



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Erläuternder Bericht zur Totalrevision der

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei nichtmedizinischen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (SnAV)

(SR 814.501.51)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Auf den 1. Oktober 1994 wurde das neue Strahlenschutzgesetz (StSG)¹ und die darauf basierende Strahlenschutzverordnung (StSV)² in Kraft gesetzt. Die StSV wird nun komplett revidiert.

Die StSV definiert in einigen Bereichen lediglich die Schutzziele und delegiert die Festlegung von technischen Ausführungsbestimmungen zur Umsetzung der Strahlenschutzvorschriften auf die Ebene von Departementsverordnungen.

Die vorliegende revidierte Fassung der Verordnung über den Strahlenschutz bei nichtmedizinischen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (SnAV) enthält sowohl ergänzende als auch präzisierende Departementsvorschriften zum vorliegenden StSV-Entwurf (E-StSV).

Mit der Revision der StSV und damit auch mit der SnAV werden die grundlegenden Strahlenschutzanliegen der internationalen Richtlinien und Standards wie z.B. der Basic Safety Standards (BSS)³ weitestgehend berücksichtigt.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Allgemein wurde die Verordnung dem Stand der Technik und den aktuellen Tätigkeiten angepasst.

Zusätzlich zu Anlagen mit Vollschutzeinrichtung werden neu Anlagen mit Teilschutzeinrichtung eingeführt und die dafür geltenden Anforderungen festgelegt. Diese sind Anlagen mit einer Abschirmung, die:

- bei Betrieb der Anlage die Nutz-, Streu- und Störstrahlung bis auf Öffnungen für die Proben vollständig umschliesst, und
- derart abschirmt, dass die Ortsdosisleistung in 10 cm Abstand von der Oberfläche auf weniger als 1 Mikrosievert pro Stunde gesenkt wird, so dass
- an allen für den bestimmungsgemässen Umgang zugänglichen Stellen, die für Personen aus der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte nicht überschritten werden können.

Hierunter fallen die häufig verwendeten Gepäckröntgenanlagen.

Neu werden in der Verordnung die Anforderungen an handgehaltene Röntgenanlagen mit beschränkter Leistung (Röntgenfluoreszenzspektrometer) festgelegt. Die verlangten strahlenschutzrelevanten Sicherheitsanforderungen für diese weit verbreiteten Handgeräte werden bereits heute gefordert und umgesetzt.

Bei der Revision der Strahlenschutzverordnung wurde auch eine Harmonisierung der Ausführungsbestimmungen angestrebt. Dabei wurde die SnAV insbesondere mit der Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (RöV)⁴ und der Verordnung über dem Umgang mit radioaktiven Quellen (UraQ)⁵ abgeglichen.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Die Umsetzung der neuen Bestimmungen erfolgt im Rahmen der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit des BAG und der Aufsichtstätigkeit der SUVA.

1.3.2 Kantone

Keine Auswirkung.

¹ SR 814.50

² SR 814.501

³ IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2011

⁴ SR 814.542.1

⁵ SR 814.554

1.3.3 Industrie

Die Anforderungen für neue Anwendungen werden bereits heute umgesetzt, aus diesem Grund haben die gegenüber der geltenden Verordnung ergänzten Vorschriften keine Auswirkung auf die Herstellerinnen und Hersteller sowie Lieferantinnen und Lieferanten von Anlagen.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

Absatz 1:

Anstelle der bisherigen Formulierung in Buchstabe b "Geräte, Einrichtungen und Apparate, die parasitäre ionisierende Strahlung aussenden" wird neu der Begriff "Störstrahler" nach Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe h und nach den Begriffsbestimmungen nach Anhang 1 E-StSV verwendet.

Absatz 2:

"Werkstoffprüfung" beinhaltet die Fein- und Grobstrukturanalyse. Aus diesem Grund werden diese Begriffe nicht mehr erwähnt. Zusätzlich werden neue Anwendungen aufgeführt.

Absatz 3:

Der Betrieb von medizinischen Röntgenanlagen, welche für nichtmedizinische Zwecke verwendet werden (Pathologie, Rechtsmedizin, Anwendungen in der Forschung und Industrie), wird in der medizinischen Röntgenverordnung geregelt. Die Anforderungen an den Betrieb für diese Zwecke entsprechen der Anwendung von medizinischen Röntgenanlagen für veterinärmedizinische Zwecke, diese ist ebenfalls im Geltungsbereich der medizinischen Röntgenverordnung.

Art. 2 Begriffe

Vgl. Erläuterungen zu Anhang 1.

Art. 3 Anerkannte Regeln der Technik

Die Anpassungen sollen verdeutlichen, dass die anerkannten Regeln der Technik auch Vorgaben für die Einrichtungen und für die entsprechenden Schnittstellen enthalten können. Ausserdem können sie Anordnungen für das Betreiben der Anlagen und Einrichtungen enthalten.

Art. 4 Abweichungen

Im übrigen Ausführungsrecht zur E-StSV gibt es allgemeine Klauseln, die Abweichungen von den Vorschriften erlauben, wenn die Anforderungen der E-StSV eingehalten sind und der Strahlenschutz gewährleistet wird. Diese Klausel lehnt sich an das Verhältnismässigkeitsprinzip an und wird auch in der SnAV ausdrücklich verankert. Sie sieht keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis vor. Abweichungen gestützt auf Artikel 3 prüft das BAG auf Antrag einer Gesuchstellerin / eines Gesuchstellers oder einer Bewilligungsinhaberin / eines Bewilligungsinhabers.

2. Abschnitt: Einrichtung und Betrieb von Anlagen

Art. 5–9 Spezifische Anforderungen an typische Anlagen

Die Festlegung der spezifischen Anforderungen an die typischen Anlagen und Einrichtungen wird den aktuellen Verwendungen und Tätigkeiten angepasst. Zusätzlich soll die Aufsichtsbehörde die Möglichkeit erhalten, die Anforderungen für die übrigen Anlagen und Einrichtungen festzulegen, die nicht in den Absätzen 5–8 aufgeführt sind.

Art. 10 Bedienungseinrichtungen von Anlagen ohne Voll- oder Teilschutzeinrichtungen

Absätze 1 und 2:

Der Begriff "kontrollierte Zone" wird nach Artikel 91 E-StSV beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen durch "Überwachungsbereich" ersetzt.

Art. 11 Warneinrichtungen

Absatz 1:

Die Anforderungen an Warnlichter richten sich nach der spezifischen Anwendung, welche in den entsprechenden Anhängen im Detail geregelt werden.

Absatz 2:

Der Begriff der "kontrollierten Zone" wurde entsprechend den Artikeln 91 ff. E-StSV durch die Begriffe "Kontrollbereich" und "Überwachungsbereich" ersetzt.

Absatz 3:

Die Aufsichtsbehörde hat nach Artikel 4 die Möglichkeit, auf diese Forderung zu verzichten, wenn durch andere Massnahmen wie ein zweites Warnlicht und eine regelmässige Funktionskontrolle eine Gefährdung von Personen vermieden werden kann.

Absatz 4:

Anlagen sind mit einem Gefahrenzeichen zu kennzeichnen. Bei Anlagen ohne Voll- oder Teilschutz muss zusätzlich der Überwachungsbereich (Bestrahlungsraum, Röntgenraum) gekennzeichnet werden.

Art. 12 Sicherheitseinrichtungen

Absätze 1 und 2:

Üblicherweise sollen folgende Schutzniveaus (PL) nach EN ISO 13849-1:2006 erreicht werden:

- PLe bei Gefährdungen, die letale Dosen zur Folge haben können;
- PLd bei Gefährdungen, die nach kurzer Expositionszeit irreversible Frühschäden zur Folge haben können;
- PLc in allen anderen Fällen.

Bei Röntgenanlagen ohne Vollschutzeinrichtung kann die Aufsichtsbehörde nach Artikel 4 Ausnahmen von den Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 zulassen, wenn diese aus technischen Gründen nicht erfüllt werden können und der Strahlenschutz durch andere Massnahmen gewährleistet bleibt.

Art. 13 Ausserbetriebsetzung von Sicherheitseinrichtungen

Keine massgeblichen Änderungen.

Art. 14 Dokumentation zur Anlage

Absatz 1:

Keine massgeblichen Änderungen.

Absatz 2:

Zusätzlich zur Betriebsanleitung wird verlangt, dass für jede Anlage Unterlagen wie Betriebsbewilligung, Anweisungen und Protokolle zur Qualitätssicherung, Pläne und Berechnungen zum baulichen Strahlenschutz sowie die geltenden betriebsinternen Weisungen verfügbar sind. Diese Forderung wird für vergleichbare Anlagen ebenfalls in der medizinischen Röntgenverordnung gestellt.

3. Abschnitt: Standort und Abschirmung von Anlagen

Art. 15 Standort

In Artikel 101 E-StSV wird festgelegt, dass die Anforderungen an den Standort von Anlagen durch das EDI nach Anhörung des ENSI geregelt wird. Für nichtmedizinische Anlagen wird dies in der vorliegenden Verordnung umgesetzt. Dabei müssen Anlagen ohne Voll- oder Teilschutzeinrichtungen innerhalb von Bestrahlungsräumen betrieben werden. Ist dies beispielsweise im mobilen Einsatz nicht möglich, kann die Aufsichtsbehörde nach Absatz 2 den Betrieb in anderen Überwachungsbereichen zulassen, wenn durch geeignete Massnahmen der Strahlenschutz für Personen gewährleistet werden kann.

Art. 16 Abschirmung von Anlagen

Die Anforderung an die Bemessung der Abschirmung bezieht sich auf Bestrahlungsräume oder auf die Abgrenzung der Überwachungsbereiche. Der Begriff „abgegrenzter Bereich“ der bisherigen Verordnung wird durch „Überwachungsbereich“ nach Artikel 91 E-StSV ersetzt.

Absatz 1:

Die aufgeführten maximalen Ortsdosen gelten nicht für Anlagen im mobilen Einsatz. Die bisherige Verordnung legt eine maximal zulässige Dosisleistung von 100 µSv pro Stunde fest. Dies ist neu mit Absatz 3 dadurch geregelt, dass eine minimale Betriebsfrequenz von einer Stunde pro Woche festgelegt wird.

Absatz 2:

Die Anforderung für die Abgrenzung des Überwachungsbereichs bei mobilem Einsatz von Anlagen wurde aus dem bisherigen Artikel 60 Absatz 3 StSV übernommen.

Absatz 3

Für Anlagen mit kontinuierlichem Strahlbetrieb kann die maximal erlaubte Dosisleistung ausserhalb des Überwachungsbereichs anhand der Ortsdosis und der Betriebsfrequenz berechnet und mit einem Dosisleistungsmessgerät überprüft werden. Bei Anlagen mit gepulster Strahlung ist die Überprüfung mit einem Dosisleistungsmessgerät nicht möglich.

Art. 17 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

Absatz 1 Buchstabe c:

Der Umfang und die Form der Tabelle für die Berechnung der erforderlichen Abschirmung werden in Anhang 7 angegeben. Damit wird ein Hilfsmittel geschaffen, mit welchem sichergestellt werden kann, dass alle notwendigen Betriebsparameter berücksichtigt werden. Die medizinische Röntgenverordnung bietet die Vorlage der Berechnungstabelle bereits an, dies hat sich in der Vergangenheit bewährt.

Absatz 1 Buchstabe d:

Warn- und Sicherheitseinrichtungen sind Teil der baulichen Strahlenschutzmassnahmen und müssen aus diesem Grund in den Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz beschrieben werden.

Absatz 2:

Da die Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz oft durch die Installationsfirma der Anlage erstellt und der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller für die Gesuchstellung zur Verfügung gestellt werden, müssen die Angaben und die Bauausführung durch die Sachverständige oder den Sachverständigen überprüft werden. Die Prüfung beinhaltet unter anderem die Kontrolle, ob für die Berechnungen die durch die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller vorgegebenen Betriebsparameter verwendet wurden und ob die vorgegebenen Abstände, die geplanten Baumaterialien und Materialdicken, sowie die Nutzung der angrenzenden Räumen mit der tatsächlichen Situation übereinstimmen. Diese Regelung hat sich in der geltenden medizinischen Röntgenverordnung bewährt.

4. Abschnitt: Schutz von Personen

Art. 18

Keine massgeblichen Änderungen. Die Aufsichtsbehörde hat im Einzelfall die Möglichkeit, bei Anlagen ohne Voll- oder Teilschutzeinrichtungen Ausnahmen von Absatz 1 zulassen, wenn sichergestellt wird, dass an allen zugänglichen Stellen die für Personen aus der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte nach Artikel 34 E-StSV nicht überschritten werden können.

5. Abschnitt: Wartung, Umbau, Reparatur und Kontrolle

Art. 19

Insbesondere nach einem Umbau oder einer Reparatur muss im Rahmen einer Abnahmeprüfung überprüft werden, ob die zulässigen Ortsdosisleistungen eingehalten werden. Damit wird sichergestellt, dass strahlenschutztechnisch sicherheitsrelevante Anlageteile den Anforderungen entsprechen und fachgemäss montiert wurden.

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 20 Aufhebung anderer Erlasse

Da es sich vorliegend um eine Totalrevision handelt, wird die bisherige Verordnung aufgehoben.

Art. 21 Bestehende Bewilligungen

Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten auch für bereits installierte Anlagen.

Art. 22 Inkrafttreten

Dieser Artikel bedarf keiner Erläuterung.

Anhang 1

Begriffsbestimmungen

Anlagen für die Mess- und Regeltechnik:

Die Liste ist nicht abschliessend, es ist möglich, dass auch weitere Anlagentypen dieser Kategorie zugeteilt werden müssen.

Anlagen für die Werkstoffveränderung:

Die Liste ist nicht abschliessend, es ist möglich, dass auch weitere Anlagentypen dieser Kategorie zugeteilt werden müssen. Beschleuniger gehören nicht ausschliesslich in diese Kategorie:

Fein- und Grobstrukturanalysen:

Anlagen zur Fein- oder Grobstrukturanalyse sind bereits in anderen Begriffen enthalten. Die Begriffe werden in der vorliegenden Verordnung nicht mehr verwendet.

Personensicherheitssystem:

Der Begriff Personensicherheitssystem (auch Personensicherheitsanlage PSA) wird neu in der vorliegenden Verordnung verwendet.

Sicherheitseinrichtungen:

Der veraltete Begriff "Beschickungsfenster" wird durch den gebräuchlichen Begriff "Beladungsöffnung" ersetzt.

Teilschutzeinrichtung:

Neu verwendeter Begriff. Hierunter fallen die häufig verwendeten Gepäckröntgenanlagen.

Untersuchungsgeräte:

Der Begriff *Bildempfangssysteme* beinhaltet sowohl konventionelle *Filmaufnahmekammern* wie auch digitale Aufnahmesysteme.

Anhang 2

Ortsfeste Anlagen ohne Voll- oder Teilschutzeinrichtung in Überwachungsbereichen

1. Analytische Röntgenanlagen:

Die Bestimmungen wurden unverändert übernommen.

2. Analytische Röntgenanlagen mit Vollschutzeinrichtung:

Dieser Abschnitt wurde gestrichen, da die Definition einer Vollschutzeinrichtung bereits in den Begriffsbestimmungen festgelegt wird.

3. Anlagen für die Mess- und Regeltechnik:

In der Mess- und Regeltechnik werden in industriellen Anlagen vermehrt Röntgenanlagen anstelle von radioaktiven Quellen verwendet. Dieser Abschnitt regelt die Abschirmung und den Aufenthalt von Personen für diese Einrichtungen.

Anhang 3

Handgehaltene Röntgenanlagen mit beschränkter Leistung:

Diese Kategorie von Anlagen wird in der geltenden Anlagenverordnung nicht berücksichtigt, da diese bei deren Inkraftsetzung noch nicht erhältlich waren. Die bereits heute verlangten strahlenschutzrelevanten Sicherheitsanforderungen für diese weit verbreiteten Handgeräte werden in diesem Anhang definiert.

Ziffer 1.1: Werden die angegebenen Leistungsparameter überschritten, dann legt die Aufsichtsbehörde fest, welche Anforderungen zu erfüllen sind (siehe Art. 9).

Ziffer 1.6: Drahtadapter und Probenkammer ohne überwachten Deckel sind z.B. nicht erlaubt, Bleigummiteller für Schmuck sind erlaubt. Die Aufsichtsbehörde kann nach Artikel 4 Ausnahmen zulassen, wenn der Strahlenschutz durch andere Massnahmen gewährleistet werden kann.

Anhang 4

Anlagen im mobilen Einsatz

Entspricht Anhang 3 Ziffer 3 ("Mobiler Einsatz von Anlagen") der bisherigen Anlagenverordnung.

Anhang 5

Betrieb von Anlagen in Bestrahlungsräumen

Regelt die anwendungsspezifischen Anforderungen von Anlagen entsprechend Anhang 3 Ziffer 1 der bisherigen Verordnung. Bei den Anpassungen wurden die heute üblichen technischen Massnahmen übernommen.

Anhang 6

Anforderungen an Anlagen in Bestrahlungsräumen mit einer Strahlenergie ab 1 MeV

Für den Betrieb von Anlagen mit einer Strahlenenergie über 1 MeV (Beschleuniger) werden zu den geltenden Anforderungen aus Anhang 5 zusätzliche Massnahmen gefordert.

Anhang 7

Musterberechnungstabelle

Mit der Mustertabelle werden die Parameter und die Form für die baulichen Abschirmungsberechnungen festgelegt.