

Aufsichtsprogramm Strahlenschutz 2023 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 2023 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	Regelintervall: 2 Jahre 4 Jahre 6 Jahre
II	
III	
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	Anwendungen am Menschen in der Medizin: - 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 Anwendungen in der Technik: - Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen zur zerstörungsfreien Werkstoffprüfung - Betrieb von Beschleunigern in der Forschung - Betrieb von Zyklotronen zur Produktion radioaktiver Stoffe

II	4 Jahre	Anwendungen am Menschen in der Medizin: - Betrieb von Computertomographen - Betrieb von Röntgeneinrichtung zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographiescreening) - Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie - Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen für diagnostische Anwendungen in der Nuklearmedizin (z.B. Szintigraphie) Anwendungen in der Tiermedizin: - Betrieb von tiermedizinischen Röntgeneinrichtungen außerhalb von Praxisräumen Anwendungen in der Technik: - Umgang mit radioaktiven Stoffen in Forschungslaboren
III	6 Jahre	Anwendungen am Menschen in der Medizin: - Betrieb digitaler Volumentomographen (zur dreidimensionalen Darstellung von Knochen) Anwendungen in der Tiermedizin: - Betrieb von konventionellen Röntgeneinrichtungen Anwendungen in der Technik: - mobiler Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Feinstrukturanalyse
IV	kein Intervall vorgegeben	Anwendungen am Menschen in der Medizin: - Betrieb konventioneller Röntgeneinrichtungen in der Zahnheilkunde oder der Orthopädie Anwendungen in der Technik: - 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	Beförderungen von radioaktiven Stoffen (befristete Genehmigung) Tätigkeiten in fremden Anlagen (befristete Genehmigung) Genehmigungen zur medizinischen Forschung (je nach Forschungsvorhaben)

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 Auftakt des Aufsichtsprogramms in 2022 wurde der Bestand an genehmigten Anzeigen und Tätigkeiten entsprechend ihrem Risiko kategorisiert. Für das Jahr 2023 wurde dieser Bestand aktualisiert, damit er für die Arbeitsplanung im Berichtszeitraum herangezogen werden konnte. Im Berichtszeitraum (2023) wurden insgesamt 633 (+50% zum Vorjahr) Überprüfungen durchgeführt.

3 Darstellung der Erkenntnisse

In den Tabellen im Anhang sind Daten zum Aufsichtsprogramm in 2023 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	– fehlende Kennzeichnung des Kontrollbereichs – unvollständige Dokumentationen
deutlich	Gefährdung kann nicht ausgeschlossen werden; erfordern Maßnahmen, deren Durchführung der Strahlenschutzverantwortliche gegenüber der Aufsichtsbehörde schriftlich bestätigen muss	– 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)	– nicht fristgerecht durchgeführte Sachverständigenprüfung – technische Mängel von Geräten – mangelnder baulicher Strahlenschutz – fehlende Fachkunde – fehlende Genehmigung oder Anzeige

3.1 Erkenntnisse bei der Aufsicht von Tätigkeiten im Bereich der Medizin

Im Berichtszeitraum 2023 wurden 420 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 sonstige diagnostische Röntgeneinrichtungen (inkl. Zahnröntgengeräte, Panoramaschichtgeräte, u.a.). Die Abbildung 2 zeigt die relativen zeitlichen Anteile der Aufsicht bezogen auf die jeweilige Art der Tätigkeit.

Bei 305 von den 420 durchgeführten Inspektionen wurden keine Mängel festgestellt. Einen Überblick über die Art der festgestellten Mängel gibt Abbildung 3. Schwere Mängel wurden nur in wenigen Fällen festgestellt, allerdings nicht in den Kategorien I und II.

Tendenziell fielen medizinische Einrichtungen über alle Kategorien mit einem höheren Anteil an geringfügigen Mängeln als technische Einrichtungen auf. Dabei handelte es sich in der Regel um formale Mängel in der Dokumentation.

3.2 Erkenntnisse bei der Aufsicht von technischen Anwendungen

Im Berichtszeitraum 2023 wurden 213 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 Röntgenfluoreszenzanalyse-Geräte (RFA-Geräte). Die Abbildung 5 zeigt die relativen zeitlichen Anteile der Aufsicht bezogen auf die jeweilige Art der Tätigkeit.

Bei 182 von den 213 Inspektionen wurden keine Mängel festgestellt. Einen Überblick über die Art der festgestellten Mängel gibt Abbildung 6.

4 Zusammenfassung mit Schlussfolgerung

Der vorliegende Bericht markiert das zweite Jahr 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, relevante genehmigungs- und anzeigespflichtige 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.

Im Fokus des vorliegenden 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 420 überprüften

medizinischen Anwendungen und 213 technischen Anwendungen wurden dabei detailliert analysiert und die Mängel kategorisiert.

Im Vergleich zum Vorjahr des Aufsichtsprogramms konnten wir eine Erhöhung der Inspektionen allgemein von 50% erreichen.

Im medizinischen Bereich wurde in der Risikokategorie I eine Erfüllungsquote von 25% erreicht. In der Risikokategorie II von 26% und in der Risikokategorie III von 53%.

Im technischen Bereich wurde in der Risikokategorie I eine Erfüllungsquote von 40% erreicht. In der Risikokategorie II von 31% und in der Risikokategorie III von 130%.

Die wesentliche Herausforderung für die Fortsetzung des Aufsichtsprogramms wird darin bestehen, mit zunehmender Erfahrung des verfügbaren Personals die Aufsichtsquote zu erhöhen und durch gute Aufklärung und Beratung der Betreiber die Mängelquote weiter zu reduzieren.

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	15	11%	6	40%
3.1.1.2	II	CT, mobile C-Bögen, Röntgentherapiegeräte	834	55	7%	44	55%
3.1.1.3	III	C-Bogen (stationär), DVT, Mammographie (kurativ)	695	61	9%	50	82%
3.1.1.4	IV	sonstige diagnostische RÖE (inkl. Zahnröntgengeräte, Panoramaschichtgeräte, u.a.)	5045	278	6%	202	73%
3.1.2		Radioaktive Stoffe in der Medizin					
3.1.2.1	I	Nuklearmedizin, Brachytherapie	72	11	15%	3	27%
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

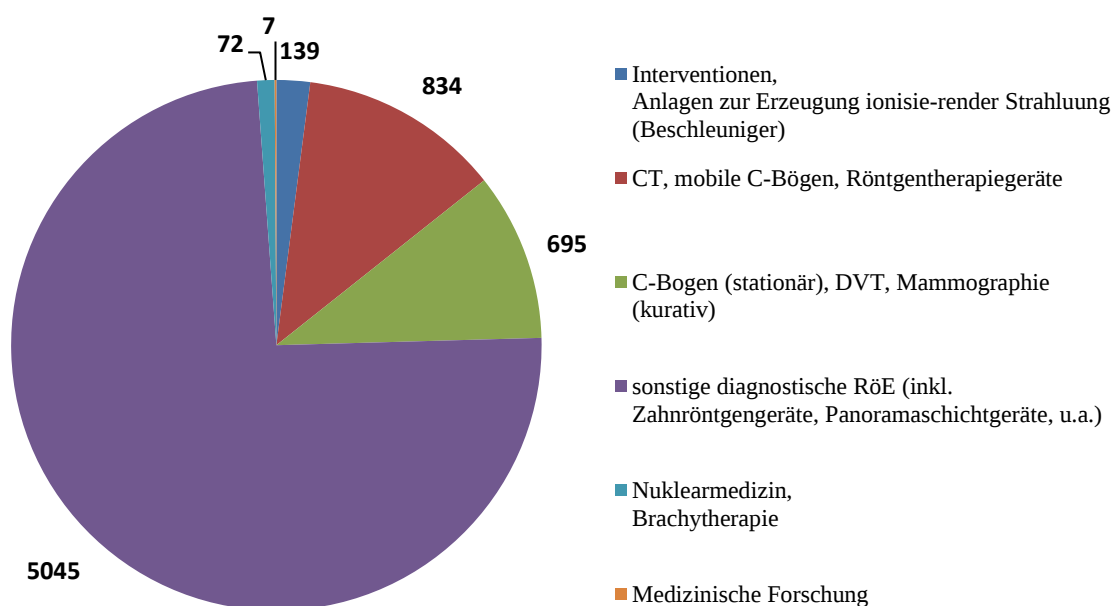


Abbildung 1: Anzahl der Geräte und Umgangsgenehmigungen sowie zur medizinischen Forschung die Anzahl der Genehmigungs-/Anzeigeinhaber, die selbst Anwendungen vornehmen bzw. im Falle von Multicenterstudien der klinischen Studienzentren

Zeitliche Anteile Tätigkeitsarten bei der Aufsicht in der Medizin

Überwachungsaufwand in der Medizin

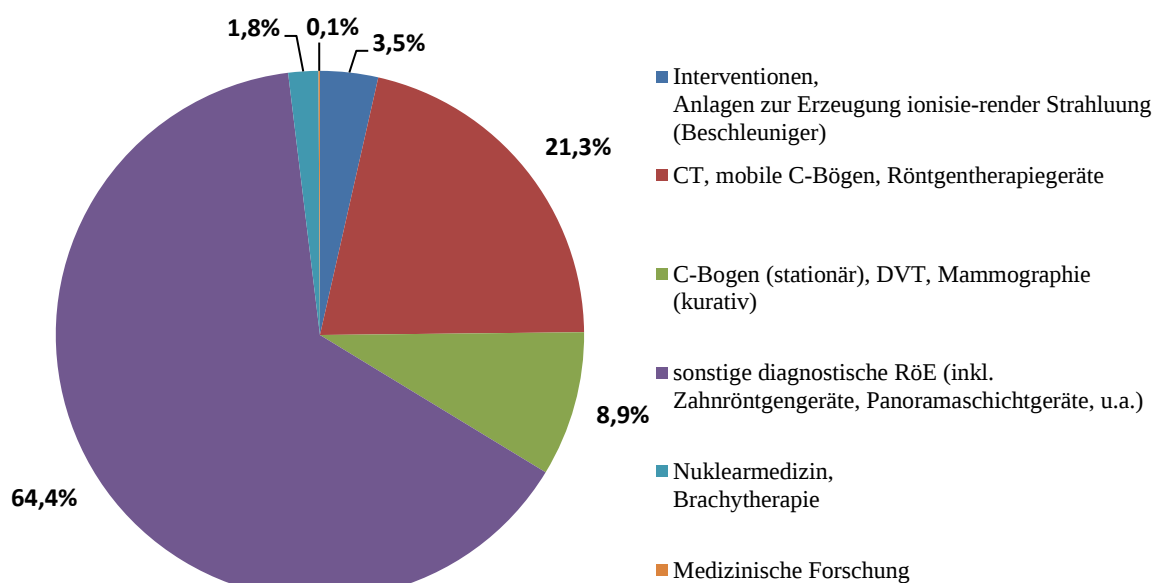


Abbildung 2: Relative Anteile aller durchgeführten aufsichtlichen Tätigkeiten zu Geräten und Umgangsorten sowie zu Genehmigungs-/Anzeigeinhabern, die selbst Anwendungen vornehmen bzw. im Falle von Multicenterstudien zu klinischen Studienzentren

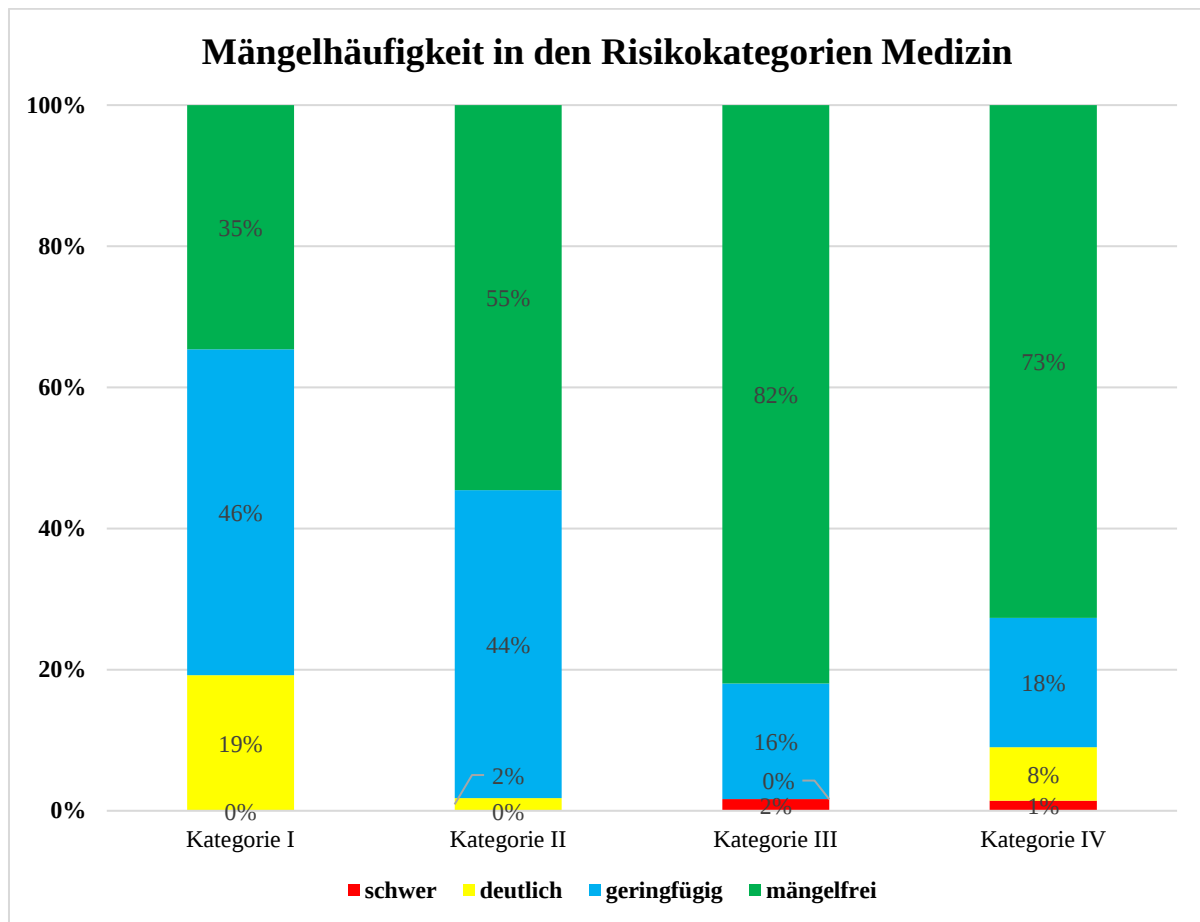


Abbildung 3: Mängelhäufigkeit Medizin

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)	64	12	19%	11	92%
3.2.1.2	II	Werkstoffprüfung (ortsfest), RÖE zur Qualitätssicherung	83	7	8%	4	57%
3.2.1.3	III	RÖE zur Feinstrukturanalyse (mobil), RFA-Geräte	67	7	10%	5	71%
3.2.1.4	IV	RÖE zur Feinstrukturanalyse (stationär), Störstrahler, Ultrakurzpuls-Laser (UKP)	490	14	3%	13	93%
3.2.2		Radioaktive Stoffe in der Technik	Genehmigungen				
3.2.2.1	I	Gammaradiographie, Blutbestrahlungsanlagen	25	6	24%	4	67%
3.2.2.2	II	Radionuklidlaboratorien, Troxlersonden	146	11	8%	7	64%
3.2.2.3	III	Radiometrische Messeinrichtungen, Schulquellen, RFA-Geräte	651	148	23%	134	91%
3.2.2.4	IV	Gaschromatografen, IRM, Prüfstrahler (<10 ² FG)	292	3	1%	2	67%
3.2.3		Natürlich vorkommende Radioaktivität, sonstige					
3.2.3.1	II	Radonüberwachung an Arbeitsplätzen (keine Berichtspflicht durch AVV)	1	0	0%	entfällt	
3.2.3.2	III	Zusatz radioaktiver Stoffe zu Konsumgütern, Aktivierung, Ultrakurzpuls-Laser, anzeigebedürftige Plasmaanlagen	0	0	0%	entfällt	
3.2.3.2	IV	Tätigkeit in fremden Anlagen und Einrichtungen, bauartzugelassene Vorrichtungen	348	5	1%	2	40%

Tabelle 2: Technische Anwendungen

Anwendung ionisierender Strahlung in der Technik

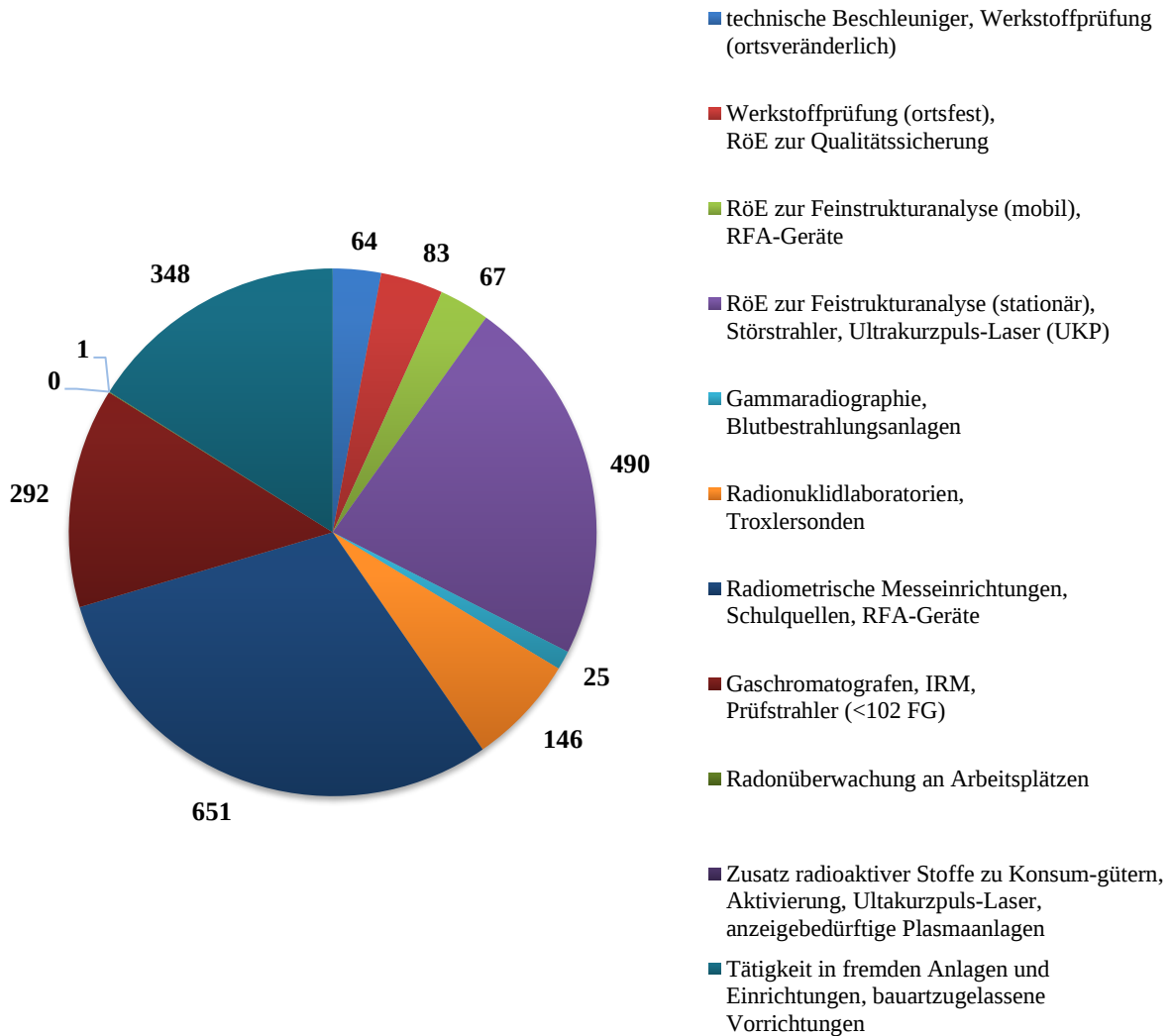


Abbildung 4: Anzahl der Geräte und Umgangsgenehmigungen sowie der Genehmigungen/Anzeigen im Bereich natürlich vorkommende Radioaktivität und sonstige Tätigkeiten

Überwachungsaufwand bei technischen Anwendungen ionisierender Strahlung

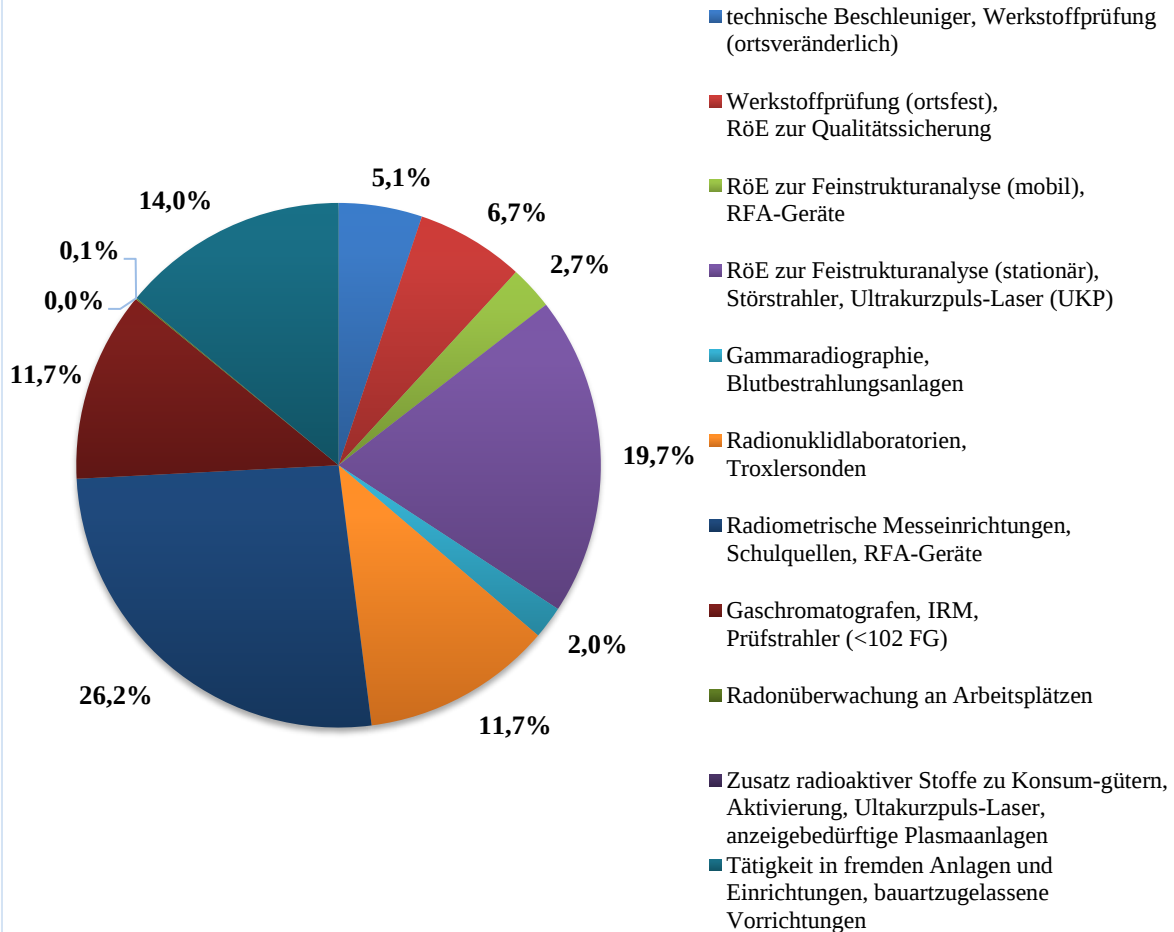


Abbildung 5: Relative Anteile aller durchgeführten aufsichtlichen Tätigkeiten zu Geräten und Umgangsgenehmigungen sowie zu Genehmigungen/Anzeigen im Bereich natürlich vorkommende Radioaktivität und sonstige Tätigkeiten

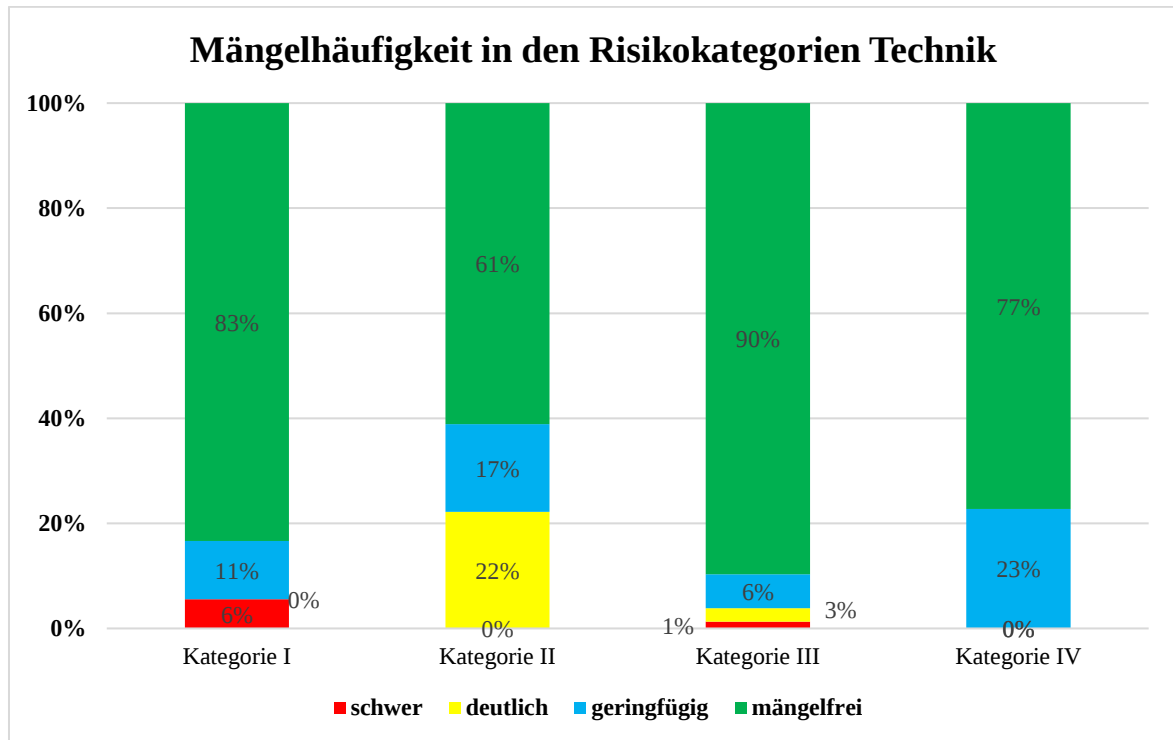


Abbildung 6: Mängelkategorien Technik