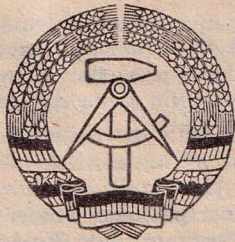


4. Ges 46 - Sonderdr. 947



GESETZBLATT

der Deutschen Demokratischen Republik

BERLIN, 31. JANUAR 1978

SONDERDRUCK NR. 947

Anordnung über die Strahlenschutzbauartprüfung und Strahlenschutzbauartzulassung von umschlossenen Strahlenquellen und Einrichtungen, die ionisierende Strahlung aussenden

vom 16. Dezember 1977

Auf Grund des § 8 der Strahlenschutzverordnung vom 26. November 1969 (GBl. II Nr. 99 S. 627) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen Staatsorgane und in Übereinstimmung mit dem Bundesvorstand des Freien Deutschen Gewerkschaftsbundes zur Sicherung der Belange des Strahlenschutzes bei der Gewährleistung der Schutzgüte von umschlossenen Strahlenquellen und Einrichtungen, die ionisierende Strahlung aussenden, folgendes angeordnet:

§ 1

(1) Umschlossene Strahlenquellen sowie Einrichtungen, die ionisierende Strahlung aussenden (nachfolgend Einrichtungen genannt), dürfen nur dann in Serienfertigung hergestellt oder als Serienimport in die DDR eingeführt werden, wenn vom Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz auf Grund einer Strahlenschutzbauartprüfung die Strahlenschutzbauartzulassung (nachfolgend Bauartprüfung und Bauartzulassung genannt) erteilt wurde.

(2) Als Serienfertigung von Inlanderzeugnissen bzw. als Serienimport von Erzeugnissen aus anderen Staaten im Sinne dieser Anordnung gelten die Fertigung bzw. der Import von mehr als 10 umschlossenen Strahlenquellen oder von mehr als 3 Einrichtungen eines Typs, unabhängig davon, auf welchen Zeitraum und auf wie viele unabhängige Lieferungen sich die Gesamtzahl von Erzeugnissen eines Typs verteilt. Solange die Gesamtzahl von 10 umschlossenen Strahlenquellen oder 3 Einrichtungen nicht überschritten ist, gilt dies als Einzel-fertigung bzw. Einzelimport.

(3) In Einzelfertigung hergestellte umschlossene Strahlenquellen und Einrichtungen werden gemäß § 8 der Strahlenschutzverordnung im Rahmen des Genehmigungsverfahrens beurteilt.

(4) Umschlossene Strahlenquellen und Einrichtungen dürfen nur dann als Einzelimport in die DDR eingeführt werden, wenn vom Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz die Importzustimmung erteilt wurde, ausgenommen Mustererzeugnisse, die zwecks Prüfung zur Erlangung des Registriernachweises, der Strahlenschutzbauartzulassung und der Approbationsurkunde importiert werden.

(5) Durch die Bauartprüfung und Bauartzulassung werden die Verantwortlichkeiten des Amtes für Standardisierung, Meßwesen und Warenprüfung für die staatliche Qualitätskontrolle und bei medizinischer Anwendung der umschlossenen Strahlenquellen und Einrichtungen die klinische Testung gemäß den Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht berührt.

§ 2

(1) Für Inlanderzeugnisse, die gemäß § 1 Abs. 1 bauartprüfungs- und bauartzulassungspflichtig sind, hat der Hersteller beim Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz den Antrag auf Bauartzulassung zu stellen. Die Bauartprüfung hat in der Regel an K 4-Mustern der Erzeugnisse im Rahmen der Entwicklungsstufe K 5 zu erfolgen. Die Bauartzulassung wird in der Regel für Muster der Stufe K 7 erteilt.

(2) Bei Importen hat der Bedarfsträger festzustellen, ob die beantragte Lieferung umschlossene Strahlenquellen oder Einrichtungen enthält. Trifft dies zu, so hat der Bedarfsträger im Importantrag auf die vorliegende Anordnung hinzuweisen.

(3) Für Importerzeugnisse hat das bilanzierende Organ, bei Einrichtungen für medizinische Zwecke die Zentrale Begutachtungskommission Medizintechnik beim Ministerium für Gesundheitswesen, den Antrag auf Bauartzulassung gemäß § 1 Abs. 1 oder den Antrag auf Importzustimmung gemäß § 1 Abs. 4 beim Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz zu stellen. Das bilanzierende Organ kann mit dem Außenhandelsbetrieb oder den Bedarfsträgern vereinbaren, daß diese den Antrag stellen. Der Importvertrag darf erst abgeschlossen werden, wenn die Bauartzulassung oder die Importzustimmung durch das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz erteilt wurde.

(4) Im Antrag auf Bauartzulassung muß der Nachweis erbracht werden, daß das Erzeugnis den Strahlenschutzbestimmungen und einschlägigen Standards sowie den Forderungen der für das Erzeugnis zutreffenden Anlage zu dieser Anordnung entspricht.

(5) Der Antrag muß enthalten:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und des Antragstellers
- b) Bezeichnung des Erzeugnisses
- c) Entwicklungs- und Baujahr
- d) Produktionsumfang (bei Inlanderzeugnissen)
- e) Wertumfang des Erzeugnisses
- f) Verzeichnis der Unterlagen zur Bauartprüfung.

Außerdem kann für das Erzeugnis Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß den §§ 9 und 10 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 26. November 1969 zur Strahlenschutzverordnung (GBl. II Nr. 99 S. 635) beantragt werden. Der Antrag ist zusammen mit den Unterlagen, die in der zutreffenden Anlage zu dieser Anordnung aufgeführt sind, in zweifacher Ausfertigung einzureichen. Das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz kann zusätzliche Unterlagen und Angaben verlangen.

(6) Liegt für ein Importerzeugnis die Bauartzulassung des Herstellerlandes vor, so kann diese vom Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz anerkannt werden.

(7) Der Antragsteller hat das Erzeugnis zur Prüfung an dem vom Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz in Abstimmung mit dem Antragsteller und gegebenenfalls anderen Prüfstellen festgelegten Prüfungsort bereitzustellen und für den An- und Abtransport zu sorgen. Das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz kann auf die Prüfung am Erzeugnis selbst verzichten, wenn durch ausreichende Unterlagen, wie z. B. Berichte und Meßprotokolle über die Strahlenschutztypenprüfung des Herstellers oder Prüfergebnisse der von ihr anerkannten Prüfstellen, der im Abs. 4 geforderte Nachweis vollständig erbracht wird.

§ 3

(1) Das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz übergibt dem Antragsteller im Ergebnis der Bauartprüfung ein Prüfprotokoll, in dem die Prüfung der eingereichten Unterlagen und gegebenenfalls die Prüfung am Erzeugnis selbst dokumentiert wird. Das Prüfprotokoll wird unabhängig von der Erteilung der Zulassung übergeben.

(2) Das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz erteilt für ein Erzeugnis die Bauartzulassung, wenn der im § 2 Abs. 4 geforderte Nachweis durch den Antragsteller und die Strahlenschutzbauartprüfung des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz erbracht wurde. Die Bauartzulassung kann widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr erfüllt sind.

Die Bauartzulassung enthält:

- B, III, 2
- Zulassungsnummer,
 - Bezeichnung des Erzeugnisses,
 - Namen und Anschrift des Herstellers sowie des Antragstellers bzw. des Außenhandelsbetriebes,
 - Festlegung, ob Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß den §§ 9 und 10 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 26. November 1969 zur Strahlenschutzverordnung erfolgt oder ob der Betrieb des Erzeugnisses genehmigungspflichtig ist,
 - notwendige Gültigkeitsbeschränkungen der Bauartzulassung (z. B. Einschränkungen der Gültigkeitsdauer, der Stückzahl, des Anwendungsgebietes),
 - Auflagen für den Hersteller, den Außenhandelsbetrieb sowie den Bedarfsträger,
 - Festlegung über die Verpflichtung des Antragstellers zur Weitergabe der in der Bauartzulassung enthaltenen Information.

(3) In den üblichen Begleitdokumenten jedes bauartprüfungspflichtigen Erzeugnisses ist auf die Bauartzulassung durch das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz unter Angabe der Zulassungsnummer und der für den Bedarfsträger erteilten Auflagen hinzuweisen. Bei Inlanderzeugnissen ist die Nummer der Bauartzulassung auf dem Typenschild des Erzeugnisses anzugeben.

(4) Beabsichtigte Änderungen der Bauart oder des Verwendungszweckes, die den Strahlenschutz betreffen, sind dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz unter Vorlage der entsprechenden Unterlagen mitzuteilen. Bei umschlossenen Strahlenquellen sind alle beabsichtigten Veränderungen der Bauart oder des Verwendungszweckes mitzuteilen. Das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz entscheidet, ob eine erneute Bauartprüfung durchgeführt werden muß.

(5) Die Produktionseinstellung eines bauartzugelassenen Inlanderzeugnisses ist dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz durch den Hersteller schriftlich mitzuteilen.

(6) Das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz erteilt für ein Erzeugnis die Importzustimmung gemäß

§ 1 Abs. 4, wenn die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen den Nachweis erbringen, daß die Strahlenschutzbestimmungen und einschlägigen Standards eingehalten werden oder daß durch Sondermaßnahmen beim Bedarfsträger der Strahlenschutz gewährleistet werden kann.

§ 4

Für die Durchführung der Bauartprüfung werden vom Antragsteller Gebühren nach den Bestimmungen des § 30 der Strahlenschutzverordnung durch das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz erhoben. Im Rahmen der Bauartprüfung anfallende Reisekosten gehen zu Lasten des Antragstellers.

§ 5

(1) Diese Anordnung tritt am 1. Mai 1978 in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Anordnung vom 22. Juni 1970 über die Strahlenschutzbauartprüfung und Strahlenschutzbauartzulassung von umschlossenen Strahlenquellen und Einrichtungen, die ionisierende Strahlung aussenden (GBI. II Nr. 59 S. 442) außer Kraft.

(3) Die auf der Grundlage der Anordnung vom 22. Juni 1970 erteilten Zulassungen bleiben weiterhin gültig.

Berlin, den 16. Dezember 1977

**Der Präsident
des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit
und Strahlenschutz
der Deutschen Demokratischen Republik**

Prof. Dr. med. habil. Sitzlack
Staatssekretär

Anlage 1

zu vorstehender Anordnung

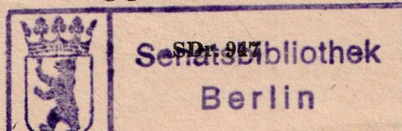
Umschlossene Strahlenquellen

I.

Unterlagen zur Bauartprüfung

Dem Antrag auf Bauartzulassung sind in zweifacher Ausfertigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

- Typ der umschlossenen Strahlenquelle und Ausführung der Kennzeichnung gemäß TGL 25 292
- Beschreibung des radioaktiven Stoffes sowie radioaktiver Begleitnuklide (Nuklid, Aktivität, chemische Verbindung und physikalische Beschaffenheit, Art der Fixierung des Radionuklids in der Umhüllung, Auslaugbarkeit und Reaktionsfähigkeit gemäß TGL 25 294 Tab. 4)
- Beschreibung inaktiver Begleit- und Zusatzstoffe (Kernreaktionspartner, z. B. bei Neutronenquellen, Art der Targets u. a.)
- Art und Form der Umhüllung (maßstabgerechte Darstellung, ausführliche Angaben über Werkstoffe, Verschlußart)
- Äquivalentdosisleistungswerte in den für die Anwendung der umschlossenen Strahlenquelle charakteristischen Richtungen in Abständen von jeweils 0,1 m, 0,3 m und 1 m bzw. Isodosenkurven, die diese Angaben einschließen
- Isodosenkurven für alle 3 Ebenen bei Strahlenquellen, die in der Kontakttherapie eingesetzt werden sollen
- Teilchenflußdichte bzw. Ionisationsstrom oder andere Größen, die die austretende Strahlung von β - oder α -Strahlenquellen ausreichend charakterisieren
- Verwendungszweck der umschlossenen Strahlenquelle unter Beachtung der in TGL 25 294 genannten Anwendungsgebiete
- Protokolle der gemäß TGL 25 294 durchgeführten Belastungsprüfungen



10. Bei Importen Protokolle oder bestätigte Angaben des Herstellers über Prüfergebnisse, die eine Klassifizierung gemäß TGL 25 294 zulassen
11. Klassifizierung der Strahlenquelle gemäß TGL 25 294 bzw. Vorschlag hierzu bei Zutreffen der Ziff. 10
12. Vorschriften für die Behandlung der umschlossenen Strahlenquelle, einschließlich zulässiger bzw. unzulässiger Bedingungen bei der Anwendung und Lagerung
13. Zertifikatmuster gemäß TGL 25 292 mit allen geforderten Angaben, insbesondere den Prüfmethode zur Erfüllung der Forderungen der Richtlinie Nr. 2 zur Prüfung von umschlossenen Strahlenquellen vom 19. Juni 1975 (Mitteilungen des SAAS 12 [1975] Nr. 1).

II.

Prüfmuster

Bei Nichterfüllung der Ziffern 9 und 10 des vorstehenden Abschnittes sind dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz vom Antragsteller auf eigene Rechnung Prüfmuster der Strahlenquellen gemäß TGL 25 294 bei der Antragstellung zur Verfügung zu stellen. Die Anzahl der Prüfmuster ist mit dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz zu vereinbaren.

III.

Stoff in besonderer Form

Die Strahlenschutzbauartzulassung einer umschlossenen Strahlenquelle kann die Anerkennung (Zulassung, Genehmigung) als Stoff in besonderer Form gemäß § 3 der Anordnung über den Transport radioaktiver Stoffe — ATRS —¹ einschließen, wenn im Antrag die Erfüllung der zutreffenden Forderungen der ATRS nachgewiesen wird.

IV.

Anforderungen für den genehmigungsfreien Umgang

In der Bauartzulassung kann der genehmigungsfreie Umgang mit umschlossenen Strahlenquellen, insbesondere mit Kontrollstrahlenquellen zur Anzeigekontrolle von Meßgeräten und mit Strahlenquellen zu Unterrichtszwecken, festgelegt werden, wenn folgende Forderungen gleichzeitig erfüllt sind:

1. Aktivität der umschlossenen Strahlenquelle kleiner als der 30fache Wert der Freigrenze nach § 10 Abs. 1 Ziff. 1 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 26. November 1969 zur Strahlenschutzverordnung
2. Nachweis der gemäß TGL 25 294 Tab. 2 geforderten Mindestklassifizierung
3. Äquivalentdosisleistungswert im Abstand von 0,1 m von der umschlossenen Strahlenquelle kleiner als 2 mrem/h
4. Feste Verbindung der umschlossenen Strahlenquelle mit einem Halter, der die Aufnahme in den menschlichen Körper erschwert. Der Halter ist mit dem Strahlenwarnzeichen gemäß TGL 8 544 und 30 817 zu versehen.

¹ Z. Z. in Vorbereitung.

Anlage 2

zu vorstehender Anordnung

Einrichtungen, die umschlossene Strahlenquellen enthalten

I.

Unterlagen zur Bauartprüfung

Dem Antrag auf Bauartzulassung sind in zweifacher Ausfertigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Verwendungszweck
2. Beschreibung von Aufbau und Funktion der Einrichtung mit vervielfältigungsfähiger Abbildung

3. Strahlenschutzbauartzeichnung (maßstabgerechte Zeichnungen der den Strahlenschutz betreffenden Teile der Einrichtung mit Angabe der verwendeten Werkstoffe)
4. Bedienungsanweisung einschließlich Wartungs- und Reparaturvorschriften, insbesondere Strahlenschutzhinweise für den Anwender und Verhaltensregeln bei Havarien
5. Angaben zu den verwendeten umschlossenen Strahlenquellen (Radionuklid, Aktivität, Quellentyp, Anzahl, Klassifizierung gemäß TGL 25 294, Zulassungsnummer, Halterung, Hersteller)
6. Schutzgüthenachweis des Herstellers mit Angabe der Prüfergebnisse unter Berücksichtigung des Havariefalles
7. Äquivalentdosisleistung unter ungünstigsten Betriebsbedingungen an wichtigen Stellen außerhalb des Nutzstrahlenbündels und in Ruhestellung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche der Einrichtung sowie in 1 m Abstand von der Strahlenquelle, gegebenenfalls als Isodosenkurven
8. Angaben zur Festlegung des Kontroll- oder Überwachungsbereiches in Form von Sicherheitsabständen oder Isodosenkurven für repräsentative Anwendungsbedingungen.

II.

Allgemeine Forderungen

In inländische Einrichtungen dürfen nur umschlossene Strahlenquellen eingebaut werden, für die eine Bauartzulassung vorliegt. Für importierte Einrichtungen kann durch das Staatliche Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz im Rahmen der Bauartprüfung der Einrichtung gefordert werden, daß auch für die eingesetzten umschlossenen Strahlenquellen eine gesonderte Bauartprüfung beantragt wird. Die umschlossenen Strahlenquellen müssen die in TGL 25 294 für bestimmte Anwendungsgebiete festgelegten Mindestanforderungen erfüllen und den betriebsmäßigen Beanspruchungen entsprechend den technischen Daten der Einrichtung standhalten.

Für medizinische Gammastrahlungseinrichtungen müssen die Forderungen der TGL 21 712 gewährleistet sein. Bei ortsveränderlichen Einrichtungen muß der Transportbehälter für die Strahlenquellen den Anforderungen der ATRS genügen.

Die Strahlenquellen müssen so eingebaut sein, daß eine Berührung sowie der Verlust ausgeschlossen sind. Durch geeignete Maßnahmen (z. B. Verplomben) ist die Feststellung eines unbefugten Eingriffs zu sichern. Die Einrichtung ist mit dem Strahlenwarnzeichen gemäß TGL 8 544 und 30 817 zu versehen.

III.

Zusatzforderungen für Betrieb ohne Kontrollbereich bzw. ohne Genehmigung

1. Die Bauartzulassung für Einrichtungen, die umschlossene Strahlenquellen enthalten, kann auf Betrieb ohne Kontrollbereich lauten, wenn folgende Forderung erfüllt ist:
Die Äquivalentdosisleistung in 1 m Abstand von der Einrichtung ist so gering, daß während der gesamten Arbeitszeit eines Jahres die maximal zulässigen jährlichen Äquivalentdosen für Personen der Kategorie B nicht überschritten werden können.
2. Die Bauartzulassung von Einrichtungen, die umschlossene Strahlenquellen enthalten, kann auf genehmigungsfreien Betrieb lauten, wenn folgende Forderungen gleichzeitig erfüllt sind:
 - 2.1. Die Äquivalentdosisleistung in 1 m Abstand von der Einrichtung ist so gering, daß während eines Jahres (8 760 h) die maximal zulässigen jährlichen Äquivalentdosen für Personen der Kategorie C nicht überschritten werden können.
 - 2.2. Gesamtaktivität der für die Einrichtung vorgesehenen umschlossenen Strahlenquellen kleiner als der 300fache Wert der Freigrenze nach § 10 Abs. 1 Ziff. 1 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 26. November 1969 zur Strahlenschutzverordnung
 - 2.3. Nachweis der gemäß TGL 25 294 Tab. 2 geforderten Mindestklassifizierung.

Anlage 3
zu vorstehender Anordnung

**Einrichtungen,
in denen geladene Teilchen beschleunigt werden**

Dem Antrag auf Bauartzulassung sind in zweifacher Ausfertigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Verwendungszweck
2. Beschreibung von Aufbau und Funktion der Einrichtung mit vervielfältigungsfähiger Abbildung
3. Strahlenschutzbauartzeichnung (maßgerechte Zeichnungen der den Strahlenschutz betreffenden Teile der Einrichtung mit Angabe der verwendeten Werkstoffe)
4. Bedienungsanleitung einschließlich Wartungsvorschriften, Strahlenschutzhinweise für den Anwender und Verhaltensregeln bei technischen Störungen
5. Äquivalentdosisleistung unter ungünstigsten Betriebsbedingungen
 - an den für beruflich strahlenexponierte Personen vorgesehenen Aufenthaltsplätzen (ggf. Isodosenkurven)
 - im Nutzstrahlenbündel in einem repräsentativen Abstand
6. Angaben zur Festlegung des Kontrollbereiches bei nicht in gesonderten Arbeits- oder Bestrahlungsräumen betriebenen Einrichtungen.

Bauartzulassungen werden im allgemeinen für komplette Einrichtungen erteilt. In speziellen Fällen erfolgt die Bauartzulassung auch für variabel einsetzbare Teile von Einrichtungen (z. B. Röntgenröhrenschutzgehäuse). Bauartzulassungspflichtig in diesem Sinne sind ebenfalls Röntgenanwendungsgeräte (z. B. Diffraktometer, Kameras für Röntgenfeinstrukturuntersuchungen) in Verbindung mit bereits bauartzugelassenen Einrichtungen.

Technische und medizinische Röntgeneinrichtungen müssen den in der TGL 200–1733 Blatt 3 „Technische Forderungen an den Strahlenschutz“ festgelegten Anforderungen genügen.

Einrichtungen, in denen geladene Teilchen beschleunigt werden, dürfen genehmigungsfrei betrieben werden, wenn die Äquivalentdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche der Einrichtung 0,1 mrem/h nicht überschreitet. Ausgenommen sind speziell für Unterrichtszwecke hergestellte Röntgeneräte, bei denen die Bauartzulassung auch bei Überschreitung dieses Grenzwertes auf genehmigungsfreien Betrieb lauten kann, wenn die vom Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz im einzelnen festgelegten Forderungen erfüllt sind.

Anlage 4
zu vorstehender Anordnung

**Einrichtungen, in denen
ionisierende Strahlung als Nebeneffekt auftritt**

Dem Antrag auf Bauartzulassung sind in zweifacher Ausfertigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Beschreibung von Aufbau und Funktion der Einrichtung mit vervielfältigungsfähiger Abbildung
2. Strahlenschutzbauartzeichnung (maßstabgerechte Zeichnungen der den Strahlenschutz betreffenden Teile der Einrichtung mit Angabe der verwendeten Werkstoffe)
3. Bedienungsanleitung, gegebenenfalls mit Strahlenschutz Hinweisen für den Anwender
4. Protokolle durchgeführter Prüfungen.

Ein genehmigungsfreier Betrieb ist nur möglich, wenn die Äquivalentdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche der Einrichtung 0,1 mrem/h nicht überschreitet.

Senatsbibliothek Berlin

N11<

Zentral- und Landesbibliothek Berlin

43213115

109



Strasse des 17. Juni 112, 10623 Berlin