

11.02.22

Beschluss des Bundesrates

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Aufsichtsprogramm nach § 180 des Strahlenschutzgesetzes und § 149 der Strahlenschutzverordnung (AVV Aufsichtsprogramm)

Der Bundesrat hat in seiner 1016. Sitzung am 11. Februar 2022 beschlossen, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 85 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n

zur

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Aufsichtsprogramm nach § 180 des
Strahlenschutzgesetzes und § 149 der Strahlenschutzverordnung
(AVV Aufsichtsprogramm)

1. Zu Nummer 2.8,

Nummer 4.2.1 zehnter Aufzählungspunkt,

Nummer 4.3.1 Abbildung 3,

Nummer 6.1 Tabelle Fußnote 1

- a) In Nummer 2.8 ist das Wort „Ereignisbäume“ durch das Wort „Entscheidungsbaume“ zu ersetzen.
- b) In Nummer 4.2.1 ist im zehnten Aufzählungspunkt das Wort „Risiko-
bestimmend“ durch das Wort „risikobestimmend“ zu ersetzen.
- c) In Nummer 4.3.1 ist die Abbildung 3 wie folgt zu ändern:
 - aa) Vor der ersten Verzweigung des Schemas (senkrechter Kasten am linken Rand) ist das Wort „StrlschG“ durch „StrlSchG“ zu ersetzen.
 - bb) Im Entscheidungsstrang „Genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Tierheilkunde / Diagnostik / Fest installilert“ ist das Wort „installilert“ durch „installiert“ zu ersetzen.
 - cc) Im Entscheidungsstrang „Genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Technik / Basis-, Hoch-, Vollschutzgeräte, Schulröntgengeräte“ ist das Wort „Schulröntgengeräte“ durch „Schulröntgeneinrichtungen“ zu ersetzen.
 - dd) Im Entscheidungsstrang „Anzeigebedürftige Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung von Rönteneinrichtungen und Störstrahlern“

ist das Wort „Rönteneinrichtungen“ durch das Wort „Röntgeneinrichtungen“ zu ersetzen.

- d) In Nummer 6.1 ist in der Fußnote 1 zur Tabelle das Wort „Diagnosik“ durch das Wort „Diagnostik“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um die Korrekturen von diversen Wort- und Schreibfehlern.

2. Zu Nummer 3 Absatz 2 Satz 2

In Nummer 3 ist Absatz 2 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Kommt es aufgrund äußerer Umstände, die nicht mit Risikokriterien im Zusammenhang stehen, zu einer Abweichung von dem festgelegten Überprüfungsintervall, hat die zuständige Behörde dafür Sorge zu tragen, dass der Abstand zwischen den Prüfungen im Mittel dem festgelegten Überprüfungsintervall entspricht.“

Begründung:

Nummer 3 Absatz 2 Satz 2 in der Entwurfsfassung kann als generelles Kompensationsgebot missverstanden werden und z. B. zu folgender Vermutung führen: Wenn aufgrund eines sehr guten Inspektionsergebnisses das Intervall zur nächsten Inspektion um ein Jahr verlängert würde, müsse das verlängerte Intervall durch ein verkürztes Intervall zur übernächsten Inspektion ausgeglichen werden. Dies entspricht nicht dem Sinn der risikoorientierten Festlegung von einzelfallbezogenen Überprüfungsintervallen, bei der nicht zuletzt auch die Kriterien Compliance und über gesetzliche Anforderungen hinausgehende Maßnahmen des Betreibers zum Strahlenschutz herangezogen würden.

Nach Informationen von Vertretern des BMUV sei dies in der Tat nicht so gemeint. Es gehe v. a. darum, ein Mindestmaß an Flexibilität für behördenimmanente Verschiebungen, z. B. aufgrund Personalmangels, zu gewähren, aber durch die Pflicht zur Beobachtung und Einhaltung der festgelegten Überprüfungsintervalle im Mittel zu verhindern, dass gerade verlängerte Intervalle ohne risikoorientierte Begründung zum Dauerzustand werden.

Der Formulierungsvorschlag soll der Klarstellung dieser Intention dienen.

3. Zu Nummer 3 Absatz 2 Satz 3

In Nummer 3 Absatz 2 ist Satz 3 wie folgt zu fassen:

„Der Zeitpunkt der ersten Prüfung und der Inhalt der Prüfungen vor Ort sind nicht Gegenstand dieses AVV Aufsichtsprogramm.“

Begründung:

Die Ergänzung von Nummer 3 Absatz 2 Satz 3 um den Zeitpunkt der ersten Überprüfung dient der Klarstellung, dass in dem Aufsichtsprogramm eine Staffelung der Startzeitpunkte innerhalb einer Kategorie zulässig ist, damit zyklische Arbeitsbelastungen der zuständigen Behörden vermieden werden können.

4. Zu Nummer 3 Absatz 2 Satz 4

In Nummer 3 Absatz 2 ist Satz 4 wie folgt zu fassen:

„Auch die Häufigkeit und der Inhalt von Prüfungen der Behörde vorliegender Unterlagen (Prüfungen im Innendienst) sowie die Veröffentlichung einer Kurzfassung des Aufsichtsprogramms und der wichtigsten bei der Durchführung des Aufsichtsprogramms gewonnenen Erkenntnisse seitens der zuständigen Behörde gemäß § 180 Absatz 3 StrlSchG werden hier nicht behandelt.“

Begründung:

Die Ergänzung in Satz 4 dient der Klarstellung des Regelungsinhaltes der AVV Aufsichtsprogramm.

5. Zu Nummer 4.2.1

In Nummer 4.2.1 ist das Kriterium des vierten Aufzählungspunktes mit den Wörtern

„• Risiko für unbeabsichtigte Exposition beim Umgang mit offenen gegenüber umschlossenen radioaktiven Stoffen“

durch die folgenden zwei Kriterien mit den Wörtern

„• Risiko für Inkorporationen beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen
• Risiko für unbeabsichtigte Expositionen“

zu ersetzen.

Begründung:

Mit dem im Entwurf vorgesehenen Kriterium werden die in Anlage 16, Nummer 4 und 5 StrlSchV festgelegten Kriterien inhaltlich verkürzt zusammengefasst, die stattdessen in den Kriterienkatalog aufzunehmen sind. So ist das Risiko für unbeabsichtigte Expositionen nicht nur beim Umgang mit offenen Stoffen zu betrachten, vielmehr auch beim Umgang mit umschlossenen Stoffen und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern.

6. Zu Nummer 4.2.2

In Nummer 4.2.2 ist das Kriterium des zweiten Aufzählungspunktes mit den Wörtern „• Inkorporationsrisiko beim Umgang mit offenen oder umschlossenen radioaktiven Stoffen“ zu streichen.

Begründung:

Dieses Kriterium ist nach Anlage 16 Nummer 4 StrlSchV bereits als verbindliches Kriterium für die Risikobewertung festgelegt und somit nicht als weiteres, optionales Kriterium nach Nummer 4.2.2 geeignet. Zudem ist es fachlich unzutreffend ergänzt auf den Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen.

7. Zu Nummer 4.3.1 Abbildung 2 Angabe „10²FG“ und Bildunterschrift Satz 3 – neu –

In Nummer 4.3.1 ist die Abbildung 2 wie folgt zu ändern:

- a) Die Angabe „10²FG“ ist jeweils durch die Angabe „10⁴ FG“ zu ersetzen.
- b) Der Bildunterschrift zu Abbildung 2 ist folgender Satz anzufügen:

„Elektroneneinfang-Messsysteme (ECD) als offene radioaktive Stoffe sind bei einer genehmigten Aktivität < 10⁴ FG und bei festem Einbau in ein Gerät (z. B. Gaschromatograph) als Kat. IV zu kategorisieren (vgl. Abschnitt 6.1 Tabelle).“

Folgeänderung:

In Nummer 6.1 zu „§ 208 Absatz 3 und 4“ ist in der Rubrik „Anwendungsbereich/Verwendung/Gerät“ sowie in der zugehörigen Fußnote Nummer 2 die Angabe „10²FG“ jeweils durch „10⁴ FG“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Aktivitätsschwelle bei der Kategorisierung des sonstigen genehmigungsbedürftigen Umgangs sollte entsprechend dem risikobasierten Ansatz dem Wert 10^4 FG in der Abstufung der Gefahrengruppen IA / IIA bei der Brandbekämpfung angeglichen werden (§ 54 StrlSchV, FwDV 500). Diese Abstufung wird auch an zahlreichen anderen Stellen im untergesetzlichen Regelwerk verwendet, etwa bei den Aktivitätsklassen der DIN 25422 oder bei der kürzlich im Fachausschuss für Strahlenschutz beschlossenen Regelung zur Beteiligung bei länderübergreifenden Genehmigungsverfahren.

Eine Beibehaltung der Schwelle 10^2 FG würde zu unangemessenen Überbewertungen im Bereich der Kat. II (10^2 FG umschlossen, nicht ortsfest) führen, auch im Vergleich zu anderen Kat. II-Sachverhalten. So würde ein ortsveränderlich eingesetzter umschlossener Prüfstrahler mit 10^2 FG dem komplexen Sachverhalt Diagnostik in der Nuklearmedizin gleichgesetzt.

Die Ergänzung der Bildunterschrift zu Abbildung 2 ist wie folgt begründet. Elektroneneinfang-Messsysteme (ECD) sind aus formalen Gründen als offene radioaktive Stoffe zu bewerten, die in der Regel Aktivitäten knapp oberhalb der FG aufweisen. Eine Kategorisierung nach dem Entscheidungsbaum in Abbildung 2 würde als sonstiger genehmigungsbedürftiger Umgang in Kat. III resultieren, was aus fachlicher Sicht unzutreffend wäre, insbesondere bei einem festen Einbau des ECD in ein Gerät (z. B. Gaschromatograph). Zutreffend in diesem Fall ist vielmehr die Einstufung in Kat. IV, wie sie auch in der Tabelle zu Nummer 6.1 ausgeführt ist. Dies wird durch die Ergänzung der Bildunterschrift zu Abbildung 2 klargestellt.

8. Zu Nummer 4.3.1 Abbildung 2 Feld „Genehmigungsbedürftiger Zusatz radioaktiver Stoffe und genehmigungsbedürftige Aktivierung (keine Umgangsgenehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG erforderlich)“ Klammerzusatz

In Nummer 4.3.1 sind in Abbildung 2 im Entscheidungsstrang „Genehmigungsbedürftiger Zusatz radioaktiver Stoffe und genehmigungsbedürftige Aktivierung (keine Umgangsgenehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG erforderlich)“ die Wörter im Klammerzusatz „(keine Umgangsgenehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG erforderlich)“ durch die Wörter „(soweit keine Umgangsgenehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG erforderlich ist)“ sowie im darauffolgenden Feld die Angabe „Kat. III“ durch „Kat. V“ zu ersetzen.

Folgeänderung:

In Nummer 6.1 sind in der Tabelle in der Zeile zu „40 Abs. 1“ der Klammerzusatz „(keine Umgangsgenehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG erforderlich)“ durch „(soweit keine Umgangsgenehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG erforderlich ist)“ sowie das in der Zeile darauffolgende Kreuz bei Kategorie III durch ein Kreuz bei Kategorie V zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Genehmigungen nach § 40 Absatz 1 StrlSchG ersetzen gemäß § 40 Absatz 2 StrlSchG nicht die Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 StrlSchG. Diese sind in der Regel zusätzlich erforderlich und liefern die eigentliche Grundlage für eine Kategorisierung der Tätigkeit Zusatz nach der vorliegenden AVV. Die speziellen Genehmigungsvoraussetzungen des § 41 StrlSchG (z. B. Rücknahmekonzept, Beipackzettel) spielen bei den Einstufungskriterien der AVV keine Rolle und stellen u. E. auch kein eigenständiges Motiv für Vor-Ort-Prüfungen dar.

Eine eigene Kategorisierung der Tätigkeit Zusatz ist nur dann erforderlich, wenn die Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 StrlSchG im Einzelfall nicht erforderlich sein sollte. Diese Situation wird sich in Praxis als äußerst seltener Einzelfall darstellen, der dann auch sehr spezifische Tätigkeitsmerkmale und Genehmigungsinhalte haben wird. Die Zuordnung eines Überprüfungsintervalls kann von der zuständigen Behörde entsprechend nur unmittelbar anhand der Einstufungskriterien im Einzelfall vorgenommen werden. Diese spezielle Tätigkeitsart kann folglich nicht pauschal der Kategorie III zugeordnet werden, sondern gehört gemäß Abschnitt 4.1 folgerichtig in die Kategorie V.

9. Zu Nummer 4.3.1 Abbildung 3 Feld „Intervention (z. B. Angiographie, Herzkatheterlabor)“,

Nummer 6.1 Tabelle Zeile „§ 12 Absatz 1 Nummer 4 und 19“ Spalte „Anwendungsbereich / Verwendung / Gerät“ Feld „Interventionen mit erheblicher Patientenexposition / Röntgendurchleuchtung incl. Interventionelle Angiographie“

- a) In Nummer 4.3.1 Abbildung 3 sind die Wörter im Feld „Intervention (z. B. Angiographie, Herzkatheterlabor)“ durch die Wörter „Röntgendurchleuchtung mit erheblicher Exposition“ zu ersetzen.
- b) In Nummer 6.1 sind in der Tabelle in Zeile „§ 12 Absatz 1 Nummer 4 und 19“ Spalte „Anwendungsbereich / Verwendung / Gerät“ die Wörter im

Feld „Interventionen mit erheblicher Patientenexposition / Röntgendurchleuchtung incl. Interventionelle Angiographie“ durch die Wörter „Röntgendurchleuchtung mit erheblicher Exposition“ zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Änderung. Verwendung gleichlautender Begriffe im Ereignisbaum und in der Tabelle. Die Verwendung des Oberbegriffs „Röntgendurchleuchtung mit erheblicher Exposition“ schließt die ersetzten Begriffe mit ein.

10. Zu Nummer 4.3.1 Abbildung 3 Entscheidungsstrang „Genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Technik / Grobstrukturanalyse / Sonstige / Mobil“

In Nummer 4.3.1 ist in Abbildung 3 im Entscheidungsstrang „Genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Technik / Grobstrukturanalyse / Sonstige / Mobil“ nach dem Wort „Mobil“ die Angabe „/ortsveränderlich“ einzufügen.

Folgeänderung:

In Nummer 6.1 zu § 12 Absatz 1 Nummer 4 und 19 ist in der Rubrik „RöE Technik (Anzeige/Genehmigung) / RöE zur Qualitätssicherung (mobil)“ nach dem Wort „mobil“ die Angabe „/ortsveränderlich“ einzufügen.

Begründung:

Röntgeneinrichtungen, die mobil betrieben werden können, können auch ortsveränderlich im Sinne der Definition 2.6 der AVV Aufsicht betrieben werden.

11. Zu Nummer 4.3.1 Abbildung 3 Entscheidungsstrang „Genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Technik / Feinstrukturanalyse / Mobil“

In Nummer 4.3.1 ist in Abbildung 3 im Entscheidungsstrang „Genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Technik / Feinstrukturanalyse / Mobil“ nach dem Wort „Mobil“ die Angabe „/ortsveränderlich“ einzufügen.

Folgeänderung:

In Nummer 6.1 zu § 12 Absatz 1 Nummer 4 und 19 ist in der Rubrik „RöE Technik (Anzeige/Genehmigung) / RöE zur Röntgenfluoreszenzanalyse (mobil)“ nach dem Wort „mobil“ die Angabe „/ortsveränderlich“ einzufügen.

Begründung:

Röntgeneinrichtungen, die mobil betrieben werden können, können auch ortsveränderlich im Sinne der Definition 2.6 der AVV Aufsicht betrieben werden. Für diesen Anwendungsbereich können auch konkret Geräte benannt werden (Röntgendiffraktometer X-Stress 3000 der Firma Stresstech Oy und Röntgendiffraktometer μ X360s der Firma Pulstec).