

Strahlenschutz in Baden-Württemberg: Kurzfassung des Aufsichtsprogramms und Darstellung der wichtigsten bei Vor-Ort-Überprüfungen gewonnenen Erkenntnisse für das Jahr 2020

1 Rechtlicher Hintergrund

Die Regierungspräsidien in Freiburg, Karlsruhe, Stuttgart und Tübingen sind als Genehmigungs- und Aufsichtsbehörde für den Vollzug des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung in den Stadt- und Landkreisen der jeweiligen Regierungsbezirke zuständig. Ausgenommen ist der Bereich der Kernenergienutzung. Ziel ist der Schutz des Menschen und der Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung.

In § 180 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes ist vorgesehen, dass die zuständige Behörde der Öffentlichkeit eine Kurzfassung des Aufsichtsprogramms und die wichtigsten bei der Durchführung des Programms gewonnenen Erkenntnisse zugänglich macht. Die Informationen dürfen keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. Die Gesetze des Bundes und der Länder über Umweltinformationen bleiben davon unberührt.

In dem Aufsichtsprogramm nach § 180 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes legt die zuständige Behörde gemäß § 149 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung die Durchführung und die Modalitäten der Vor-Ort-Überprüfungen fest. Die zeitlichen Abstände regelmäßiger Vor-Ort-Überprüfungen richten sich nach Art und Ausmaß des mit der jeweiligen Tätigkeit verbundenen Risikos (siehe Abschnitt 2). Dabei werden die Kriterien der Anlage 16 der Strahlenschutzverordnung zugrunde gelegt (z.B. die Höhe der zu erwartenden Expositionen, die Aktivität der radioaktiven Stoffe, das Risiko für Inkorporationen und unbeabsichtigte Expositionen).

Im Jahr 2020 fanden Vor-Ort-Überprüfungen strahlenschutzrechtlicher Tätigkeiten noch nicht unter Beachtung einer Zuordnung zur Risikokategorie statt, da sich das Aufsichtsprogramm noch in der Erarbeitung befand. Daher werden die Ergebnisse der Vor-Ort-Überprüfungen außerhalb des Aufsichtsprogramms vorgestellt.

2 Kurzfassung des Aufsichtsprogramms ab 2021

Die Vor-Ort-Überprüfungen im Strahlenschutz der Regierungspräsidien in Freiburg, Karlsruhe, Stuttgart und Tübingen betreffen den Betrieb von Röntgeneinrichtungen, den Umgang mit radioaktiven Stoffe, den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (z.B. Beschleuniger) und Tätigkeiten, die damit in Zusammenhang stehen. In diesem Rahmen überwachen die Regierungspräsidien Industriebetriebe, Laboratorien, Forschungseinrichtungen und medizinische Einrichtungen, angefangen bei kleinen Zahnarztpraxen bis hin zu großen Krankenhäusern. Dabei wird die Einhaltung der einschlägigen Regelwerke im Strahlenschutz (Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung und Richtlinien) überprüft.

Die Überprüfung der strahlenschutzrechtlichen Tätigkeiten vor Ort erfolgt ab dem Jahr 2021 im Rahmen eines risikoorientierten Aufsichtsprogramms. Hierbei sind die Tätigkeiten entsprechend ihres Gefahrenpotentials 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 Vor-Ort-Überprüfungen durchgeführt werden.

Das Aufsichtsprogramm in Baden-Württemberg basiert auf dem derzeitigen Entwurf der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zu § 180 des Strahlenschutzgesetzes - AVV Aufsichtsprogramm. Dieses sieht vier abgestufte Risiko-Kategorien vor. Die Kategorie I umfasst Tätigkeiten mit dem höchsten Risikopotential und dem kürzesten Überprüfungsintervall. Für die Vor-Ort-Überprüfung der in den Kategorien I bis III eingestuften Tätigkeiten sind Intervalle von zwei bis sechs Jahren vorgesehen. Für Kategorie IV wird kein Intervall festgelegt. Die Zeitintervalle für die Vor-Ort-Prüfungen stellen sich wie folgt dar:

Kategorie	Intervall für Vor-Ort-Überprüfungen
I	2 Jahre
II	4 Jahre
III	6 Jahre
IV	kein Intervall vorgegeben

In Kategorie I fallen medizinische Anwendungen am Menschen mit offenen radioaktiven Stoffen (z.B. die Radiojodtherapie) oder mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (z.B.

die Brachytherapie) sowie die Strahlentherapie mit Beschleunigern und diagnostische Anwendungen in der Nuklearmedizin (z.B. die Szintigraphie) und Röntgeneinrichtungen im interventionellen Bereich.

Im technischen Bereich fallen der Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen im Rahmen der zerstörungsfreien Werkstoffprüfung, der Betrieb technischer Beschleunigeranlagen im Bereich der Forschung und die Produktion von radioaktiven Stoffen in Zyklotronen in Kategorie I.

Kategorie II umfasst unter anderem die Computertomographie, den Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Früherkennung von Brustkrebs, Teleradiologie-Einrichtungen, den Umgang mit radioaktiven Stoffen in Forschungslaboratorien sowie tiermedizinische Röntgenuntersuchungen außerhalb von Praxisräumen.

Zu Kategorie III werden beispielsweise alle sonstigen Röntgeneinrichtungen in der Tierheilkunde sowie Röntgeneinrichtungen zur dreidimensionalen Darstellung von Knochen (Digitale Volumetomographen) in der Orthopädie gezählt.

Kategorie IV schließt, u. a. den Betrieb medizinischer Röntgeneinrichtungen zur konventionellen Diagnostik (z.B. beim Orthopäden oder Zahnarzt), von Schulröntgeneinrichtungen, von Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung, beispielsweise an Flughäfen oder Röntgeneinrichtungen, die im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung in der Lebensmittelindustrie oder der Produktion eingesetzt werden, ein. Ebenfalls in Kategorie IV fällt der Umgang mit Ionisationsrauchmeldern.

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

Das Aufsichtsprogramm wird schrittweise eingeführt. Begonnen wird mit Einrichtungen in der Kategorie I, den strahlenschutzrechtlichen Tätigkeiten mit dem höchsten Risikopotential. Die Anzahl der zu überprüfenden strahlenschutzrechtlichen Tätigkeiten wird ab dem Jahr 2021 möglichst gleichmäßig auf die Dauer der Überprüfungsintervalle verteilt. Es kann jedoch auch zu Schwankungen kommen.

Ziel ist es, innerhalb der nächsten zwei Jahre jährlich 50 % der Kategorie-I-Tätigkeiten zu überprüfen. Innerhalb von vier Jahren werden ab dem Jahr 2022 jeweils 25 % der

Kategorie-II-Tätigkeiten überprüft. Die Vor-Ort-Überprüfung von Kategorie-III-Tätigkeiten innerhalb des Aufsichtsprogramms beginnt ab dem Jahr 2023 mit 17 % pro Jahr.

3 Darstellung der Erkenntnisse aus Vor-Ort-Überprüfungen im Jahr 2020

Für die Vor-Ort-Überprüfungen von Röntgeneinrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und für den Umgang mit radioaktiven Stoffen werden im Vorfeld Checklisten erarbeitet. Diese werden der Überprüfung zugrunde gelegt.

Aufgrund der Corona-Pandemie konnten die vorgesehenen Vor-Ort-Überprüfungen nur eingeschränkt durchgeführt werden.

3.1 Erkenntnisse bei der Aufsicht von Tätigkeiten im Bereich der Medizin (Anwendung am Menschen und in der Tierheilkunde)

Im Berichtszeitraum wurden 73 Einrichtungen strahlenschutzrechtlicher Tätigkeiten im Bereich der Medizin (Anwendungen von Röntgenstrahlung, radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung) überprüft. Dabei wurde Folgendes festgestellt:

3.1.1 Technische Mängel

Mängel, die einen direkten Einfluss auf die Strahlenexposition von Patienten, beruflich exponierten Personen, einer Einzelperson der Bevölkerung oder der Umwelt haben (können)

a) Strahlenschutzmittel

Zum Schutz von Patienten sowie Beschäftigten ist es die Pflicht des Strahlenschutzverantwortlichen, Strahlenschutzmittel zur Verfügung zu stellen (Strahlenschutzschürzen, Gonadenschutz, Bleibrillen etc.). Diese sind zusätzlich regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit zu prüfen. Zum Beispiel wurden bei Vor-Ort-Terminen zu wenige oder defekte

Strahlenschutzschürzen vorgefunden, woraufhin veranlasst wurde, die Strahlenschutzmittel zu ersetzen.

b) Abschirmung und Möglichkeit zur Dekontamination

Technische Mängel kommen insbesondere bei Röntgeneinrichtungen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (z.B. Beschleunigern) vor. Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen treten technische Mängel hauptsächlich bei Strahlenschutzeinrichtungen der Räume auf, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird.

In allen Anwendungsbereichen ionisierender Strahlung wurden gelegentlich unzureichende Abschirmungsmaßnahmen festgestellt. Dies betraf Röntgeneinrichtungen, die in nicht ausreichend abgeschirmten Räumen betrieben wurden. Meist war dies verbunden mit einer nicht genehmigten Ortsveränderung der Röntgeneinrichtung. Bei der Genehmigung des Betriebs von Röntgeneinrichtungen oder dem Umgang mit radioaktiven Stoffen wird die Güte der Abschirmung durch Berechnungen oder Messungen durch einen Sachverständigen geprüft, weshalb Fälle mit nicht ausreichender Abschirmung der ionisierenden Strahlung eher selten sind.

Es wurde festgestellt, dass der Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in Räumen stattgefunden hat, deren Oberflächenbeschaffenheit nicht dekontaminierbar war. Die Wände solcher Räume müssen leicht abwischbar (genauer: dekontaminierbar) sein. Dazu sind entweder Metall- oder Kunststoffpaneele sowie spezielle Latexfarben geeignet. In einigen sogenannten Heißlaboren, in denen Spritzen mit offenen radioaktiven Stoffen präpariert wurden, fanden sich einfache Tapeten oder blanke Betonwände. Dies birgt das Risiko, dass offene radioaktive Stoffe in die Oberfläche eindringen und nur mit großem Aufwand zu entfernen sind. Hier wurden von der Behörde Maßnahmen veranlasst, beispielsweise das Überstreichen der Wände mit einer geeigneten Farbe.

3.1.2 Organisatorische Versäumnisse

(des Strahlenschutzverantwortlichen), die keine direkten, aber indirekten Auswirkungen auf den Strahlenschutz haben

a) Kennzeichnung der Strahlenschutzbereiche

Bereiche, in denen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen gearbeitet wird, sind je nach Höhe der Strahlendosis als Kontroll- oder Sperrbereich zu klassifizieren und diese als solche eindeutig zu kennzeichnen. Es wurde festgestellt, dass solche Kennzeichnungen entweder fehlerhaft oder gar nicht vorhanden waren. Am häufigsten war dies der Fall bei der Verwendung mobiler Röntgeneinrichtungen, z.B. in der tiermedizinischen Bildgebung, bei welcher der Strahlenschutzbereich vor dem Röntgen des Großtieres individuell abzusperren ist (beispielsweise bei Pferden im Stall). Die Genehmigungsinhaber wurden aufgefordert dafür so sorgen, dass entsprechende Kennzeichnungen installiert werden, so dass für Besucher, Patienten wie auch für Beschäftigte klar zu erkennen ist, dass in diesen Bereichen eine Gefahr besteht.

b) Personal

Bei genehmigungspflichtigen Tätigkeiten, insbesondere im medizinischen Bereich, wie z.B. in der Strahlentherapie oder in der Nuklearmedizin, muss gewährleistet sein, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal (z.B. strahlenschutzbeauftragte Ärzte und Medizinphysik-Experten) ausreichend zur Verfügung steht. Dabei werden die Tätigkeitsfelder in Abhängigkeit von den organisatorischen Gegebenheiten (z.B. Patientenaufkommen) berücksichtigt. Somit kann beurteilt werden, ob ein zusätzlicher Bedarf an fachkundigem Personal besteht oder ob die in einer Einrichtung gegebene Personalstruktur für die sichere Ausführung der Tätigkeit ausreichend ist.

Im Rahmen von Vor-Ort-Überprüfungen fiel auf, dass einzelne Einrichtungen einen erheblichen Personalmangel aufwiesen, sodass die sichere Ausführung einer Tätigkeit im Strahlenschutz nicht sichergestellt werden konnte.

Hier wurde angeregt, zusätzliches Personal einzustellen. Soweit erforderlich, war zur Kompensation der Personalknappheit eine Verkürzung des Schichtbetriebs einer Einrichtung (z.B. Halbschichtbetrieb) erforderlich.

c) Mitarbeit eines Medizinphysik-Experten

Für Tätigkeiten zur medizinischen Anwendung wird in Abhängigkeit von der Behandlungs- und Untersuchungsart die Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten zur Mitarbeit vorausgesetzt. Die entsprechenden Aufgaben des Medizinphysik-Experten sind nach der Strahlenschutzverordnung in Form einer vertraglichen Vereinbarung zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und dem Medizinphysik-Experten festzuhalten. Die erfolgten Tätigkeiten des Medizinphysik-Experten müssen insbesondere bei extern hinzugezogenen Medizinphysik-Experten aufgezeichnet und in der entsprechenden Einrichtung aufbewahrt werden.

Bei der Überprüfung wurde auch festgestellt, dass einzelne Einrichtungen keine oder unzureichende Aufzeichnungen über die Einbindung eines Medizinphysik-Experten führen. Damit konnte nicht nachvollzogen werden, inwieweit der Medizinphysik-Experte tätig wurde. Es wurde darauf hingewirkt, dass zukünftig entsprechende Aufzeichnungen geführt werden.

d) Dosimetrie

Die Strahlenbelastung des Körpers durch ionisierende Strahlung ist bei beruflicher Exposition mittels Dosimetern zu überwachen. Hierzu sind die Genehmigungsinhaber je nach möglicher Exposition der Beschäftigten verpflichtet. Bei der Vor-Ort-Überprüfung wurde festgestellt, dass in einzelnen Einrichtungen die dosimetrische Überwachung der Beschäftigten nicht korrekt durchgeführt wurde. Außerdem wurde festgestellt, dass nicht genügend Dosimeter zur Verfügung standen. Es wurde angeregt, weitere Dosimeter für die persönliche Dosis-Überwachung bei der Messstelle anzufordern.

e) Prüffristen

Der Strahlenschutzverantwortliche ist verpflichtet in zeitlichen Abständen von maximal fünf Jahren einen behördlich bestimmten Sachverständigen mit der Prüfung seiner Röntgeneinrichtungen zu beauftragen. Der Sachverständige prüft sie anhand einer Richtlinie für die technische Überprüfung einer Röntgeneinrichtung hinsichtlich ihrer korrekten Funktionsfähigkeit. Sowohl der Strahlenschutzverantwortliche als auch die zuständige Behörde erhält vom Sachverständigen einen Prüfbericht. Werden bei der Prüfung technische Mängel festgestellt und im Prüfbericht dokumentiert, sind diese unverzüglich zu beheben.

Es wurde festgestellt, dass in einigen Fällen die fristgerechte Prüfung der Röntgeneinrichtung durch einen Sachverständigen nicht durchgeführt wurde. Abhängig von der Überschreitung der Prüffrist, wurde eine Verwarnung ausgesprochen oder ein Ordnungswidrigkeitenverfahren eingeleitet.

3.2 Erkenntnisse bei der Aufsicht von technischen Anwendungen

Im Berichtszeitraum wurden 50 Einrichtungen strahlenschutzrechtlicher Tätigkeiten mit technischen Anwendungen von Röntgenstrahlung, radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung im Rahmen des Aufsichtsprogramms überprüft.

3.2.1 Technische Mängel

Mängel, die einen direkten Einfluss auf die Strahlenexposition von beruflich exponierten Personen, einer Einzelperson der Bevölkerung oder der Umwelt haben (können)

Handhabung von mobilen RFA-Geräten

Erhöhte Gefahren gehen von mobilen, handgehaltenen Röntgenfluoreszenzanalysatoren (RFA) im Vergleich zu fest eingebauten Röntgeneinrichtungen aus. Diese dienen der Elementanalyse beispielsweise auf Schrottplätzen oder bei geologischen Untersuchungen im Feld. Die

Geräte ähneln in ihrer Form einer Pistole; es ist also möglich damit frei zu hantieren. Dies wiederum birgt die Gefahr, dass die Ausrichtung der Röntgenstrahlung nicht zweckentsprechend erfolgte. Bei den Vor-Ort-Überprüfungen der Regierungspräsidien zeigte sich beim Betrieb dieser RFA-Geräte, dass die Sicherheitsvorkehrungen nicht in allen Fällen eingehalten wurden. So wurde beispielsweise beobachtet, dass bei der Analyse von Kleinteilen die dafür vorgesehene, strahlungsabschirmende Probenkammer nicht verwendet wurde. In solchen Fällen ordneten die Behörden eine erneute Unterweisung der Mitarbeiter an. Außerdem wurde die Strahlenschutzanweisung um die korrekte Handhabung der Geräte ergänzt.

3.2.2 Organisatorische Versäumnisse

(des Strahlenschutzverantwortlichen), die keine direkten, aber indirekten Auswirkungen auf den Strahlenschutz haben

a) Mitteilungen über Änderungen in der personellen Organisationsstruktur

Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber einer Genehmigung ist oder eine Anzeige erstattet hat, ist gesetzlich dazu verpflichtet, die zuständige Behörde unverzüglich darüber zu unterrichten, wenn ein Wechsel des im Strahlenschutz relevanten Personals (z.B. Strahlenschutzverantwortliche, bzw. Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), Strahlenschutzbeauftragte) aufgrund eines Wechsels in der Geschäftsführung oder eines Wechsels eines Strahlenschutzbeauftragten erfolgt ist.

Im Rahmen der Vor-Ort-Überprüfung ist aufgefallen, dass Mitteilungen über Änderungen in der personellen Organisationsstruktur einer Einrichtung gegenüber den Regierungspräsidien in Einzelfällen versäumt und erst nach Aufforderung nachgeholt wurden.

b) Aufzeichnungspflichten

Der Strahlenschutzverantwortliche ist nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung verpflichtet, weitreichende Aufzeichnungs- und Dokumentationspflichten durchzuführen. Beispielsweise sind Beschäftigte bei

der beruflichen Exposition zu überwachen (Messung und Dokumentation). Der Erwerb und die Abgabe radioaktiver Stoffe sind vom Strahlenschutzverantwortliche zu dokumentieren und je nach Festlegung monatlich, quartalsweise oder jährlich vorzulegen.

Bei der Vor-Ort-Überprüfung wurde bei einzelnen Einrichtungen festgestellt, dass diese Dokumentation nur lückenhaft vorlag. Die Genehmigungsinhaber wurden entsprechend angewiesen.

c) Prüffristen

Wie in Abschnitt 3.1.2 Punkt e) beschrieben, wurden Fristüberschreitungen bei Sachverständigenprüfungen von Röntgeneinrichtungen auch bei technischen Anwendungen festgestellt.

4 Gesamtbewertung

Insgesamt weisen die aufgesuchten Einrichtungen in Medizin und Technik trotz der festgestellten technischen und organisatorischen Mängel ein hohes Sicherheitsniveau auf. In den durchgeführten Vor-Ort-Überprüfungen zeigten sich Strahlenschutzverantwortliche überwiegend verständnisvoll und interessiert, festgestellte Mängel zu beheben. Es war zu beobachten, dass Vor-Ort-Überprüfungen und die Präsenz der Aufsichtsbehörde das gegenseitige Verständnis verbessern. Potentielle Risiken für Patienten und Beschäftigte sowie für Einzelpersonen der Bevölkerung, die durch ionisierende Strahlung bzw. durch den Umgang mit radioaktiven Stoffen entstehen, konnten durch die Behebung der festgestellten Mängel minimiert werden.