

EINSCHREIBEN, A.R.
Mirion Technologies (AWST) GmbH
Geschäftsleitung
Otto-Hahn-Ring 6
D-81739 München

BMK - V/8 (Strahlenschutz)
v8@bmk.gv.at

Mag. Gerald Landkammer
Sachbearbeiter/in

Gerald.Landkammer@bmk.gv.at
+43 (1) 71162 614291

Büroanschrift: Untere Donaustraße 11, 1020
Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung
der Geschäftszahl an oben angeführte E-Mail-
Adresse zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.456.499

Wien, 22. Dezember 2021

Antrag auf Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften gemäß § 128 StrSchG 2020; Bescheid

B E S C H E I D

S p r u c h

I.a. Die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie **gibt** dem Antrag der Mirion Technologies (AWST) GmbH vom 23. Februar 2021, eingelangt in der Abteilung Strahlenschutz am 26. Februar 2021, auf Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften gemäß § 128 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz 2020 – StrSchG 2020, BGBl. I Nr. 50/2020, **insoweit statt**, als die Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der **externen Dosis** von strahlenexponierten Arbeitskräften gemäß § 128 Abs. 1 StrSchG 2020 erteilt wird.

I.b. Der vom Ansuchen umfasste Antrag auf Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der internen Dosis gemäß § 128 Abs. 1 StrSchG 2020 wird als unbegründet abgewiesen.

I.c. Nachstehende Unterlagen bilden einen integrierten Bestandteil dieses Bescheides, sofern sie nicht rein zivilrechtliche Rechtsverhältnisse betreffen:

1. VA75IDS01A (Internationaler Dosimetrieservice; Version 11.10.2021)
2. VA75IDS02B (Durchführung der Dosimetrie in Österreich; Version 18.11.2021) sowie
3. VA55QMS01F (Lenkung von Dokumenten; Version 01.04.2020)

II. Die Mirion Technologies (AWST) GmbH ist verpflichtet, innerhalb von zwei Wochen dem Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, in Angelegenheit des ho. nach dem StrSchG 2020 anhängigen Verfahrens bezüglich der Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften eine Eingabegebühr in der Höhe von EUR 14,30 gemäß § 14 TP 6 Abs. 1 Gebührengesetz 1957 –

GebG, BGBl. Nr. 267/1957 idgF, Beilagengebühren in Höhe von EUR 42,90 gemäß § 14 TP 5 Abs. 1 GebG sowie eine Bundesverwaltungsabgabengebühr in der Höhe von EUR 6,50 gemäß § 1 Abs. 1 TP 1 Bundesverwaltungsabgabenverordnung 1983 – BVwAbgV 1983, BGBl. Nr. 24/1983, idgF, zu entrichten. Die Antragstellerin hat weiters die der Behörde erwachsenen Kosten für den nichtamtlichen Sachverständigen iSv § 52 Abs. 2 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG 1991, BGBl. Nr. 51/1991, idgF, in Höhe von EUR 1.500,- gemäß § 76 Abs. 1 AVG 1991 zu erstatten.

Begründung

Mit Schreiben vom 23. Februar 2021, eingelangt in der Abteilung Strahlenschutz am 26. Februar 2021, stellte die Mirion Technologies (AWST) GmbH, Otto-Hahn-Ring 6, 81739 München, beim Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, Sektion V, Abteilung 8 Strahlenschutz, den Antrag auf Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften gemäß § 128 Abs. 1 StrSchG 2020.

Auf Grund des durchgeführten Ermittlungsverfahrens steht folgender Sachverhalt fest.

Gemeinsam mit ihrem Antrag hat die Mirion Technologies (AWST) GmbH das Akkreditierungszertifikat der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) übermittelt. Das Akkreditierungszertifikat Nr. D-PL-21531-01-00, ausgestellt am 2. Oktober 2020, bescheinigt, dass das Labor der Mirion Technologies (AWST) GmbH nach der internationalen Norm EN ISO/IEC 17025:2018 als Prüfstelle akkreditiert ist. Im Anhang zum übermittelten Akkreditierungszertifikat wird der Akkreditierungsumfang erläutert, wonach die Mirion Technologies (AWST) GmbH die Dosisermittlungen nach den dort zitierten Verfahrensanweisungen

- VA75OSL01G (Ganzkörperdosimetrie, Version 30.07.2020)
- VA75OTD01D (Augenlinsendosimetrie, Version 30.07.2020) sowie
- VA75OTD02C (Teilkörperdosimetrie, Version 30.07.2020)

durchführt. Die Gültigkeit der Akkreditierung wurde auf der Homepage der Deutschen Akkreditierungsstelle DAkKS¹ überprüft.

Die Antragstellerin plant eine Zusammenarbeit mit dem in Österreich ansässigen Unternehmen Müllermed GmbH, 4120 Neufelden. Dieses Unternehmen ist im Bereich des Strahlenschutzes tätig und soll den Vertrieb der Dosimeter in Österreich für die Antragstellerin übernehmen.

Die vorgelegten und im Akkreditierungsumfang abgebildeten Verfahrensanweisungen wurden einem nichtamtlichen Sachverständigen iSv § 52 Abs. 2 AVG 1991 zur Begutachtung vorgelegt. Über diese Vorgangsweise wurde die Mirion Technologies (AWST) GmbH mit E-Mail vom 28. Juni 2021 informiert.

Das finale Gutachten (2021.02.04-01.04) hinsichtlich der mit dem Antrag übermittelten Unterlagen wurde der Behörde am 4. Oktober 2021 übermittelt. Darin wird dargelegt, dass die vorliegende Akkreditierung der Prüfstelle auf Basis DIN EN ISO/IEC 17025:2018 als Grundlage für die beantragte Ermächtigung der Mirion Technologies (AWST) GmbH als Dosismessstelle für die Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften nach § 128 StrSchG 2020 **geeignet ist, jedoch ergänzungs- bzw. verbesserungsbedürftig** ist.

Aus den geprüften Verfahrensanweisungen

¹ <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

- VA75OSL01G (Ganzkörperdosimetrie, Version 30.07.2020)
- VA75OTD01D (Augenlinsendosimetrie, Version 30.07.2020) sowie
- VA75OTD02C (Teilkörperdosimetrie, Version 30.07.2020)

geht hervor, dass die Antragstellerin nur Prüfungen hinsichtlich externer Dosimetrie durchführt, aber keine Prüfungen hinsichtlich interner Dosimetrie durchführt.

Gemäß dem Gutachten bedarf der Antrag die folgenden fünf notwendigen Ergänzungen bzw. Verbesserungen seitens der Antragstellerin:

1. Die Bestimmungen der Anlage 21, Abschnitt D Allgemeine Strahlenschutzverordnung 2020 – AllgStrSchV 2020, BGBl. II Nr. 339/2020, betreffend das „Tragen von Augenlinsendosimetern im Bereich der Stirn“ (Position des Augenlinsendosimeters sowie der Faktor fL zur ggf. notwendigen Berücksichtigung der Abschirmwirkung der Schutzbrille) werden nicht berücksichtigt.
2. Die Berichtslegung der Dosisermittlungen entsprechend EN ISO/IEC 17025, Abschnitt 7.8 an das Zentrale Dosisregister gemäß § 132 Abs. 4 StrSchG 2020 ist nicht geregelt.
3. Künftige Änderungen des österreichischen Strahlenschutzrechts und die Anpassung an das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) werden nicht geregelt.
4. Die geplante Zusammenarbeit mit der Müllermed GmbH ist im QM-System entsprechend den Anforderungen der EN ISO/IEC 17025, Abschnitte 6.6 „Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen“ sowie 7.4 „Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen“ nicht geregelt.
5. Die Ermittlung der effektiven Dosis soll unter Heranziehung der ON Regel ONR 195 253:2014 06 01 „Arbeiten mit Strahlenquellen – Berücksichtigung der Hintergrundstrahlung bei der Ermittlung der äußeren Strahlenexposition“ erfolgen.

Das Ergebnis der Begutachtung wurde der Mirion Technologies (AWST) GmbH mit E-Mail vom 5. Oktober 2021 mitgeteilt. Hierbei wurde die Antragstellerin – abweichend von der 5. Empfehlung – darauf hingewiesen, dass in Hinblick auf eine einheitliche Vorgehensweise der österreichischen Dosisauswertestellen die Hintergrundstrahlung bei der Ermittlung der effektiven Dosis für österreichische Kunden nicht abgezogen werden soll und auch keine Hintergrundkorrektur durchgeführt werden soll.

Auf Basis des Ergänzungs- bzw. Verbesserungsbedarfs hat die Mirion Technologies (AWST) GmbH ihr QM-System angepasst und die Verfahrensanweisungen

1. VA75IDS01A (Internationaler Dosimetrieservice)
2. VA75IDS02B (Durchführung der Dosimetrie in Österreich) sowie
3. VA55QMS01F (Lenkung von Dokumenten)

ausgearbeitet bzw. adaptiert und in ihr QM-System implementiert. Diese Verfahrensanweisungen wurden am 2. November 2021 an das BMK übermittelt.

Die Verfahrensanweisung VA75IDS01A gilt für den Dosimetrieservice außerhalb Deutschlands. Es wird auf die länderspezifischen Regelungen allgemein eingegangen und die Datenverwaltung mittels des Verwaltungssystems „Strados“ beschrieben. Die spezifisch anzuwendenden Regelungen werden mittels eines Landeskennzeichens gesteuert. Die Details, etwa hinsichtlich der Ergebnismitteilung, werden in landesspezifischen Verfahrensanweisungen festgehalten.

Die Verfahrensweisung VA75IDS02B wurde eigens für den Dosimetrieservice in Österreich verfasst:

- Die Ermittlung der Augenlinsendosis erfolgt nun entsprechend den Vorgaben der Anlage 21 lit. D AllgStrSchV 2020.
- Hinsichtlich der Zusammenarbeit mit der österreichischen Müllermed GmbH, welche als Vertriebspartner in Österreich tätig werden soll, wird die Aufgabenaufteilung erläutert und klargestellt, dass deren Tätigkeiten keinen Einfluss auf die akkreditierten Prüfverfahren der Mirion Technologies (AWST) GmbH haben und sich daher nicht auf die Labortätigkeiten auswirken.
- Es ist festgelegt, dass die Dosisermittlung ohne Hintergrundabzug erfolgt.
- Die Ergebnisse der Dosisermittlung sind gemäß § 102 Abs. 1 AllgStrSchV 2020 an die Bewilligungsinhaberin/den Bewilligungsinhaber bzw. die Genehmigungsinhaberin/den Genehmigungsinhaber sowie die Angaben gemäß Anlage 19 Abschnitt A und D AllgStrSchV 2020 an das Zentrale Dosisregister zu übermitteln.

Die Verfahrensweisung VA55QMS01F regelt den Umgang mit Dokumenten allgemein, somit auch von Rechtsnormen. Die Verfahrensweisung sieht vor, dass ein QM-Beauftragter für die ständige Aktualisierung der Dokumente zuständig ist und dass eine entsprechende Lenkung der Dokumente im QM-System erfolgt. Durch dieses Verfahren wird sichergestellt, dass den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen immer die aktuelle Version der Dokumente zur Verfügung steht. In der QM-Datenbank „IQSoft“ wird auch eine Änderungshistorie der Dokumente erstellt. Darin ist aufgeführt, aus welchem Grund die Änderung erfolgte, was sich zur Vorversion änderte und was mit der alten Ausgabe des Dokuments geschah.

Diese neu erstellten Dokumente wurden umgehend nach Erhalt zur Sichtung an den nichtamtlichen Sachverständigen weitergeleitet. Im Rahmen einer Besprechung am 15. November 2021 mit Dr. Herbert Hödlmoser als Vertreter der Antragstellerin wurden die neu erstellten und den Antrag ergänzenden Dokumente diskutiert. Seitens des bestellten Gutachters wurde abschließend festgehalten, dass die Antragstellerin nach Aufnahme der genannten Dokumente in ihr QM-System nunmehr die Voraussetzungen für die Ermächtigung für die externe Dosisermittlung gemäß § 128 StrSchG 2020 erfüllt.

Rechtliche Beurteilung

Gemäß den Bestimmungen des § 128 Abs. 1 iVm Abs. 2 StrSchG 2020 hat die Behörde die Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften zu erteilen, wenn die Voraussetzung für eine Ermächtigung gemäß § 128 Abs. 2 StrSchG 2020 vorliegt. Diese Voraussetzung kann in Form einer Zulassung gemäß § 12b Maß- und Eichgesetz – MEG, BGBl. Nr. 152/1950, oder einer einschlägigen Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erbracht werden.

Die vorliegende Akkreditierung der Mirion Technologies (AWST) GmbH (D-PL-21531-01-00, ausgestellt am 2. Oktober 2020) ist laut Gutachten aus fachlicher Sicht als Grundlage für die beantragte Ermächtigung als Dosismessstelle für die Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften nach § 128 StrSchG 2020 geeignet.

Der auf Grund der Prüfung der vorgelegten Verfahrensweisungen festgestellte Ergänzungs- und Verbesserungsbedarf hinsichtlich

- der Bestimmungen der Anlage 21, Abschnitt D AllgStrSchV 2020, BGBl. II Nr. 339/2020, betreffend das „Tragen von Augenlinsendosimetern im Bereich der Stirn“,

- der Berichtslegung der Dosisermittlungen entsprechend EN ISO/IEC 17025, Abschnitt 7.8, gemäß § 132 Abs. 4 StrSchG 2020 an das Zentrale Strahlenschutzregister,
- künftiger Änderungen des österreichischen Strahlenschutzrechts und der Anpassung an das QM-System,
- der Darstellung der geplanten Zusammenarbeit mit der Müllermed GmbH im Qualitätsmanagementsystem sowie
- des Nichtabzugs der Hintergrundstrahlung für österreichische Kunden

wurde durch die den Antrag ergänzenden und verbessernden Verfahrensanweisungen (integrierte Bestandteile des Bescheids gemäß Spruchteil I.c.)

1. VA75IDS01A (Internationaler Dosimetrieservice, Version 11.10.2021)
2. VA75IDS02B (Durchführung der Dosimetrie in Österreich, Version 18.11.2021) sowie
3. VA55QMS01F (Lenkung von Dokumenten, Version 01.04.2020)

für den Gutachter zufriedenstellend umgesetzt. Als Ergebnis der Prüfung dieser nachgereichten Unterlagen erging von diesem eine Empfehlung für die beantragte Ermächtigung.

Auf Grund des durchgeführten Ermittlungsverfahrens sowie der Antragsunterlagen und der im Zuge des Verwaltungsverfahrens nachgereichten Ergänzungen und Verbesserungen des QM-Systems ist festzuhalten, dass die Antragstellerin somit eine von zwei möglichen Voraussetzungen gemäß § 128 Abs. 2 StrSchG 2020 für die beantragte Ermächtigung in Form einer einschlägigen Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfüllt.

Die Behörde hat daher im Sinne einer zwingenden Entscheidung die Ermächtigung für die Durchführung der **Ermittlung der externen Dosis** von strahlenexponierten Arbeitskräften gemäß § 128 Abs. 1 StrSchG 2020 auszusprechen. Der Antrag auf Ermächtigung zur Dosismessstelle für die Ermittlung der internen Dosis gemäß § 128 Abs. 1 StrSchG 2020 ist als unbegründet abzuweisen, da aus den vorgelegten Verfahrensanweisungen hervorgeht, dass die Antragstellerin nur Prüfungen hinsichtlich externer Dosimetrie durchführt, aber keine Prüfungen hinsichtlich interner Dosimetrie durchführt.

Die Vorschreibung der Gebühren für Eingaben und Beilagen bzw. jener der Bundesverwaltungsabgabe stützt sich auf die unter II. angeführten Gesetzesstellen. Bei den Sachverständigenkosten handelt es sich um Barauslagen, die der Behörde im Zuge der Amtshandlung erwachsen sind, für die gemäß § 76 Abs. 1 AVG 1991 jene Partei aufzukommen hat, die den verfahrenseinleitenden Antrag gestellt hat. Die Gebühren waren entsprechend den genannten Rechtsvorschriften zu bestimmen.

Es war somit spruchgemäß zu entscheiden.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen vier Wochen ab Zustellung Beschwerde an das Landesverwaltungsgericht Wien erhoben werden. Die Beschwerde ist bei der Geschäftsstelle der belangten Behörde schriftlich in jeder technisch möglichen Form einzubringen. Die Beschwerde hat den angefochtenen Bescheid sowie die belangte Behörde zu bezeichnen, Angaben zur rechtzeitigen Einbringung und einen begründeten Beschwerdeantrag zu enthalten.

Gegen die in diesem Bescheid vorgeschriebenen Verfahrenskosten kann binnen zwei Wochen ab Zustellung das Rechtsmittel der Vorstellung erhoben werden. Die Vorstellung ist bei der Geschäftsstelle der belangten Behörde schriftlich in jeder technisch möglichen Form einzubringen. Die Vorstellung hat den angefochtenen Bescheid zu bezeichnen, Angaben zur rechtzeitigen Einbringung und einen begründeten Vorstellungsantrag zu enthalten.

H i n w e i s e

Mit der Ermächtigung zur Ermittlung der Dosis von strahlenexponierten Arbeitskräften gemäß § 128 StrSchG 2020 ist die Verpflichtung zur Einhaltung der Bestimmungen der AllgStrSchV 2020 verbunden. Die ermächtigte Stelle ist insbesondere gemäß § 102 Abs. 1 Z 2 iVm Anlage 19 AllgStrSchV 2020 zur Übermittlung der Ergebnisse der Dosisermittlung an das Zentrale Dosisregister verpflichtet. Die Meldungen sind in elektronischer Form unter Verwendung der von der Datenbank zur Verfügung gestellten Schnittstellen, Formularen und Eingabemasken durchzuführen.

Eine Aufhebung der Zulassung bzw. eine Einschränkung, eine Aussetzung, ein Entzug oder eine Beendigung der Akkreditierung ist gemäß § 128 Abs. 3 StrSchG 2020 von der ermächtigten Dosismessstelle unverzüglich der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie schriftlich zur Kenntnis zu bringen.

Die Ermächtigung ist gemäß § 128 Abs. 4 StrSchG 2020 zu widerrufen, wenn

1. die Zulassung aufgehoben bzw. die Akkreditierung eingeschränkt, ausgesetzt, entzogen oder beendet wurde oder
2. die Dosismessstelle die gemäß § 72 Z 4 und 5 StrSchG 2020 im Verordnungsweg festgelegten Bestimmungen missachtet.

Der Betrag von insgesamt **EUR 1.563,70** ist innerhalb von 2 Wochen mittels Überweisung auf das Konto IBAN AT19 0100 0000 0506 0904 (BIC BUNDATWWXXX) lautend auf BMK-Umwelt, zu entrichten. Bei Online-Zahlung sind unter Verwendungszweck der Debitor 50629322 und die Belegnummer 2000002381 anzugeben.

Für die Bundesministerin:

Mag.Dr. Verena EHOLD

Ergeht an:

Mirion Technologies (AWST) GmbH
Otto-Hahn-Ring 6
D-81739 München

Ergeht nachrichtlich an:

Univ.-Prof. DI Dr. Franz Josef Maringer



Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Datum	2021-12-22T13:05:33+01:00
Seriennummer	1871969199
Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-05,OU=a-sign-corporate-05,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at/