

Merkblatt: Strahlenschutzrechtliche Bewilligungen**Warum ist Strahlenschutz im Alltag einer Ordination oder Krankenanstalt relevant?**

Strahlenschutz ist wichtig, weil er Patientinnen bzw. Patienten, das Personal und die Öffentlichkeit vor unnötiger Strahlenexposition schützen soll. Auch wenn es sich meist um eine niedrige Dosis handelt, können sich gesundheitliche Risiken insbesondere dann ergeben, wenn eine Person dieser eigentlich niedrigen Dosis dauerhaft oder ständig wiederkehrend ausgesetzt ist. Im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Konstanzprüfungen, bei welchen die Bildqualität geprüft und dokumentiert wird, können dem Patienten bzw. der Patientin beispielsweise unnötige Wiederholungsaufnahmen aufgrund diagnostisch nicht ausreichender Bildqualität erspart werden.

Wer ist für die Einhaltung der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen verantwortlich?

Primär verantwortlich ist der Inhaber bzw. die Inhaberin der Bewilligung. Die Delegation an Strahlenschutzbeauftragte entbindet nicht von der Gesamtverantwortung. Den Arbeitgeber bzw. die Arbeitgeberin treffen die arbeitsrechtlichen Schutzpflichten für exponierte Arbeitskräfte.

Mit welchen Rechtsgrundlagen sollte ich mich als Inhaber/Inhaberin einer Röntgenanlage auseinandersetzen?

- Strahlenschutzgesetz 2020
- Allgemeine Strahlenschutzverordnung 2020
- Medizinische Strahlenschutzverordnung 2020

Was muss ich melden bzw. bewilligen lassen?

Grundsätzlich unterliegen insbesondere folgende Tätigkeiten mit Strahlenquellen (zB mit Röntgenanlagen zur medizinischen Diagnostik, umschlossenen radioaktive Quellen, hoch radioaktiven umschlossenen Quellen, offenen radioaktiven Stoffe, nicht-medizinischen Röntgeneinrichtungen, Bauartzulassungen) der Melde-bzw. Bewilligungspflicht:

- Neubau eines Strahlenanwendungsraumes
- Umbau/Änderung eines Strahlenanwendungsraumes
- Erstmalige Anschaffung eines Röntgengerätes
- Austausch eines Röntgengerätes (auch gegen ein baugleiches Gerät)

- Anschaffung eines zusätzlichen Röntgengerätes
- Komponententausch bei einem bereits bewilligten Röntgengerät
- Änderung/Neuanschaffung einer umschlossenen radioaktive Quelle
- Änderung/Neuanschaffung einer hoch radioaktiven umschlossenen Quelle
- Änderung/Neuanschaffung eines offenen radioaktiven Stoffes und Arbeitsplatztyps
- Änderung/Neuanschaffung eines bauartzugelassenen Röntgengerätes
- Wechsel des Inhabers/der Inhaberin eines Röntgengerätes (meist im Zusammenhang mit der Übernahme einer Ordination)
- Änderung bei strahlenschutzbeauftragten Personen
- Beendigung der Tätigkeit mit einem Röntgengerät/Entsorgung/Weitergabe
- Freigabe von radioaktiven Materialien aus der regulatorischen Kontrolle

Wie läuft das Bewilligungsverfahren grundsätzlich ab?

Im Zuge des Verwaltungsverfahrens wird geprüft, ob die erforderlichen Strahlenschutzeinrichtungen vorhanden sind und die Maßnahmen für einen ausreichenden Strahlenschutz getroffen wurden. Das Arbeitsinspektorat hat die Möglichkeit, sich am Verfahren zu beteiligen.

Sind für eine Tätigkeit bautechnische Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich, ist ein zweistufiges Bewilligungsverfahren durchzuführen (Errichtungsbewilligung gemäß § 16 StrSchG 2020 und Bewilligung für die Ausübung der Tätigkeit gemäß § 17 StrSchG 2020). Für Röntgeneinrichtungen mit einer Nennspannung von bis zu 100 kV kann das zweistufige Bewilligungsverfahren in einem gemeinsamen Verfahren abgehandelt werden, sofern die erforderlichen bautechnischen Strahlenschutzmaßnahmen vorhanden sind.

Nach erteilter Bewilligung sind die Röntgenanlage in regelmäßigen Abständen gemäß § 61 StrSchG 2020 durch die Behörde zu überprüfen.

Typischer Ablauf des Bewilligungsverfahrens:

1. Prüfung der eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit (evtl. Mängelbehebungsauftrag)
2. Fachliche Prüfung der Unterlagen durch den zuständigen Amtssachverständigen
3. Feststellung der Verhandlungsreife und Terminverständigung für den Ortsaugenschein
4. Aufnahme des technischen Befundes vor Ort durch den zuständigen Amtssachverständigen
5. Im technischen Befund wird festgestellt, ob alle Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt werden oder ob durch den/die Bewilligungswerber/in ergänzende Maßnahmen getroffen werden müssen
6. Erteilung der Bewilligung mit Bescheid und Zustellung

Was ist der Unterschied zwischen Errichtungsbewilligung und Bewilligung für die Ausübung der Tätigkeit?

- Die Errichtungsbewilligung betrifft die bauliche bzw. technische Realisierung (zB Raum, Abschirmung, Geräteaufstellung). Werden bauliche oder technische Änderungen vorgenommen, ist eine neue Errichtungsbewilligung erforderlich (zB Nachverbleiung, Nachfolgerät mit höherer Nennspannung als Vorgängermodell, die im Röntgenraum verwendete Geräteanzahl soll erhöht werden)
- Die Bewilligung für die Ausübung der Tätigkeit betrifft die Durchführung der konkreten Tätigkeit (zB Röntgenaufnahmen zur diagnostischen Anwendung, industrielle Durchleuchtung, Forschung) in einem zuvor errichtungsbewilligten Röntgenanwendungsraum oder anderem Umfeld

Welche Unterlagen muss ich einreichen?

1. Neuerrichtung eines Strahlenanwendungsraumes
 - Aktuelles Strahlenschutzrechengutachten
2. Änderung eines bestehenden Strahlenanwendungsraumes
 - Bestätigungen der ausführenden Fachfirmen (zB bei Nachverbleiung)
 - Evtl. Ergänzungsgutachten
3. Erstmalige Anschaffung eines Röntgengerätes
 - Aktuelles Strahlenschutzmessgutachten
 - Abnahmeprüfung (außer im tierärztlichen und nicht-medizinischen Bereich)
 - Abnahmeprüfung Befundmonitor (außer im tierärztlichen und nicht-medizinischen Bereich)
 - CE-Konformitätserklärung (für tierärztlichen Bereich auch ein Nachweis zur Einhaltung der Durchlassstrahlung ausreichend)
4. Austausch eines Röntgengerätes
 - Aktuelles Strahlenschutzmessgutachten
 - Abnahmeprüfung (außer im tierärztlichen und nicht-medizinischen Bereich)
 - Abnahmeprüfung Befundmonitor (außer im tierärztlichen und nicht-medizinischen Bereich)
 - CE-Konformitätserklärung (für tierärztlichen Bereich auch ein Nachweis zur Einhaltung der Durchlassstrahlung ausreichend)
5. Beantragung eines zusätzlichen Röntgengerätes
 - Aktuelles Strahlenschutzmessgutachten
 - Abnahmeprüfung (außer im tierärztlichen und nicht-medizinischen Bereich)
 - Abnahmeprüfung Befundmonitor (außer im tierärztlichen und nicht-medizinischen Bereich)
 - CE-Konformitätserklärung (für tierärztlichen Bereich auch ein Nachweis zur Einhaltung der Durchlassstrahlung ausreichend)

6. Komponententausch bei einem bereits bewilligten Röntgengerät
 - Nachweis des Tausches, zB Teilabnahmeprüfbericht, Ergänzungsgutachten
7. Eingaben zu umschlossenen radioaktiven Quellen
 - Antragsunterlagen mit konkreter Beschreibung der Tätigkeit
8. Eingaben zu hoch radioaktiven umschlossenen Quellen
 - Antragsunterlagen mit konkreter Beschreibung der Tätigkeit
9. Eingaben zu offenen radioaktiven Stoffen und Arbeitsplatztypen
 - Antragsunterlagen mit konkreter Beschreibung der Tätigkeit
10. Eingaben zu Bauartzulassungen
 - Bauartschein
11. Wechsel des Inhabers/der Inhaberin eines Röntgengerätes
 - Angaben zu bisherigem Inhaber und neuem Inhaber
 - Angaben zu den übernommenen Röntgengeräten (Hersteller, Typ, Seriennummer)
12. Änderung bei strahlenschutzbeauftragten Personen
 - Bei neuen oder zusätzlichen strahlenschutzbeauftragten Personen sind die Aus- und Fortbildungsnachweise gemäß 11. Hauptstück AllgStrSchV 2020 einzureichen
13. Beendigung der Tätigkeit
 - Bestätigung Demontage/Entsorgung/Verkauf
14. Freigabe von radioaktiven Materialien aus der regulatorischen Kontrolle
 - Antragsunterlagen mit
 - Art, Menge und Aktivitätskonzentration bzw. Oberflächenkontamination der freizugebenden radioaktiven Materialien
 - bei einem Antrag auf eingeschränkte Freigabe Angaben über den vorgesehenen Beseitigungs- oder Verwertungsweg sowie eine Annahmeerklärung der Betreiberin/des Betreibers der Beseitigungs- oder Verwertungsanlage
 - Angaben zu einer allfälligen temporären Lagerung
 - alle sonstigen für eine Beurteilung des Antrages erforderlichen Informationen

Wo muss ich die Unterlagen einreichen?

Zuständige Behörde ist die Landeshauptfrau. Aufgrund elektronischer Aktenführung wird um elektronische Vorlage als pdf an gesundheitsrecht@salzburg.gv.at ersucht. Im Sinne der Sparsamkeit und Zweckmäßigkeit wird um Vorlage vollständiger Unterlagen ersucht.

Je nach Art des Antrags kann es sein, dass Sie im Laufe des Verfahrens weitere Unterlagen wie zB technische Beschreibungen oder Baupläne einreichen müssen.

Bitte geben Sie zusätzlich folgende Daten an:

- Was möchte ich melden bzw. beantragen
- Technische Details (Hersteller, Typ, Seriennummer, Nennspannung)

- Name, Vorname
- Adresse/Standort der Röntgenanlage
- Falls bekannt: Aktenzahl

Welche Kosten und Gebühren erwarten mich?

- Die Einbringung des Antrags selbst ist kostenlos
- Kostenpflichtig können aber sein:
 - Kommissionsgebühren (zB für Ortsaugenscheine)
 - Verwaltungsabgaben laut Landesvorschriften
 - Bundesverwaltungsabgaben
 - Bundesgebühren

Erwartet mich ein Verwaltungsstrafverfahren, wenn ich eine notwendige Meldung bzw. Bewilligung unterlasse?

Verstöße gegen den Strahlenschutz nach dem österreichischen Strahlenschutzgesetz 2020 (StrSchG 2020) und den dazugehörigen Verordnungen (zB Medizinische Strahlenschutz-Verordnung 2020, Allgemeine Strahlenschutz-Verordnung 2020) sind Verwaltungsübertretungen und können mit spürbaren Verwaltungsstrafen geahndet werden. Je nach Tatbestand, Schwere und Wiederholung können Geldbußen im vier- bis fünfstelligen Bereich verhängt werden.

Typische sanktionierbare Verstöße:

- Bau oder Umbau eines Röntgenraumes ohne Errichtungsbewilligung; mangelhafte bauliche Abschirmung, keine oder unzureichende Kennzeichnung der Strahlenquelle
- Betrieb ohne aufrechte Bewilligung der Ausübung der Tätigkeit
- Überschreitung von Dosisgrenzwerten für Personal; fehlende Personendosimetrie
- Keine oder unzureichende Strahlenschutzorganisation (fehlende strahlenschutzbeauftragte Person, keine jährliche Strahlenschutzunterweisung für das Personal, die gesetzlich vorgesehenen Aus- und Fortbildungen werden nicht absolviert)
- Verletzung von Abnahme- und Konstanzprüfungspflichten
- Entsorgung eines Röntgengerätes ohne Mitteilung an die zuständige Behörde

Aufsichts- und Genehmigungsbehörde ist je nach Tätigkeit in der Regel der Landeshauptmann/die Landeshauptfrau; Verwaltungsstrafverfahren werden von der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde (Bezirkshauptmannschaft/Magistrat) geführt.