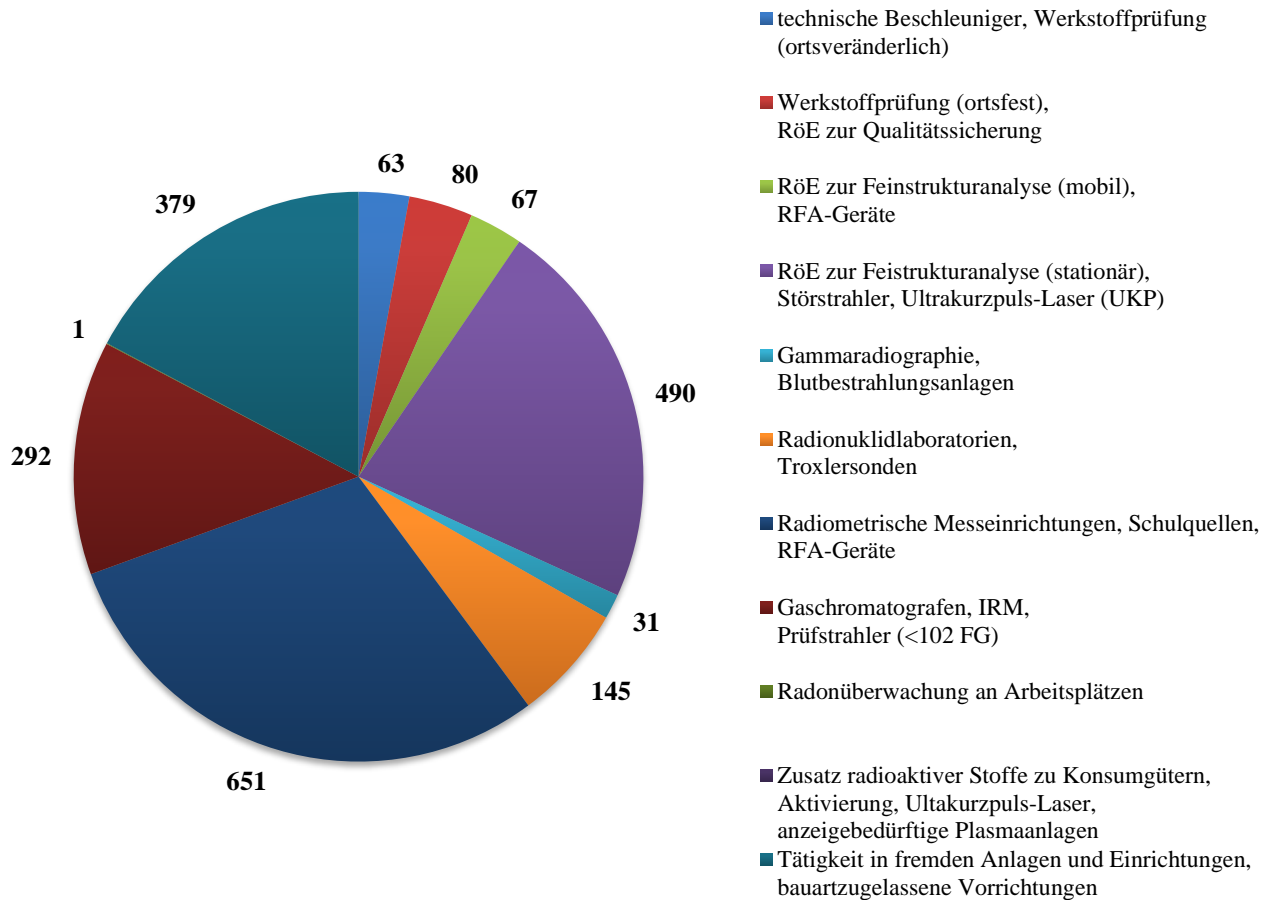


Abbildung 4: Anzahl der Geräte und Umgangsgenehmigungen sowie der Genehmigungen/Anzeigen im Bereich natürlich vorkommende Radioaktivität und sonstige Tätigkeiten

Zeitliche Anteile Tätigkeitsarten bei der Aufsicht in der Technik

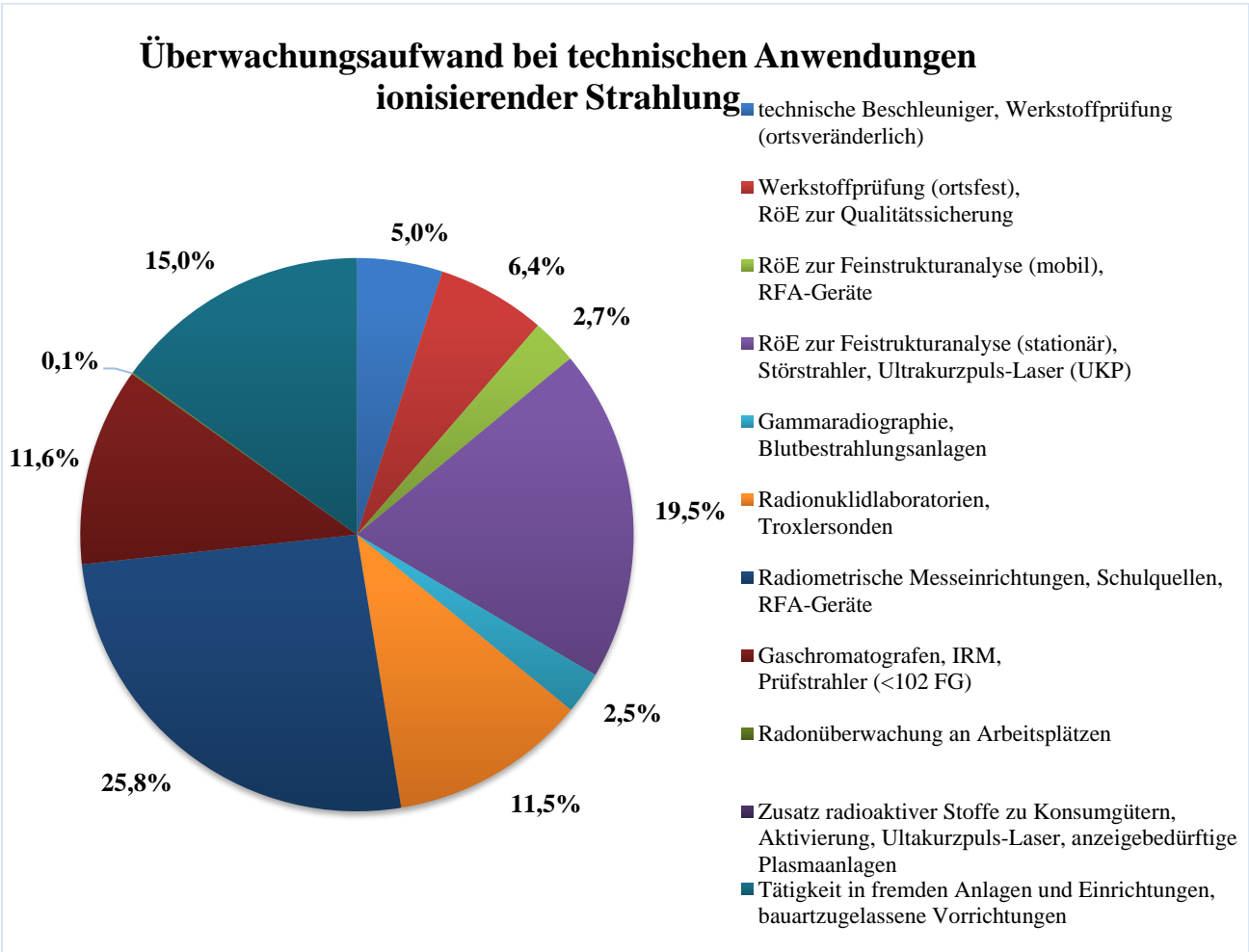


Abbildung 5: Relative Anteile aller durchgeführten aufsichtlichen Tätigkeiten zu Geräten und Umgangsgenehmigungen sowie zu Genehmigungen/Anzeigen im Bereich natürlich vorkommende Radioaktivität und sonstige Tätigkeiten

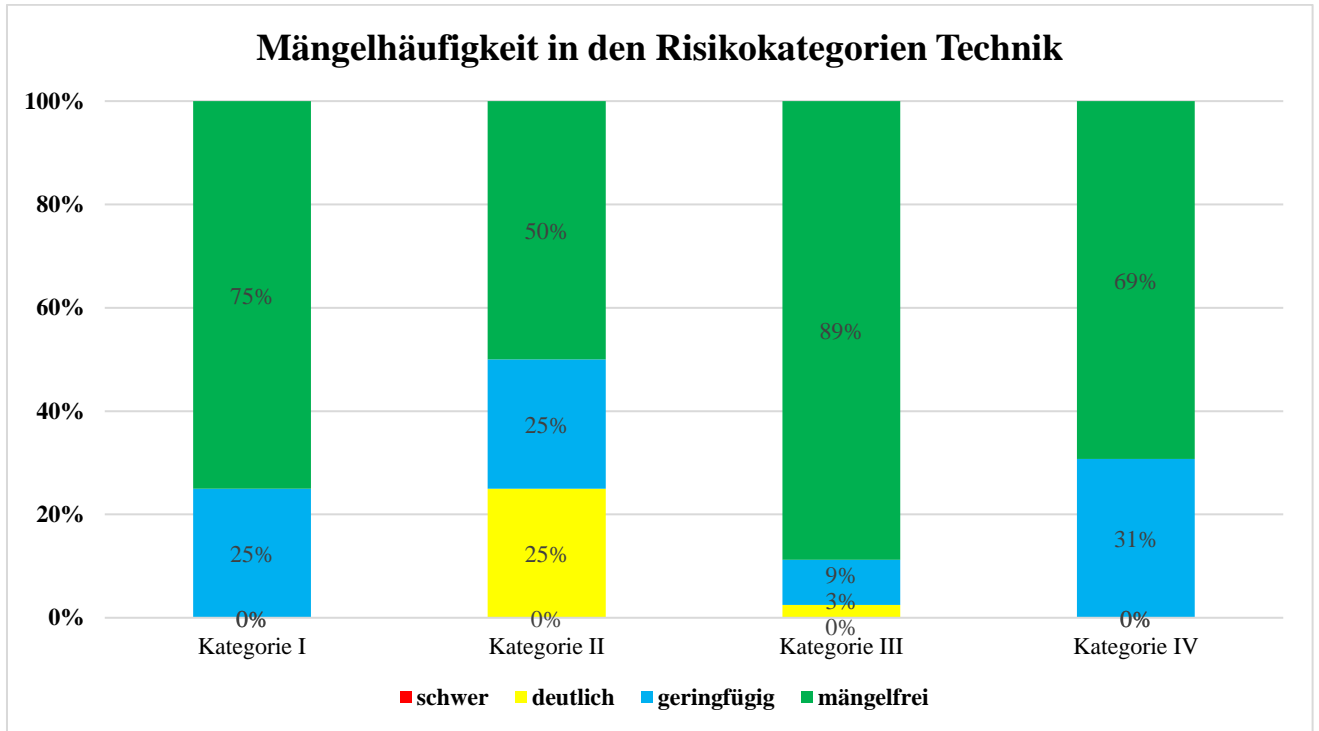


Abbildung 6: Mängelkategorien Technik