15. Fortbildungsseminar
Arbeitsgemeinschaft für Physik und Technik
der Deutschen Röntgengesellschaft

Änderungen der Röntgenverordnung
durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen

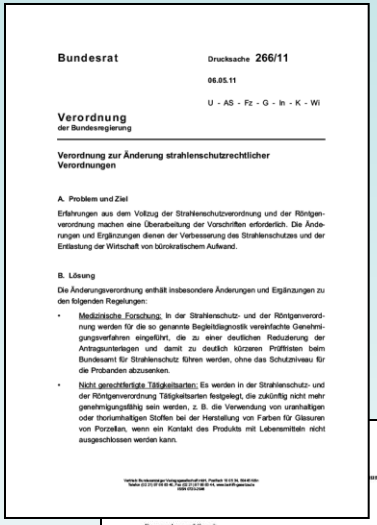
Dr. Goli-Schabnam Akbarian
Referat RS II 1 (S)
Strahlenschutzrecht

Julian Vogel
Referat RS II 3
Bundesaufsicht im Strahlenschutz

Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

15. APT-Seminar, Kassel,
02.07.2011

Ziele der Änderungsverordnung



Bundesrat

Drucksache 266/11

06.05.11

U - AS - Fz - G - In - K - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen

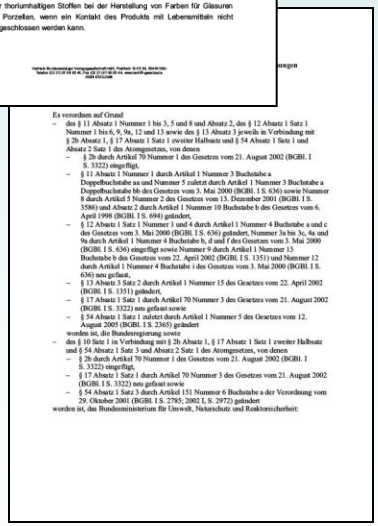
A. Problem und Ziel

Erfahrungen aus dem Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung machen eine Überarbeitung der Vorschriften erforderlich. Die Änderungen und Ergänzungen dienen der Verbesserung des Strahlenschutzes und der Entlastung der Wirtschaft von bürokratischem Aufwand.

B. Lösung

Die Änderungsverordnung enthält insbesondere Änderungen und Ergänzungen zu den folgenden Regelungen:

- Medizinische Forschung: In der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung werden für die so genannte Begleitdiagnostik vereinfachte Genehmigungsverfahren eingeführt, die zu einer deutlichen Reduzierung der Antragsunterlagen und damit zu deutlich kürzeren Prüffristen beim Bundesamt für Strahlenschutz führen werden, ohne das Schutzniveau für die Probanden abzusenken.
- Nicht gerechtfertigte Tätigkeitsarten: Es werden in der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung Tätigkeitsarten festgelegt, die zukünftig nicht mehr genehmigungsfähig sein werden, z. B. die Verwendung von uranhaltigen oder thoriumhaltigen Stoffen bei der Herstellung von Farben für Glasuren von Porzellan, wenn ein Kontakt des Produkts mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann.

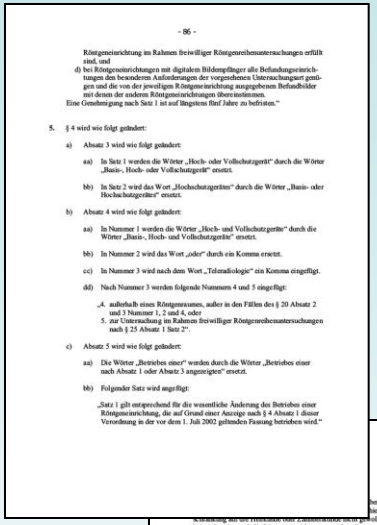


Es verordnen auf Grund
- des § 11 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, 5 und 8 und Absatz 2, des § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6, 9, 9a, 12 und 13 sowie des § 13 Absatz 3 jeweils in Verbindung mit § 2b Absatz 1, § 17 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz und § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 des Atomgesetzes, von denen
  - § 2b durch Artikel 70 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) eingefügt,
  - § 11 Absatz 1 Nummer 1 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Nummer 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) sowie Nummer 8 durch Artikel 5 Nummer 2 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) und Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 694) geändert,
  - § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) geändert, Nummer 3a bis 3c, 4a und 9a durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b, d und f des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) eingefügt sowie Nummer 9 durch Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe b des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351) und Nummer 12 durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe i des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) neu gefasst,
  - § 13 Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 15 des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351) geändert,
  - § 17 Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 70 Nummer 3 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) neu gefasst sowie
  - § 54 Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes vom 12. August 2005 (BGBl. I S. 2365) geändert

  worden ist, die Bundesregierung sowie
- des § 10 Satz 1 in Verbindung mit § 2b Absatz 1, § 17 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz und § 54 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 1 des Atomgesetzes, von denen
  - § 2b durch Artikel 70 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) eingefügt,
  - § 17 Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 70 Nummer 3 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) neu gefasst sowie
  - § 54 Absatz 1 Satz 3 durch Artikel 151 Nummer 6 Buchstabe a der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785; 2002 I, S. 2972) geändert

  worden ist, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

- Weitere Verbesserung des Strahlenschutzes
- Aktualisierung und Vereinfachung des gesetzlichen Regelwerks
- Weitere Angleichungen zwischen StrlSchV und RöV



- 86 -

Röntgeneinrichtung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen erfüllt sind, und

d) bei Röntgeneinrichtungen mit digitalem Bildempfänger alle Befundungseinrichtungen den besonderen Anforderungen der vorgesehenen Untersuchungsart genügen und die von der jeweiligen Röntgeneinrichtung ausgegebenen Befundbilder mit denen der anderen Röntgeneinrichtungen übereinstimmen.

Eine Genehmigung nach Satz 1 ist auf längstens fünf Jahre zu befristen."

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Hoch- oder Vollschutzgerät" durch die Wörter „Basis-, Hoch- oder Vollschutzgerät" ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Hochschutzgeräten" durch die Wörter „Basis- oder Hochschutzgeräten" ersetzt.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Hoch- und Vollschutzgeräte" durch die Wörter „Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte" ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird nach dem Wort „Teleradiologie" ein Komma eingefügt.

dd) Nach Nummer 3 werden folgende Nummern 4 und 5 eingefügt:

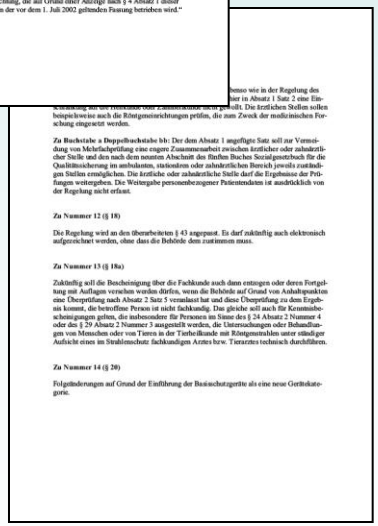
„4. außerhalb eines Röntgenraumes, außer in den Fällen des § 20 Absatz 2 und 3 Nummer 1, 2 und 4, oder
5. zur Untersuchung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Satz 2".

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Betriebes einer" werden durch die Wörter „Betriebes einer nach Absatz 1 oder Absatz 3 angezeigten" ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für die wesentliche Änderung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung, die auf Grund einer Anzeige nach § 4 Absatz 1 dieser Verordnung in der vor dem 1. Juli 2002 geltenden Fassung betrieben wird."



ebenso wie in der Regelung des
ter in Absatz 1 Satz 2 eine Ein-
wendet. Die ärztlichen Stellen sollen
beispielsweise auch die Röntgeneinrichtungen prüfen, die zum Zweck der medizinischen Forschung eingesetzt werden.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Der dem Absatz 1 angefügte Satz soll zur Vermeidung von Mehrfachprüfung eine engere Zusammenarbeit zwischen ärztlicher oder zahnärztlicher Stelle und den nach dem neuntem Abschnitt des fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Qualitätssicherung im ambulanten, stationären oder zahnärztlichen Bereich jeweils zuständigen Stellen ermöglichen. Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf die Ergebnisse der Prüfungen weitergeben. Die Weitergabe personenbezogener Patientendaten ist ausdrücklich von der Regelung nicht erfasst.

Zu Nummer 12 (§ 18)

Die Regelung wird an den überarbeiteten § 43 angepasst. Es darf zukünftig auch elektronisch aufgezeichnet werden, ohne dass die Behörde dem zustimmen muss.

Zu Nummer 13 (§ 18a)

Zukünftig soll die Bescheinigung über die Fachkunde auch dann entzogen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen werden dürfen, wenn die Behörde auf Grund von Anhaltspunkten eine Überprüfung nach Absatz 2 Satz 5 veranlasst hat und diese Überprüfung zu dem Ergebnis kommt, die betroffene Person ist nicht fachkundig. Das gleiche soll auch für Kenntnisbescheinigungen gelten, die insbesondere für Personen im Sinne des § 24 Absatz 2 Nummer 4 oder des § 29 Absatz 2 Nummer 3 ausgestellt werden, die Untersuchungen oder Behandlungen von Menschen oder von Tieren in der Tierheilkunde mit Röntgenstrahlen unter ständiger Aufsicht eines im Strahlenschutz fachkundigen Arztes bzw. Tierarztes technisch durchführen.

Zu Nummer 14 (§ 20)

Folgeänderungen auf Grund der Einführung der Basisschutzgeräte als eine neue Gerätekategorie.

Abnahmeprüfung bei Änderungen

- Abnahmeprüfung bei Änderung (Gerät oder Betrieb) an Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen, **„welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahleexposition beeinflussen kann**“
- bisher „**nachteilig** beeinflussen kann“
- Grund der Änderung: Ob der Einfluss nachteilig ist, kann vielfach erst durch AP festgestellt werden
- Abnahmeprüfung auf Änderungen und deren Auswirkung beschränkt (**„Teilabnahmeprüfung“**)
- wie bisher Anzeige und ggfs. SV-Prüfung bei wesentlichen Änderungen des Betriebs

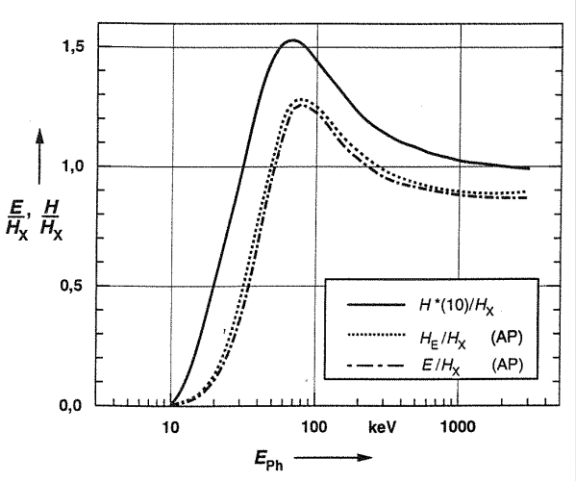
Dosimetrische Überwachung

StrlSchV und RöV

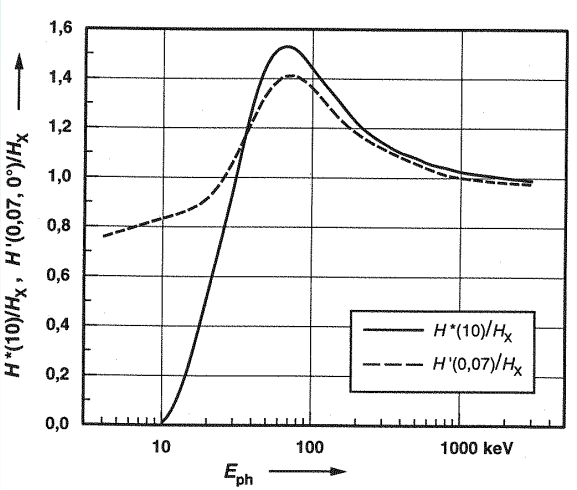
- Rechtliche Voraussetzungen für **„amtliche elektronische Dosimeter“** geschaffen: Dosimeter mit Auswertung des Messwerts in der Einrichtung **möglich**
  - **Messstelle** muss Dosimetriesystem zustimmen
  - **Behörde** muss Verwendung gestatten **(u. a. Eignung in gepulsten Feldern)**
  - regelmäßige betriebsinterne **QS** der Dosimetriekette (Dosimetersonde, Auswerteeinheit, Kommunikation)
- Der **Überwachungszeitraum** für „amtliche“ Dosimeter darf durch die Behörde auf maximal **drei** (bisher sechs) **Monate** verlängert werden

Messgeräte und Messgrößen

- Neue Vorschrift: Anforderungen an **Messgeräte** für Personendosis, Ortsdosis und ODL (sofern nicht Eichung vorgeschrieben) analog StrlSchV
- **Verlängerung** der **Übergangsfrist** für die Verwendung der „aktuellen **Messgrößen**“ H*(10) bzw. H‘(0,07) für Messungen der **Ortsdosis** bzw. –leistung ab Inkrafttreten bis zum **01.08.2016** **(Achtung: nur RöV)**



Dos-23 (PTB)



Dos-23 (PTB)

Bauartzulassung

- **Absenkung** der zulässigen **Ortsdosisleistung**en (z. B. bei Hochschutzgeräten 10 µSv/h in 10 cm Abstand von der berührbaren Oberfläche)
- Neue Bauartzulassungsklasse: **Basisschutzgerät**
  - Vorschriften wie bei Hochschutzgeräten, zusätzlich „**Öffnungen zum Ein- und Ausbringen von Gegenständen**“ zulässig
  - Ein- und Ausbringen des Gegenständen nur mittels Probenwechsler oder Fördereinrichtung; die Öffnungen müssen diesem Zweck angepasst sein
  - Beispiel: Gepäckdurchleuchtungsanlage

Genehmigungspflicht

- Genehmigungsbedürftig wird: der Betrieb einer **Röntgeneinrichtung** im Rahmen eines nach § 25 Absatz 1 RöV zugelassenen **Brustkrebsfrüherkennungsprogramms** („Mammographie-Screening“)
  - Befristung der Genehmigung auf 5 Jahre
  - Übergangsregelung: für rechtmäßig bereits in Betrieb befindliche Röntgeneinrichtungen ist der Genehmigungsantrag binnen eines Jahres seit Inkrafttreten der Änderungsverordnung zu stellen.
- Genehmigungsbedürftig wird auch: der Betrieb einer **Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraums** (betrifft in erster Linie Werkstoffprüfung)

Anzeigepflicht

- Die Anzeigepflicht für die Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung und Beschäftigung nach § 6 RöV **entfällt** für denjenigen, der, **ohne Röntgenstrahlung einzuschalten**, Tätigkeiten nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 und 2 an Anwendungsgeräten, Zusatzgeräten und Zubehör, der erforderlichen Software sowie an Vorrichtungen zur medizinischen Befundung durchführt, die keine Strahlenschutzmaßnahmen erfordern.

Medizinphysik-Experten

StrlSchV und RöV

- **Medizinphysik-Experten** dürfen zukünftig unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz Röntgenuntersuchungen **technisch durchführen** bzw. bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung **technisch mitwirken**.

Medizinische Forschung

StrlSchV und RöV

- „Reguläres“ Genehmigungsverfahren: **Genehmigungs-voraussetzungen werden verschlankt** (z.B. Streichung des Studienplans; Nachweis des Vorhandenseins von Mess- und Kalibriervorrichtungen nicht mehr erforderlich: in Katalog der während der Tätigkeit fortlaufend zu beachtenden Pflichten).

- Verfahren der „Begleitdiagnostik“: Genehmigungsbehörde kann auf den Nachweis des **überwiegenden Teils der Genehmigungs-voraussetzungen verzichten**.

- **Grenzwerte**: Es wird klargestellt, dass die Grenzwerte für die Strahlenexposition (20 mSv) ausschließlich für gesunde Probanden gelten.

Fachkunde und Kenntnisse

StrlSchV und RöV

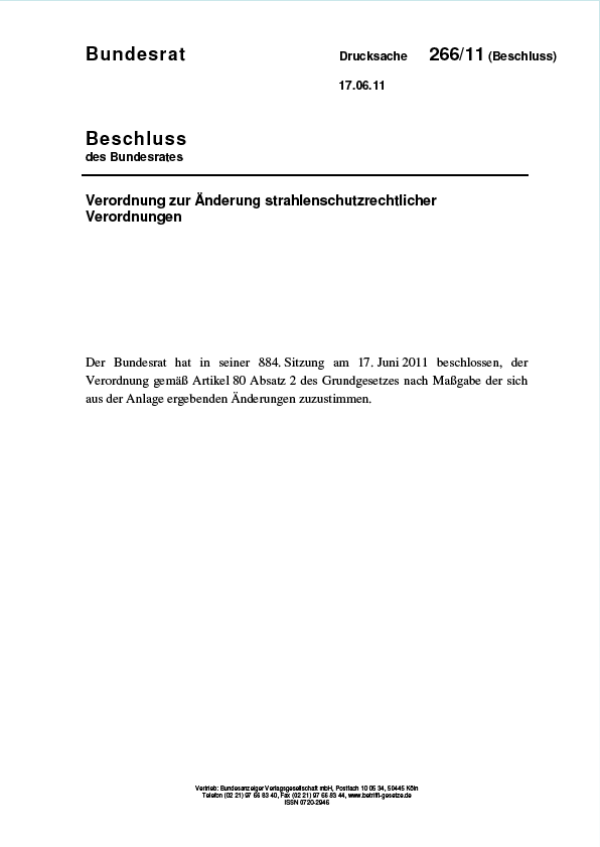
- Die zuständige Stelle kann die Fachkunde- oder Kenntnis-bescheinigung nunmehr **auch dann** entziehen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen, wenn eine Überprüfung ergibt, dass die **Fachkunde oder die Kenntnisse im Strahlenschutz nicht oder nicht im erforderlichen Umfang vorhanden** sind
  - (bisher: Entzug bzw. Auflagenerteilung, wenn Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wurde).
- **Neue Möglichkeit der Kenntnisbescheinigung**: Kursveranstalter dürfen die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz bescheinigen, wenn die Kursteilnehmer einen anerkannten Kurs erfolgreich abgeschlossen haben und die zuständige Behörde auf Antrag des Kursveranstalters zuvor festgestellt hat, dass die Kenntnisse mit Bestehen der Abschlussprüfung dieses Kurses erworben werden.

Nicht gerechtfertigte Tätigkeiten

- Es wird eine Liste mit nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten eingefügt:
- Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen
  - zur Darstellung des Zahnstatus mit intraoraler Anode,
  - zur Pneumenzephalographie,
  - zur Zutrittskontrolle oder zur Suche von Gegenständen außerhalb hoheitlicher Aufgaben,
  - zur Passfähigkeit von Kleidung.

Zeitplan

- Bundesrat hat der Änderungsverordnung (mit Änderungen) zugestimmt
- Verkündung im Bundesgesetzblatt und **Inkrafttreten** voraussichtlich im **Herbst 2011**



Bundesrat Drucksache 266/11 (Beschluss)

17.06.11

Beschluss
des Bundesrates

Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen

Der Bundesrat hat in seiner 884. Sitzung am 17. Juni 2011 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83-40, Fax (02 21) 97 66 83-44, www.bundesrat.de
ISSN 0720-2946