

§ 3 NiSV — Allgemeine Anforderungen an den Betrieb

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Stand: 01.01.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass

1. die Anlage gemäß Herstellerangaben ordnungsgemäß am Betriebsort installiert wird,
2. die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen wird,
3. die anwendende Person prüft, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung geeignet ist,
4. die anwendende Person die Anlage vor jeder Anwendung auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft,
5. die Anlage durch Personal, das über die erforderlichen gerätetechnischen Kenntnisse verfügt, insbesondere durch Inspektion und Wartung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sowie durch Einhaltung der gerätespezifischen Normen so instandgehalten wird, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet ist,
6. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und aufgeklärt wird, insbesondere über
 - a) die Anwendung und ihre Wirkungen,
 - b) gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen der Anwendungen,
 - c) mögliche Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen,
 - d) den individuellen Behandlungsplan, einschließlich der verwendeten Anlage, und die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt, und
 - e) die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung,
7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, vor Nebenwirkungen geschützt wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren,
8. Dritte vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung durch Vorkehrungen geschützt werden.

(2) Der Betreiber einer Anlage muss ferner sicherstellen, dass für die Anlage eine Dokumentation gemäß Satz 2 erstellt wird, die im Betrieb vorzuhalten und nach der letzten Nutzung der Anlage drei Jahre aufzubewahren ist. Die Dokumentation muss Folgendes enthalten:

1. Angaben zur eindeutigen Identifikation der Anlage,
2. einen Beleg darüber, dass die ordnungsgemäße Installation der Anlage geprüft worden ist,
3. einen Beleg darüber, dass die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen worden ist,
4. das Datum, an dem eine Kontrolle im Rahmen einer Inspektion und Wartung durchgeführt worden ist, und die Ergebnisse dieser Kontrolle,
5. das Datum, an dem eine Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt worden ist, und der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, und
6. das Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie die Art und die Folgen der Funktionsstörung oder des Bedienungsfehlers.

Der Betreiber muss ferner sicherstellen, dass die Beratung und Aufklärung nach Absatz 1 Nummer 6 mit einem Beratungsprotokoll dokumentiert wird und dass sich die zu behandelnde Person auf dieser Grundlage mit der Durchführung der Anwendung einverstanden erklärt. Das Beratungsprotokoll und die Einverständniserklärung sind im Betrieb vorzuhalten und zehn Jahre ab dem Tag der Dokumentation aufzubewahren. Der Betreiber muss die in Satz 4 genannten Daten am Ende des Jahres, in dem die Aufbewahrungsfrist endet, unverzüglich löschen. Bei Speicherung in elektronischer Form sind

vorhandene Möglichkeiten einer automatisierten Löschung zu nutzen.

(3) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. In der Anzeige sind der Name oder die Firma des Betreibers sowie die Anschrift der Betriebsstätte und die Angaben zur Identifikation der jeweiligen Anlage zu nennen. Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen.

(4) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 und 2 und nach § 4 Absatz 1 Satz 1 erfüllt sind.

Zitiervorschlag: § 3 NiSV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/NiSV/3>