

**INFORMATIONSBLETT FÜR RADIOLOG*INNEN,
RADIOLOGISCH TÄTIGE ÄRZT*INNEN,
ZAHNÄRZT*INNEN UND
TIERÄRZT*INNEN**

Amt der Wiener Landesregierung
Soziales, Sozial- und
Gesundheitsrecht (MA 40)
Gruppe Recht & Aufsicht
Thomas-Kleist-Platz 6
1030 Wien
Telefon +43 1 4000 8040
Fax +43 1 4000 99 40809
post@ma40.wien.gv.at
www.soziales.wien.at

**BEWILLIGUNGEN FÜR TÄTIGKEITEN MIT RÖNTGENEINRICHTUNGEN NACH DEM
STRAHLENSCHUTZGESETZ 2020 – STRSCHG 2020**

Allgemeine Informationen

Gesetzliche Grundlage für die Bewilligungspflicht ist das Strahlenschutzgesetz 2020 – StrSchG 2020, BGBl. I Nr. 50/2020, in der geltenden Fassung.

Die Allgemeine Strahlenschutzverordnung 2020 – AllgStrSchV 2020, BGBl. II Nr. 339/2020, in der geltenden Fassung, und die Medizinische Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV, BGBl. II Nr. 375/2017, enthalten die aufgrund des Strahlenschutzgesetzes erlassenen näheren Strahlenschutzvorschriften.

Das Strahlenschutzgesetzes 2020 enthält Bestimmungen zum Schutz vor Gefahren durch ionisierende Strahlung. Daher sind Magnetresonanzeinrichtungen und Ultraschallgeräte **nicht** nach dem Strahlenschutzgesetz zu bewilligen.

Tätigkeiten mit Strahlenquellen bedürfen einer Bewilligung.

Die Tätigkeit wird gesetzlich definiert als „eine menschliche Betätigung, die die Exposition von Personen gegenüber Strahlung aus einer Strahlenquelle erhöhen kann und als geplante Expositionssituation behandelt wird“.

Röntgeneinrichtungen für Diagnostik dürfen nur in **Strahlenanwendungsräumen**, welche über ausreichende bauliche Abschirmungen verfügen, betrieben werden. Dies gilt auch für Röntgeneinrichtungen für zahnmedizinische Fernaufnahmen.

Außerhalb von Strahlenanwendungsräumen ist nur der Einsatz von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen für Diagnostik mit Nennspannungen bis 150 kV, sofern dafür eine medizinische Notwendigkeit besteht, von zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen ohne Möglichkeit zur Fernaufnahme und von Knochendensitometern zulässig (§ 27 MedStrSchV). Auch dabei ist auf ausreichenden Strahlenschutz Bedacht zu nehmen.

Abhängig von Art und Gefährdungspotential der beabsichtigten Tätigkeit sind unterschiedliche Bewilligungsverfahren vorgesehen.

UNTERLAGENÜBERMITTLUNG

Sofern möglich, übermitteln Sie den Antrag samt vollständiger Unterlagen bitte per E-Mail an die Magistratsabteilung 40 – Fachgruppe Gesundheitsrecht (gesundheitsrecht@ma40.wien.gv.at). Pläne größer als A3-Format sind in Papierform 3-fach vorzulegen.

Sind für die Ausübung einer Tätigkeit bereits bei der Errichtung von Anlagen bautechnische Strahlenschutzmaßnahmen erforderlichen, ist ein **ZWEISTUFIGES BEWILLIGUNGSVERFAHREN** gemäß § 15 bis § 17 StrSchG 2020 durchzuführen.

Dabei ist zunächst eine Errichtungsbewilligung und anschließend eine Bewilligung zur Ausübung der Tätigkeit erforderlich.

Ein solches zweistufiges Bewilligungsverfahren ist z.B. erforderlich für

- Röntgeneinrichtung für Aufnahme und/oder Durchleuchtung
- Röntgeneinrichtung für Computertomographie
- Volumentomographen, bei denen die Modalität Volumentomographie (3D-Modus) nicht in das Panoramaröntgen integriert ist

Der **ANTRAG AUF ERTEILUNG EINER ERRICHTUNGSBEWILLIGUNG** nach §§ 15 Abs. 4, 16 Abs. 1 StrSchG 2020 muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse der antragstellenden Person
- genaue Adresse, an der Strahlenquelle errichtet werden soll

Dem Antrag müssen folgende Unterlagen angeschlossen werden:

- Aufstellungsplan
- Strahlenschutzberechnung gemäß ÖNORM S 5212
- technische Beschreibung der geplanten Röntgeneinrichtung
- Beschreibung der beabsichtigten Tätigkeit mit Angabe des geplanten Betriebsumfanges

Sobald die Anlage entsprechend der Errichtungsbewilligung aufgestellt ist und die vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen erfüllt sind, bedarf es einer weiteren Bewilligung:

Der **ANTRAG AUF ERTEILUNG DER BEWILLIGUNG ZUR AUSÜBUNG DER TÄTIGKEIT** nach §§ 15 Abs. 1, 17 Abs. 1 StrSchG 2020 muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse der betreibenden Person
- genaue Adresse, an der die Strahlenquelle errichtet wurde und die Tätigkeit ausgeübt werden soll

Dem Antrag müssen folgende Unterlagen angeschlossen werden:

- Strahlenschutzbauzeichnung
- Strahlenschutzprüfung gemäß ÖNORM S 5214-1 bzw. ÖNORM S 5214-2
- Nachweis über bestandene positive Abnahmeprüfung (auch für Bildwiedergabegeräte, entfällt in der Veterinärmedizin)
- technische Beschreibung der aufgestellten Röntgeneinrichtung
- Beschreibung der beabsichtigten Tätigkeit mit Angabe des geplanten Betriebsumfanges
- Nachweis über Einhaltung der bei der Errichtungsbewilligung vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen
- namentliche Nennung von Strahlenschutzbeauftragten unter Beifügung ihrer diesbezüglichen Ausbildungsnachweise
- für veterinärmedizinische Röntgeneinrichtungen: Nachweis über ausreichende Schwächung der Gehäusedurchlassstrahlung

EINSTUFIGES BEWILLIGUNGSVERFAHREN: Bewilligung zur Ausübung der Tätigkeit gemäß § 15 und § 17 StrSchG 2020

z.B. für

- zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen
- Knochendensitometer
- ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen für Diagnostik mit Nennspannungen bis 150 kV, sofern dafür eine medizinische Notwendigkeit besteht und es sich nicht um einen "quasi-stationären" Betrieb handelt
- veterinärmedizinische Röntgeneinrichtungen für Aufnahmen

Der **ANTRAG AUF ERTEILUNG DER BEWILLIGUNG** nach § 15 Abs. 1, § 17 Abs. 1 StrSchG 2020 muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse der antragstellenden Person
- genaue Adresse, an der die Tätigkeit ausgeübt werden soll

Dem Antrag müssen folgende Unterlagen angeschlossen werden:

- Strahlenschutzbauzeichnung (entfällt bei ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen)
- **Strahlenschutzprüfbericht** gemäß ÖNORM S 5214-1 (Ausnahmen siehe *)
- Nachweis über bestandene positive Abnahmeprüfung, auch für Bildwiedergabegeräte (entfällt in der Veterinärmedizin)
- technische Beschreibung der aufgestellten Röntgeneinrichtung
- Beschreibung der beabsichtigten Tätigkeit mit Angabe des geplanten Betriebsumfanges
- namentlich Nennung von Strahlenschutzbeauftragten unter Beifügung der diesbezüglichen Ausbildungsnachweise
- für veterinärmedizinische Röntgeneinrichtungen: Nachweis über ausreichende Schwächung der Gehäusedurchlassstrahlung

*bei einer NEUBEWILLIGUNG:

Eine Ortsdosismessung ist bei folgenden Röntgeneinrichtungen grundsätzlich nicht erforderlich:

1. Röntgeneinrichtungen für Veterinärmedizin (ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen für Aufnahmen im quasistationären Betrieb und Röntgeneinrichtungen für Zahnaufnahmen mit Intraoraler Bildempfängerlage)
2. Knochendensitometer

Als Nachweis für den baulichen Strahlenschutz ist die Vorlage einer Strahlenschutzbauzeichnung ausreichend. Wenn sich aufgrund dieser Strahlenschutzbauzeichnung Zweifel hinsichtlich des ausreichenden baulichen Strahlenschutzes ergeben, kann von der Behörde eine Ortsdosismessung eingefordert werden.

Jedenfalls erforderlich ist eine Ortsdosismessung bei Röntgeneinrichtungen für dentale **Volumentomographie 3D-DVT**.

bei einem **AUSTAUSCH**:

Eine Ortsdosismessung ist bei einem Austausch von folgenden bereits bewilligten Röntgeneinrichtungen grundsätzlich nicht erforderlich:

1. Röntgeneinrichtungen für Zahnaufnahmen mit intraoraler Bildempfängerlage
2. Röntgeneinrichtungen für Panoramaschicht-Zahnaufnahmen ohne Röntgeneinrichtungen für dentale Volumentomographie
3. Röntgeneinrichtungen für Panoramaschicht-Zahnaufnahmen und zahnmedizinische Fernaufnahmen mit Schlitztechnik oder Vollfeldtechnik ohne Röntgeneinrichtungen für dentale Volumentomographie
4. Röntgeneinrichtungen für Veterinärmedizin (ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen für Aufnahmen im quasistationären Betrieb und Röntgeneinrichtungen für Zahnaufnahmen mit Intraoraler Bildempfängerlage)
5. Knochendensitometer

Als Nachweis für den baulichen Strahlenschutz ist die Vorlage einer Strahlenschutzbauzeichnung ausreichend. Wenn sich aufgrund dieser Strahlenschutzbauzeichnung Zweifel hinsichtlich des ausreichenden baulichen Strahlenschutzes ergeben, kann allerdings von der Behörde eine Ortsdosismessung eingefordert werden.

Jedenfalls erforderlich ist eine Ortsdosismessung bei einem Austausch einer Röntgeneinrichtung für dentale **Volumentomographie 3D-DVT**.

Strahlenschutzrelevante **ÄNDERUNGEN** einer Tätigkeit oder von bautechnischen Strahlenschutzmaßnahmen sind ebenfalls bewilligungspflichtig (§ 18 StrSchG 2020). Darunter fallen z.B. Erhöhung des Betriebsumfanges, bauliche Änderungen, Erhöhung der Nennspannung, andere Nutzstrahlrichtungen, etc.

Hinweis zu allen Bewilligungsverfahren:

Bezieht sich der Antrag auf neue Tätigkeiten (s. § 12, § 13 StrSchG 2020) soll dieser Umstand angeführt werden und die Rechtfertigung dargelegt werden.

Sofern für die geplante Tätigkeit nicht schon ausreichende Erfahrungswerte vorliegen, ist in den Antragsunterlagen Folgendes anzugeben: die erwartete berufliche Exposition und Exposition der Bevölkerung im Normalbetrieb.

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE FÜR BEWILLIGUNGEN NACH DEM STRSCHG 2020 IN WIEN:

Soziales, Sozial- und Gesundheitsrecht (MA 40)

Gruppe Recht & Aufsicht

Thomas-Klestil-Platz 6, 1030 Wien

Telefon: +43 1 4000-40805, -40514

Fax: +43 1 4000-99-40809

E-Mail: gesundheitsrecht@ma40.wien.gv.at

DETAILLIERTE BESCHREIBUNGEN DER UNTERLAGEN

Aufstellungsplan

- Darstellung des Strahlenanwendungsraumes und der Umfassungsbauteile im Grundriss mit Maßstabsangabe oder mit Maßangaben
- Kennzeichnung des Aufstellungsortes der Strahlenquelle derart, dass auch die betrieblich verwendeten Nutzstrahlrichtungen ersichtlich sind
- Angabe zur Widmung und Nutzung der den Strahlenanwendungsraum umgebenden Räumlichkeiten und Bereiche
- Planidentifikation (Datum, Plannummer)
- Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person

Strahlenschutzbauzeichnung (Dokumentation der tatsächlichen Ausführung)

- Darstellung des Strahlenanwendungsraumes und der Umfassungsbauteile im Grundriss mit Maßstabsangabe oder mit Maßangaben
- Kennzeichnung des Aufstellungsortes der Strahlenquelle derart, dass auch die betrieblich verwendeten Nutzstrahlrichtungen ersichtlich sind
- Kennzeichnung des Auslöseschalters bzw. Schaltbereiches, von dem aus die Röntgeneinrichtung bedient wird
- Angabe der Geschosshöhe
- Angabe zur Widmung und Nutzung, der den Strahlenanwendungsraum umgebenden Räumlichkeiten und Bereiche
- Angaben über Materialien und Bemessung des bautechnischen Strahlenschutzes (Angabe der Geschossdeckenkonstruktion, der Wandstärken und Wandmaterialien)
- Angaben zu sonstigen Sicherheitseinrichtungen, falls solche vorhanden sind (z.B. Türkontaktschalter, Bleiglasfenster)
- Planidentifikation (Datum, Plannummer)
- Datum, Name und Unterschrift der für die Richtigkeit der Angaben verantwortlichen Person

Die Inhalte von Aufstellungsplan und Strahlenschutzbauzeichnung können auch gemeinsam in **einem** Dokument zusammengefasst sein.

Abnahmeprüfprotokoll

Die geltenden Teile der Normen EN 61223-3 und ÖNORM S 5240 sind anzuwenden.

Für Gerätekomponenten, auf welche diese genannten Normen nicht anwendbar sind oder für die zum Zeitpunkt der Prüfung keine einschlägigen Normen existieren, sind die Qualitätsprüfungen (Abnahmeprüfungen einschließlich der Ermittlung und Festlegung der Bezugswerte bzw. der Bezugsbilder für die Konstanzprüfung) nach den vom Hersteller der Komponenten anzugebenden, zur Beurteilung der für die Bildqualität und Dosis relevanten Leistungsparameter und deren Konstanz geeigneten Prüfmethoden durchzuführen.

Sind Herstellerempfehlungen nicht verfügbar, sind geeignete „in-house“ – Prüfmethoden zu entwickeln, dokumentieren und anzuwenden.

Technische Beschreibung der Röntgeneinrichtung (z.B. Datenblatt)

strahlenschutzrelevante technische Daten (Nennspannung, Nennstromstärke, etc.)

Bedienungsanleitung ist damit nicht gemeint und nicht zu übermitteln

Nachweis über ausreichende Schwächung der Gehäusedurchlassstrahlung, in Form von einer CE-Konformitätserklärung oder vorhandene CE-Kennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie), die am Röntgenstrahler angebracht ist

Bei veterinärmedizinischen Röntgeneinrichtungen alternativ:

- inländische Bauartzulassung samt Bauartschein, oder
- ausländische Bauartzulassung samt Stückprüfbestätigung, oder
- Gutachten oder Prüfbericht einervon der Liefer- bzw. Herstellerfirma unabhängigen Prüfstelle über eine Einzelprüfung des verfahrensgegenständlichen Röntgenstrahlers

Zu jeder Röntgeneinrichtung müssen am Betriebsort, die von der Lieferfirma beizugebenden Begleitpapiere, **insbesondere auch eine Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache**, verfügbar sein. Dies wird im Rahmen des behördlichen Bewilligungsverfahren überprüft.

AUSKUNFTSERTEILUNG IN WIEN FÜR TECHNISCHE FRAGEN:

Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle (MA39) Labor für Strahlenschutz

Währinger Gürtel 18-20, Ebene 04, Leitstelle 4B, 1090 Wien

Telefon: +43 1 79514-39455, -39456

Fax: +43 1 79514 99 39450

E-Mail: strahlenschutz@ma39.wien.gv.at

AUSKUNFTSERTEILUNG IN WIEN FÜR RECHTLICHE FRAGEN:

Soziales, Sozial- und Gesundheitsrecht (MA 40) Gruppe Recht & Aufsicht

Thomas-Klestil-Platz 6, 1030 Wien

Telefon: +43 1 4000-40806, -40805

Fax: +43 1 4000-99-40809

E-Mail: gesundheitsrecht@ma40.wien.gv.at

Nützlicher Hinweis

Bestellungen von Röntgeneinrichtungen sollten grundsätzlich schriftlich erfolgen.

Auf dem Bestellschein sollte ein Vermerk angeführt sein, dass zur ordnungsgemäßen Leistungserfüllung auch jene Unterlagen zum Gerät mitgeliefert werden müssen, die für ein behördliches Bewilligungsverfahren nach dem Strahlenschutzgesetz erforderlich sind.

Anmerkung

Die oben angeführte Vorgangsweise gilt nur für das Bundesland Wien. In anderen Bundesländern können andere Unterlagen für eine entsprechende Bewilligung notwendig sein. Für genaue Auskünfte darüber setzen Sie sich bitte mit dem für ihr Bundesland zuständigen Amt der Landesregierung in Verbindung.