

Kurzfassung des Aufsichtsprogramms und Darstellung der wichtigsten bei der Durchführung des Programms gewonnenen Erkenntnisse für das Jahr 2024 in Bremen

Inhalt

1	Rechtlicher Hintergrund.....	1
2	Kurzfassung des Aufsichtsprogramms	2
3	Darstellung der Erkenntnisse	3
3.1	<i>Erkenntnisse bei der Aufsicht von Tätigkeiten im Bereich der Medizin (Anwendung am Menschen und in der Tierheilkunde).....</i>	4
3.2	<i>Erkenntnisse bei der Aufsicht von technischen Anwendungen.....</i>	4
4	Anhang	5

1 Rechtlicher Hintergrund

Der § 180 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes sieht vor, 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 dabei 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 aufsichtlicher Prüfungen fest. Die zeitlichen Abstände regelmäßiger Vor-Ort-Prüfungen richten sich nach Art und Ausmaß des mit der jeweiligen Tätigkeit verbundenen Risikos (siehe Abschnitt 2). 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 Häufigkeit der behördlichen Regelüberwachung vor Ort enthält die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 180 des Strahlenschutzgesetzes (AVV Aufsichtsprogramm), d.h. die Aufsichtsbehörden ordnen in ihren jeweiligen Aufsichtsprogrammen die Tätigkeiten - entsprechend den Vorschriften aus dem Entwurf - zu verschiedenen Aufsichtskategorien zu.

2 Kurzfassung des Aufsichtsprogramms

Im Rahmen eines risikoorientierten Aufsichtsprogramms überwacht die Gewerbeaufsicht des Landes Bremen die strahlenschutzrechtlichen Tätigkeiten vor Ort. 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 Revisionen 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 aufsichtliche Vor-Ort-Prüfungen zugeordnet. Für Kategorie IV wird kein Regelintervall 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. Dort erfolgt die Auswahl des Zeitpunktes reaktiv bei Verdachtsfällen. Die Zeitintervalle für die Vor-Ort-Prüfungen stellen sich wie folgt dar:

Kategorie	Vor-Ort-Prüfung
I	Regelintervall: 2 Jahre
II	
III	
IV	Kein Regelintervall, reaktiv bei Verdachtsfällen
V	Überprüfungsintervall oder Überprüfungszeitpunkt werden spezifisch festgelegt

In Kategorie I fallen unter anderem medizinische Anwendungen von radioaktiven Stoffen an Menschen zur Therapie (z.B. Radiojodtherapie, Brachytherapie), zur Diagnostik (Szintigraphie), die Strahlentherapie mit Beschleunigern (Teletherapie), Röntgeneinrichtungen im interventionellen Bereich, sowie im technischen Bereich der Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen im Rahmen der zerstörungsfreien Werkstoffprüfung.

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

Unter Kategorie III werden beispielsweise alle sonstigen Röntgeneinrichtungen in der Tierheilkunde sowie der Umgang mit radioaktiven Stoffen im Schulunterricht gefasst.

In Kategorie IV fallen unter anderem alle Röntgeneinrichtungen zur konventionellen medizinischen Diagnostik, z.B. beim Orthopäden oder Zahnarzt sowie Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung, beispielsweise in Flughäfen sowie der Umgang mit Ionisationsrauchmeldern.

Kategorie V beinhaltet unter anderem die 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.

3 Darstellung der Erkenntnisse

In den Tabellen im Anhang sind Daten zum Aufsichtsprogramm des Landes Bremen im Bereich der Medizin (Anwendung am Menschen und in der Tierheilkunde) sowie der Technik nach den Risikokategorien geordnet dargestellt. Die Anzahl der Röntgeneinrichtungen/Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung bzw. bei radioaktiven Stoffen die Anzahl der Genehmigungen ist die den Behörden zum 31.12.2024 bekannte. Die Inspektionen geschehen immer im Hinblick auf den Betrieb von Geräten und Anlagen bzw. den Umgang mit radioaktiven Stoffen, umfassen jedoch auch „generellere“ Prüfpunkte wie die Strahlenschutzorganisation, die sich nicht ganz konkret am Betrieb bzw. dem Umgang festmachen lässt. So können z.B. auch bei einem Termin zur Inspektion in der Radiologie mehrere Röntgeneinrichtungen aus unterschiedlichen Kategorien 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 SSV 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 (generell 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 (Anwendung am Menschen und in der Tierheilkunde)

Im Berichtszeitraum wurden 108 der in Abbildung 1 dargestellten medizinischen Anwendungen von Röntgenstrahlung, radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung im Rahmen des Aufsichtsprogramms überprüft. Davon wurden bei 54 Inspektionen keine Mängel festgestellt. Einen Überblick über die Art der festgestellten Mängel gibt Abbildung 3. Die Abbildung 2 zeigt die relativen Anteile der aufsichtlichen Tätigkeit bezogen auf die jeweilige Art der Tätigkeit.

3.2 Erkenntnisse bei der Aufsicht von technischen Anwendungen

Im Berichtszeitraum wurden 8 der in Abbildung 4 dargestellten technischen Anwendungen von Röntgenstrahlung, radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung im Rahmen des Aufsichtsprogramms überprüft. Davon wurden bei 4 Inspektionen keine Mängel festgestellt. Einen Überblick über die Art der festgestellten Mängel gibt Abbildung 6.

4 Anhang

Tabelle 1: Anwendungen am Menschen und in der Tierheilkunde

Abschnitt im Bericht	Risiko-kate-gorie	Anwendungsbereich	Anzahl	Anzahl der Inspek-tionen	Prüf-anteil	davon ohne Mängel	Mängel-freiheit [%]
3.1.1		Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Röntgeneinrichtungen in der Medizin	Geräte				
3.1.1.1	I	Interventionen, Anlagen zur Erzeugung ionisie-render Strahlung (Beschleuniger)	41	4	10%	3	75%
3.1.1.2	II	CT, mobile C-Bögen, Röntgentherapiegeräte	142	8	6%	8	88%
3.1.1.3	III	C-Bogen (stationär), DVT, Mammographie (kurativ)	68	23	34%	13	100%
3.1.1.4	IV	sonstige diagnostische RöE (inkl. Zahnröntgengeräte, Panorammaschichtgeräte, u.a.)	583	67	11%	19	28%
3.1.2		Radioaktive Stoffe in der Medizin	Genehmigungen/Anzeigen				
3.1.2.1	I	Nuklearmedizin, Brachytherapie	7	6	86%	1	17%
3.1.3		Sonstige	Genehmigungen/Anzeigehaber, die selbst Anwendungen vornehmen (bei Multicenter-Studien: Klinische Studienzentren)				
3.1.3.1	IV	Medizinische Forschung	0	0		0	

Anwendung ionisierender Strahlung in der Medizin

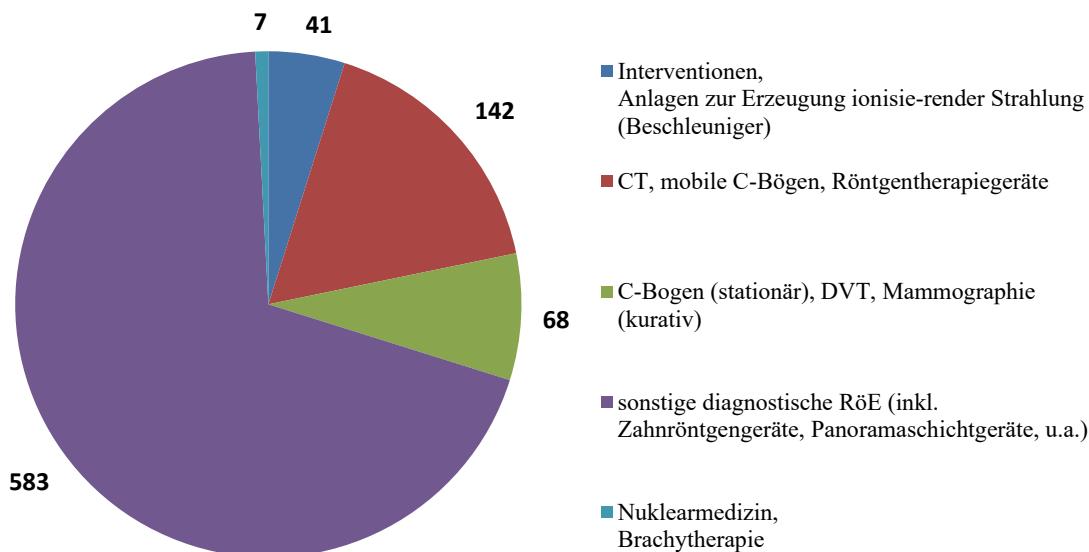


Abbildung 1: Anzahl der Geräte und Umgangsgenehmigungen sowie zur medizinischen Forschung die Anzahl der Genehmigungs-/Anzeigehaber, die selbst Anwendungen vornehmen bzw. im Falle von Multicenterstudien der klinischen Studienzentren

Zeitlicher Überwachungsaufwand in der Medizin

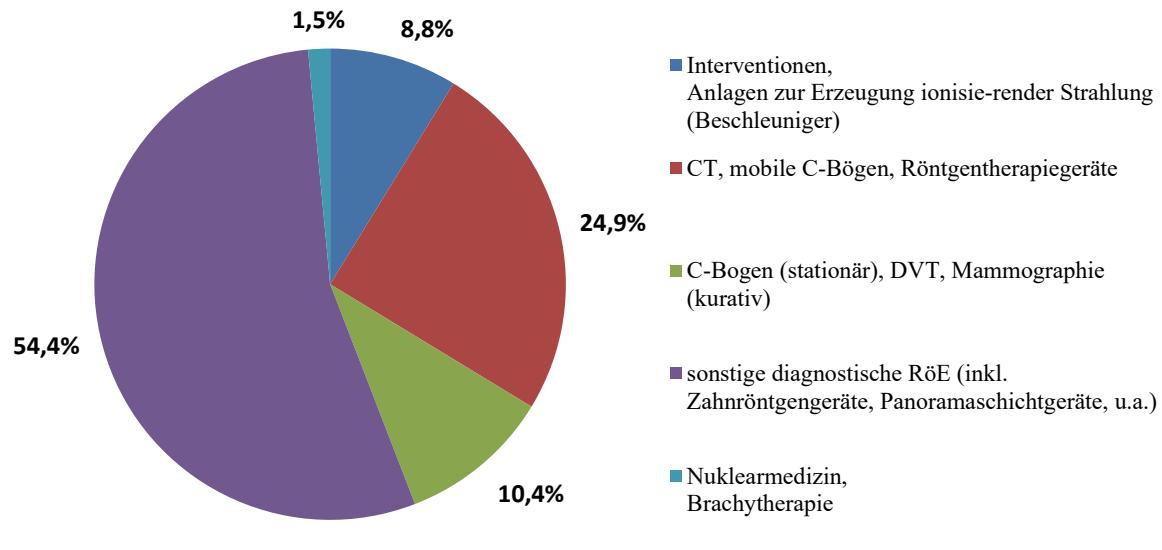


Abbildung 2: Relative Anteile aller durchgeföhrten aufsichtlichen Tätigkeiten zu Geräten und Umgangsorten sowie zu Genehmigungs-/Anzeigehabern, die selbst Anwendungen vornehmen bzw. im Falle von Multicenterstudien zu klinischen Studienzentren

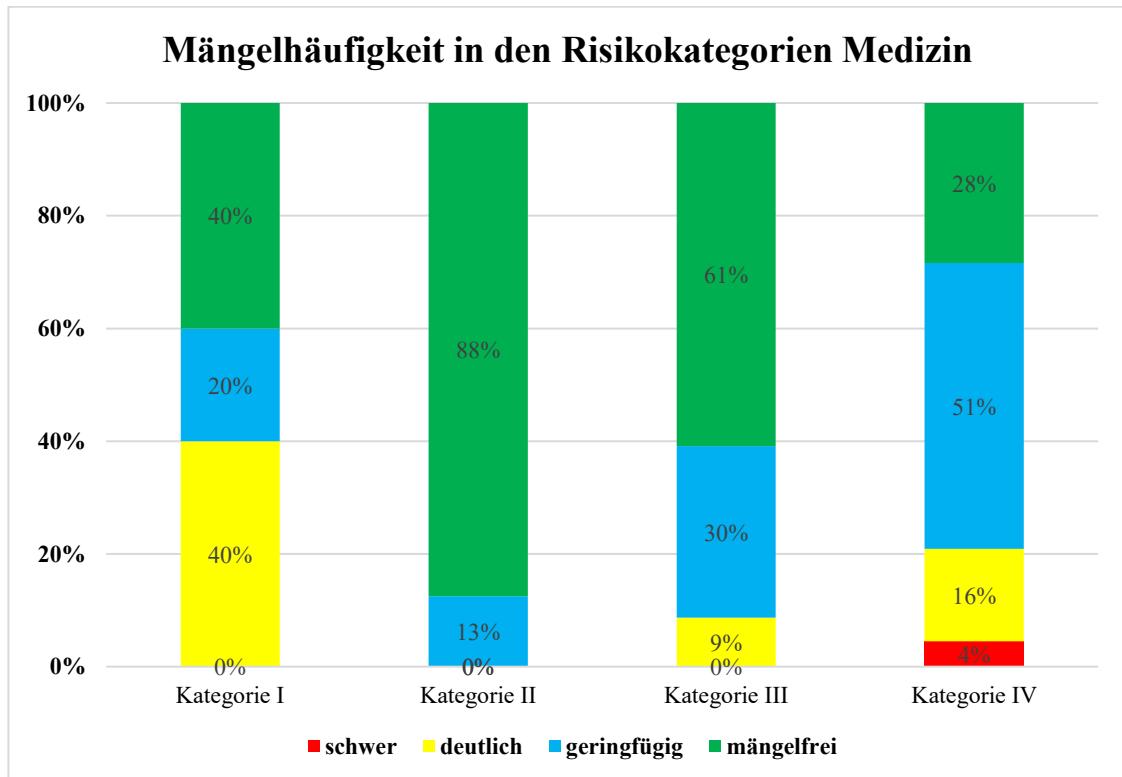


Abbildung 3: Mängelhäufigkeit Medizin

Tabelle 2: Technische Anwendungen

Abschnitt im Bericht	Risiko-kate-gorie	Anwendungsbereich	Anzahl	Anzahl der Inspek-tionen	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)	12	2	17%	1	50%
3.2.1.2	II	Werkstoffprüfung (ortsfest), RÖE zur Qualitätssicherung	13	2	15%	1	50%
3.2.1.3	III	RÖE zur Feinstrukturanalyse (mobil), RFA-Geräte, Anzeigebefürftige Beschleuniger	35	1	3%	0	0%
3.2.1.4	IV	RÖE zur Feinstrukturanalyse (stationär), Störstrahler, Ultrakurzpuls-Laser (UKP)	120	0	0%	0	
3.2.2		Radioaktive Stoffe in der Technik	Genehmigungen/Anzeigen				
3.2.2.1	I	Gammaradiographie, Blutbestrahlungsanlagen	1	0	0%	0	
3.2.2.2	II	Radionuklidlaboratorien, Troxlersonden	8	2	25%	2	100%
3.2.2.3	III	Radiometrische Meßeinrichtungen, Schulquellen, RFA-Geräte	4	0	0%	0	
3.2.2.4	IV	Gaschromatografen, IRM, Prüfstrahler ($<10^2$ FG)	23	1	4%	0	0%
3.2.3		Natürlich vorkommende Radioaktivität, sonstige	Genehmigungen/ Anzeigen				
3.2.3.1	II	Anzeigebefürftiger Arbeitsplatz mit Exposition durch natürlich vorkommende Radioaktivität (gem. § 56 StrlSchG)	0	0		0	
3.2.3.2	III	Zusatz radioaktiver Stoffe zu Konsum-gütern, Aktivierung, Ultakurzpuls-Laser, anzeigebefürftige Plasmaanlagen	0	0		0	
3.2.3.2	IV	Tätigkeit in fremden Anlagen und Einrichtungen, bauartzugelassene Vorrichtungen, Rückstände	15	0	0%	0	

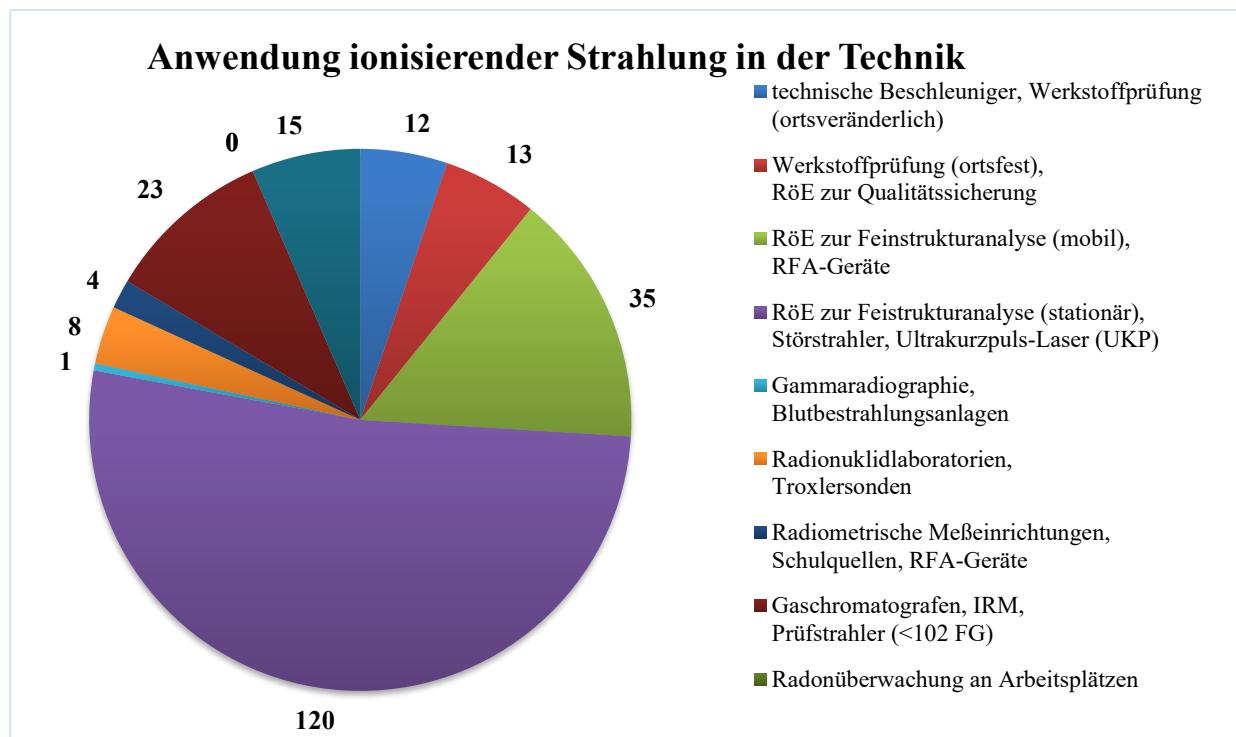


Abbildung 4: Anzahl der Geräte und Umgangsgenehmigungen sowie der Genehmigungen/Anzeigen im Bereich natürlich vorkommende Radioaktivität und sonstige Tätigkeiten

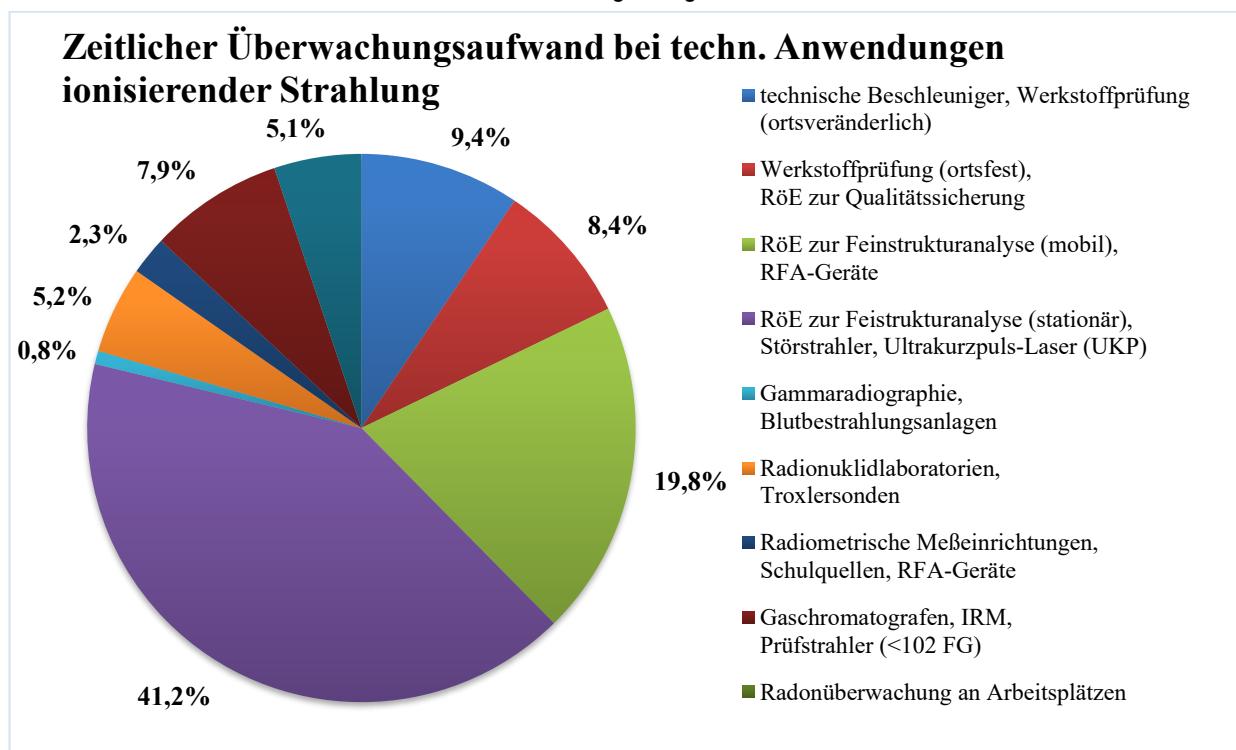


Abbildung 5: Relative Anteile aller durchgeführten aufsichtlichen Tätigkeiten zu Geräten und Umgangsgenehmigungen sowie zu Genehmigungen/Anzeigen im Bereich natürlich vorkommende Radioaktivität und sonstige Tätigkeiten

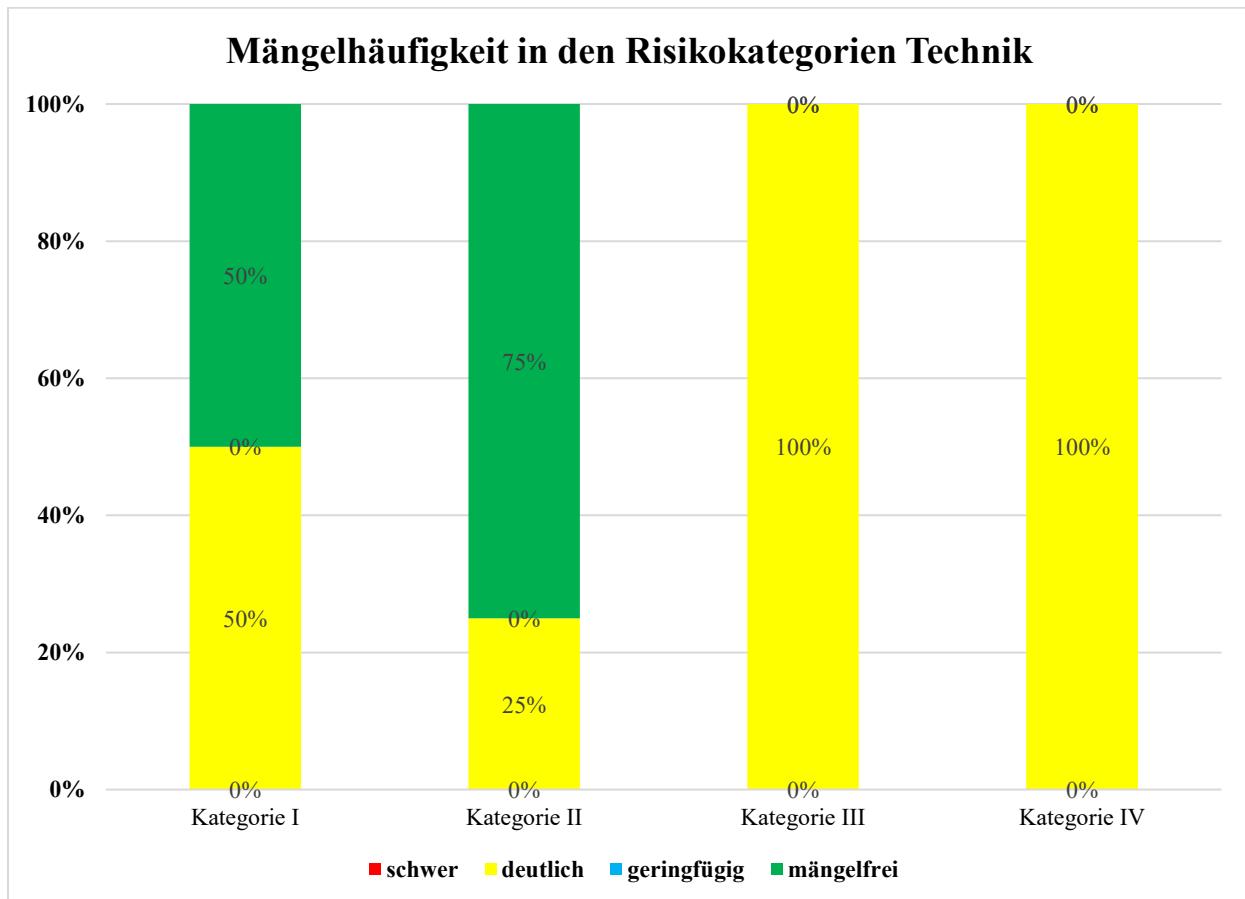


Abbildung 6: Mängelkategorien Technik