

Vorblatt

Ziel(e)

- Schaffung einheitlicher und transparenter Voraussetzungen für die Zulassung und Eichung gegenständlicher Dosimeter. Somit ist es möglich, schon bei der Herstellung dieser Geräte diese Voraussetzungen zu berücksichtigen. Dies ist ein Beitrag zur Verbesserung des unternehmerischen Umfeldes.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Erlassung entsprechender Eichvorschriften.

Wesentliche Auswirkungen

Bedingt durch bisher nicht vorhandene Eichvorschriften wurden die gegenständlichen Dosimeter bis dato mittels der "ausnahmsweisen Zulassung zur Eichung" (§ 40 Z 1 MEG) in den Verkehr gebracht. In Hinkunft erfolgt dies auf Basis der neu erlassenen Eichvorschriften, allerdings ebenso mit Bescheid (Besondere Zulassung).

Durch die Erlassung allgemeiner Vorschriften (Verordnung) gibt es weder bei der Zulassung zur Eichung noch bei den Eichungen Änderungen oder Auswirkungen auf finanzieller Ebene insb. für Bund/Länder/Gemeinden/Sozialversicherungsträger oder die Verwender der Messgeräte.

In den Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die gegenständliche Norm steht in keinem Widerspruch zu bestehenden unionsrechtlichen Regelungen.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Abgeschlossenes Informationsverfahren gemäß dem Notifikationsgesetz 1999, BGBl. I Nr. 183/1999 in der geltenden Fassung bzw. der durch dieses umgesetzten Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 204 vom 21.07.1998 S. 37, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, ABl. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S. 12.

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Verordnung des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen über Eichvorschriften für Dosimeter, die in der Röntgendiagnostik verwendet werden

Einbringende Stelle: Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen
 Laufendes Finanzjahr: 2014
 Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2015

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt der Maßnahme "Bereithaltung und Weiterentwicklung der österreichischen Messtechnikinfrastruktur und Sicherstellung der internationalen Anerkennung und Gleichwertigkeit" für das Wirkungsziel "Erhöhung der Attraktivität des Wirtschaftsstandortes, Verbesserung des unternehmensfreundlichen Umfeldes insbesondere Forcierung des Wettbewerbs, Erhalt und kulturtouristische Präsentation des historischen Erbes" der Untergliederung 40 Wirtschaft bei.

Problemanalyse

Problemdefinition

Dosimeter, die bei Abnahme- und Konstanzprüfungen an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (das sind Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte) verwendet werden, unterliegen nach den Bestimmungen der §§ 8 und 11 des Maß- und Eichgesetzes, BGBl. 152/1950 idgF gemäß BGBl. I Nr. 129/2013 (MEG) der Eichpflicht. Bislang existieren für diese Dosimeter keine Eichvorschriften.

Betroffen von dieser Regelung sind Hersteller und Händler (ca. 10 in Österreich am Markt) und Verwender (Radiologen, Krankenanstalten, Prüffirmen etc., insg. ca. 200 in Österreich) gegenständlicher Messgeräte.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Nullszenario: Trotz Eichpflicht gemäß MEG bestehen keine Eichvorschriften für gegenständliche Dosimeter; sämtliche Anforderungen zur Zulassung und Eichung müssten in jedem Einzelfall bescheidmäßig festgelegt werden

Alternativen: keine

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2019

Evaluierungsunterlagen und -methode: Evaluierung der Anzahl der Zulassungen und Eichungen gemäß dieser Eichvorschrift durch das Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen. Die Zulassungen werden ohnehin vom BEV durchgeführt, die Anzahl der Eichungen wird aus der Eichstellendatenbank abgeleitet. Damit wird festgestellt, wie viele "Röntgendiagnostik-Dosimeter" auf Basis dieser Eichvorschriften zugelassen und geeicht werden und ob diese Eichvorschriften somit den Bedürfnissen der Verwender entsprechen.

Ziele

Ziel 1: Schaffung einheitlicher und transparenter Voraussetzungen für die Zulassung und Eichung gegenständlicher Dosimeter. Somit ist es möglich, schon bei der Herstellung dieser Geräte diese Voraussetzungen zu berücksichtigen. Dies ist ein Beitrag zur Verbesserung des unternehmerischen Umfeldes.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Es bestehen keine allgemeinen rechtlich verbindlichen Vorgaben, die die Voraussetzung für die Zulassung und Eichung der gegenständlichen Dosimeter festlegen. Es können daher ausschließlich "ausnahmsweise Zulassungen zur Eichung" (§ 40 Z 1 MEG) durchgeführt werden.	Es bestehen rechtlich verbindliche Vorgaben, die auch von den betroffenen Unternehmen akzeptiert werden. 80 % der Zulassungen und Eichungen von gegenständlichen Dosimetern können gemäß diesen Eichvorschriften durchgeführt werden.

Maßnahmen

Maßnahme 1: Erlassung entsprechender Eichvorschriften.

Beschreibung der Maßnahme:

Die Erlassung entsprechender Eichvorschriften erfolgt auf Grundlage der bisherigen ausnahmsweisen Zulassungen zur Eichung unter Einbeziehung des aktuellen internationalen Standes der Technik, welcher im Wesentlichen durch die ÖVE/ÖNORM EN 61674:2007 definiert ist.

Es werden die technischen Anforderungen für die Zulassung zur Eichung von Dosimetern, die in der Röntgendiagnostik verwendet werden, festgelegt und Übergangsbestimmungen für bereits zur Eichung zugelassene Messgeräte getroffen.

Umsetzung von Ziel 1

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 3.6 des WFA – Tools erstellt.