



Grundlagenpapier zur Revision der Verordnungen im Strahlenschutz

März 2017

1 Ausgangslage

1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Die Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung beruht auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe c der Bundesverfassung¹, welche dem Bund die Kompetenz zum Erlass von Vorschriften über ionisierende Strahlung überträgt. Die Strahlenschutzgesetzgebung umfasst alle relevanten Bereiche der ionisierenden Strahlung (Ausbildung, Bewilligung, Aufsicht, Dosimetrie, Abfälle, Umwelt, Forschung, Notfälle etc.) und basiert für alle Gebiete (Medizin, Forschung, Industrie, Kernanlagen) auf einheitlichen Konzepten. Nicht-ionisierende Strahlung wird durch die Strahlenschutzgesetzgebung nicht geregelt.

Die wichtigsten Erlasse der Strahlenschutzgesetzgebung sind das Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991² (StSG) und die Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994³ (StSV). Darauf basieren weitere Verordnungen zum Strahlenschutz, welche zumeist technische Aspekte regeln.

1.2 Internationale Richtlinien

Die International Commission on Radiological Protection (ICRP) überprüft regelmässig den Forschungsstand zu den gesundheitlichen Auswirkungen ionisierender Strahlung und gibt basierend darauf Empfehlungen zum Strahlenschutz heraus. Diese Empfehlungen werden international anerkannt und dienen als Basis für internationale Richtlinien und die nationale Gesetzgebung.

Die Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung basiert auf den Empfehlungen der ICRP von 1990 (ICRP 60). Im Jahr 2007 erschien eine neue Version der Empfehlungen (ICRP 103), welche diejenige von 1990 ersetzt und neue wissenschaftliche Erkenntnisse umsetzt.

Basierend auf den Empfehlungen ICRP 103 hat die International Atomic Energy Agency (IAEA) 2014 Internationale Richtlinien (International Basic Safety Standards) – IAEA BSS – herausgegeben, welche als Vorlage für die nationale Gesetzgebung dienen sollen, wobei jedoch für die Mitgliedstaaten, wie die Schweiz, keine Pflicht zur Übernahme besteht.

Auch basierend auf den ICRP-Empfehlungen und in enger Zusammenarbeit mit der IAEA erarbeitete die Europäische Atomgemeinschaft (Euratom) eine Strahlenschutzrichtlinie, die Euratom BSS⁴.

Die Euratom BSS wurde am 17. Januar 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union publiziert. Die EU-

¹ SR 101

² SR 814.50

³ SR 814.501

⁴ Richtlinie 2013/59/Euratom

Mitgliedstaaten haben bis zum 6. Februar 2018 Zeit, diese Richtlinie in nationales Recht umzusetzen. Einige Bereiche, wie Dosisgrenzwerte und **Befreiungsgrenzen**, sind verbindlich und müssen wortgetreu umgesetzt werden. In anderen Bereichen, wie Radon, sind die Freiheiten der Mitgliedstaaten grösser und es dürfen nationale Gegebenheiten berücksichtigt werden.

1.3 Grundsätze zur Revision

Artikel 9 StSG legt fest, dass Massnahmen zur Begrenzung der Strahlenexposition gemäss dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik ergriffen werden müssen. Die Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung wird deshalb gemäss den internationalen Empfehlungen für den Strahlenschutz revidiert. In Bereichen, in welchen der Austausch mit den Nachbarländern von Bedeutung ist, wird in erster Linie der Umsetzungsvorschlag der Euratom BSS berücksichtigt. Es wird jedoch auch auf nationale Gegebenheiten Rücksicht genommen und Bewährtes wird beibehalten.

Das hohe Schutzniveau wird beibehalten. Jedoch soll, wenn immer möglich, ein nach Risiko abgestuftes System eingeführt werden.

2 Revisionspaket

2.1 Gesetz

Im StSG sind die Grundsätze des Strahlenschutzes, Rechtfertigung, Optimierung und Dosisbegrenzung, verankert. Sie bilden weiterhin die Eckpfeiler des Strahlenschutzsystems. Das StSG wird deshalb zu diesem Zeitpunkt nicht revidiert.

2.2 Verordnungen

2.2.1 Bundesratsverordnungen

1. SR 814.501: Strahlenschutzverordnung (**StSV**)
2. SR 814.56: Verordnung über die Gebühren im Strahlenschutz (**GebV-StS** *bisher: GStSV*)

2.2.2 EDI-Verordnungen

3. SR 814.501.43: Verordnung des EDI über die Personen- und Umgebungsdosimetrie (**Dosimetrieverordnung**)
bisheriger Name: Verordnung über die Personendosimetrie (Dosimetrieverordnung)
4. SR 814.501.261: Verordnung des EDI über die Aus- und Fortbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (**Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung**)
bisheriger Name: Verordnung über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung)
5. SR 814.501.51: Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei nichtmedizinischen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (**SnAV**)
bisheriger Name: Verordnung über den Strahlenschutz bei nichtmedizinischen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (Strahlenschutz-Anlagenverordnung)
6. SR 814.501.512: Verordnung des EDI über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen in der Medizin (**MeQV**)
bisheriger Name: Verordnung über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen in der Medizin (Medizinische Strahlenquellen-Verordnung, MeSV).
7. SR 814.501.513: Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen (**Beschleunigerverordnung; BeV**)

bisheriger Name: Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen (Beschleunigerverordnung, BeV)

8. SR 814.542.1: Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (**Röntgenverordnung; RöV**)

bisheriger Name: Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung)

9. SR 814.554: Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (**UraM**)
bisheriger Name: Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen
10. SR 814.557: Verordnung des EDI über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle
bisheriger Name: Verordnung über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle

3 Neuerungen

3.1 Strahlenschutzverordnung

Die internationalen Richtlinien haben den bisherigen Strahlenschutzansatz, welcher von Tätigkeiten und Interventionen ausging, weiter entwickelt und gehen neu von drei Expositionssituationen aus, in welchen sich Personen befinden können: Geplante Expositionssituationen (die Strahlungsquelle ist unter Kontrolle), bestehende Expositionssituationen (umfasst radioaktive Altlasten, natürliche Strahlung und langfristige Kontaminationen nach einem Unfall), Notfall-Expositionssituationen (die Strahlungsquelle ist nicht unter Kontrolle und es besteht eine Gefährdung der Bevölkerung). Dieses System erlaubt es, angepasste und verhältnismässige Schutzziele und Massnahmen für die einzelnen Situationen vorzusehen und diese konsequent umzusetzen. Diese Philosophie wird in die StSV übernommen und spiegelt sich auch in der neuen Struktur. Die nachfolgenden Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen stehen immer im Kontext zur massgebenden Expositionssituation.

3.1.1 Geplante Expositionssituationen

Die meisten Expositionssituationen sind geplant. Es handelt sich dabei um **berufliche Expositionen**, wenn am Arbeitsplatz mit radioaktiven Materialien oder mit Anlagen, welche ionisierende Strahlung erzeugen, umgegangen wird. Zudem handelt es sich um die **Exposition der Bevölkerung** zum Beispiel durch das Betreiben einer Anlage oder das Entsorgen von radioaktiven Abfällen. Auch die gewollte **Exposition von Patientinnen und Patienten** in der Medizin gehört dazu.

Für diese Tätigkeiten besteht eine Bewilligungspflicht und es besteht eine Aufsichtstätigkeit durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Eidgenössische Nuklearsicherheitsinspektorat (ENSI) oder die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva). Die Verfahren und der Aufwand bei Bewilligung und Aufsicht basiert auf dem nach Risiken abgestuften System. Bei kleinen Risiken, z.B. Kleinröntgenanlagen in Zahnarztpraxen, ist das Bewilligungsverfahren vereinfacht und die Aufsichtstätigkeit stark reduziert.

Zur Begrenzung der Strahlenexposition gelten Dosisgrenzwerte für Personen aus der Bevölkerung und für berufliche Expositionen. Bei medizinischen Expositionen gelten keine Dosisgrenzwerte, da der individuelle Nutzen für die Patientin oder den Patienten dem Risiko der Strahlenbelastung gegenübergestellt wird.

a) Berufliche Exposition

Dosisgrenzwerte, welche zum Schutz der Personen am Arbeitsplatz gelten, bleiben weitgehend gleich. Aufgrund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen wird jedoch der Grenzwert am Arbeitsplatz für die **Augenlinse** stark gesenkt. Beruflich strahlenexponierte Personen werden so besser vor Katarakt

geschützt.

Neu werden für die beruflichen Expositionen auch natürliche Strahlenquellen berücksichtigt. Dies betrifft speziell Arbeitsplätze, mit starker **Radonexposition**, die sich vor allem in Bergwerken, Höhlen oder Wasserwerken befinden. Weitere strahlenexponierte Arbeitsplätze gibt es in Betrieben aus Industriezweigen, welche mit **natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien** arbeiten. Betroffen sind z.B. Grundwasserfilteranlagen, Erdgasproduktion, Gewinnung geothermischer Energie, Zirkon- und Zirkonium-Industrie, Zementherstellung oder Giessereien. Betriebe mit strahlenexponierten Arbeitsplätzen (ca. 50) werden neu der Bewilligungspflicht unterstellt und müssen für ihr Personal individuell die Strahlendosis überwachen.

Das Flugpersonal gilt neu als beruflich strahlenexponiert, die Flugbetriebe müssen dessen Strahlendosis individuell bestimmen. Dies ist in Europa heute schon so üblich, und auch in der Schweiz handhaben dies die meisten Fluggesellschaften bereits so. Beim Flugpersonal handelt es sich um eine grosse Anzahl exponierter Personen, die eine relativ hohe Strahlendosis erhalten. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bundesamt für Zivilluftfahrt (BAZL).

b) Expositionen von Patientinnen und Patienten

Bei der medizinischen Exposition von Patientinnen und Patienten gelten keine Dosisgrenzwerte, da der individuelle Nutzen in der Regel das Risiko der Strahlenbelastung überwiegt. Umso wichtiger sind deshalb Rechtfertigung und Optimierung der erhaltenen Strahlendosis. Für die Optimierung ist schon heute ein etabliertes System vorhanden. Dieses wird durch die Einbindung der Medizinphysik in den Optimierungsprozess gestärkt. Bis anhin gab es jedoch keine Überprüfung der Rechtfertigung für die Indikation einer Strahlenanwendung. In der StSV wird nun die Grundlage geschaffen, um so genannte **klinische Audits** einzuführen, die im Ausland bereits etabliert sind. Im Rahmen von klinischen Audits überprüfen Fachkollegen die Rechtfertigung aller dosisintensiven medizinischen Anwendungen (peer-review).

Zudem müssen Ärzte, die Strahlenanwendungen verschreiben, **Zuweisungsrichtlinien** (referral guidelines) anwenden. Diese sollen durch eine zukünftige Expertengruppe der Eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz (KSR) in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften erarbeitet werden.

c) Exposition der Bevölkerung

Um die Exposition der Bevölkerung im Allgemeinen zu begrenzen, wird mit **Immissionsgrenzwerten** festgelegt, wie viel Radioaktivität ins Wasser und in die Luft gelangen darf. Zudem werden Untersuchungsschwellen eingeführt, um die Überwachung der Umwelt sicher zu stellen und, falls nötig, Optimierungsmassnahmen zu ergreifen.

Die **Befreiungsgrenzen** definieren die Aktivität, ab welcher der Umgang mit einem radioaktiven Stoff nicht mehr der Bewilligungspflicht und demnach nicht der Aufsicht untersteht. Sie werden an diejenigen der internationalen Richtlinien angepasst. Dies ist wichtig, damit für solche Stoffe oder Abfälle beim grenzüberschreitenden Warenverkehr keine Probleme entstehen. Die Anpassungen haben einen Einfluss auf die zukünftige Menge des radioaktiven Abfalls (siehe Kapitel 4.6). Die neuen **Befreiungsgrenzen** gelten auch für Stoffe, die an die Umwelt abgegeben werden: die realitätsnahen Berechnungsszenarien ermöglichen einen besseren Schutz der Bevölkerung.

Kehrichtverbrennungsanlagen und metallverarbeitende Betriebe müssen künftig mit geeigneten Verfahren, wie z.B. Messeinrichtungen, überwachen, dass kein illegales oder unabsichtlich gehandhabtes radioaktives Material - so genanntes **herrenloses radioaktives Material** - in ihren Bearbeitungsprozess gelangt. Herrenloses radioaktives Material befindet sich nicht mehr unter Kontrolle des Eigentümers, weil es verlegt, gestohlen oder nicht sachgerecht entsorgt wurde. Der Materialfluss in diesen Betrieben muss überwacht werden, damit keine radioaktiven Stoffe durch ungewollte Verbrennung in die Umwelt

gelangen oder kein Recyclingmetall kontaminiert werden kann. Die Behörden unterstützen die betroffenen Betriebe bei der Sicherung des herrenlosen radioaktiven Materials sowie bei der Suche nach dem Verursacher. Das BAG wird künftig - in Zusammenarbeit mit der Oberzolldirektion - Schwerpunktkontrollen bei der Ein-, Aus- und Durchfuhr von Waren organisieren.

3.1.2 Notfall-Expositionssituationen

Wenn die Bevölkerung nach einem Unfall oder Anschlag oberhalb der Dosisgrenzwerte bestrahlt wird oder werden kann, so handelt es sich um eine so genannte Notfall-Expositionssituation. Diese erfordert Sofortmassnahmen. Da das Durchsetzen von Dosisgrenzwerten in Notfällen allenfalls nicht möglich oder nicht sinnvoll ist, werden neu gemäss den internationalen Empfehlungen **Referenzwerte** zum **Schutz der Bevölkerung** und von **beruflich exponierten Personen** eingeführt. Die Referenzwerte liegen oberhalb der Dosisgrenzwerte. Die StSV legt damit die Rahmenbedingungen zum Schutz der Gesundheit im Notfall fest und regelt neu die Zuständigkeiten zur Vorbereitung von Massnahmen im Notfall. Bestimmungen zu den Sofortmassnahmen im Notfall sind in der ABCN-Einsatzverordnung⁵ und in der Notfallschutzverordnung⁶ festgelegt. Im ersten Jahr nach einem Notfall gilt ein maximaler Referenzwert von 100 mSv für die Bevölkerung. Er wird situativ durch den Bundesrat gesenkt.

3.1.3 Bestehende Expositionssituationen

Es handelt sich dabei um Situationen, die bereits bestehen, wenn eine Entscheidung über ihre Kontrolle getroffen werden muss. Es sind keine Sofortmassnahmen erforderlich. Auch hier werden Referenzwerte anstatt Dosisgrenzwerte angewendet. Die Referenzwerte können oberhalb der Dosisgrenzwerte liegen. Die Höhe der Referenzwerte sowie die getroffenen Massnahmen orientieren sich stark an der Verhältnismässigkeit. Bei bestehenden Expositionssituationen wird ein Referenzwert von 1 mSv pro Jahr festgelegt. Es besteht aber die Möglichkeit, diesen im Einzelfall auf 20 mSv pro Jahr zu erhöhen, insbesondere bei langfristigen Kontaminationen nach einem Notfall.

Im Bereich **Radon** gilt neu - statt eines Grenzwertes von 1000 Bq/m³ - ein Referenzwert von 300 Bq/m³ in Wohn- und Aufenthaltsräumen. Damit setzt die StSV aktuelle Empfehlungen um: Aufgrund epidemiologischer Studien zielen internationale Richtlinien sowie die World Health Organization (WHO) darauf, den Referenzwert für Radon in Wohn- und Aufenthaltsräumen zu senken. Der neue Referenzwert in der Schweiz soll vor allem bei Neubauten und Renovationen greifen, da eine flächendeckende Einführung unverhältnismässig wäre. Folglich muss der Radonbelastung beim Bauen in der ganzen Schweiz vermehrt Rechnung getragen werden. Die Verstärkung der Bauvorschriften ist eine vorrangige Massnahme, die bereits bei der neuen Norm SIA 180 berücksichtigt wurde.

Es finden sich zudem neue Bestimmungen zum Umgang mit **radioaktiven Altlasten** aus früheren Tätigkeiten. Diese beinhalten vor allem Messungen und Sanierungen von kontaminierten Standorten (z.B. Kontaminationen durch Radium aufgrund von Heimarbeiten für die Uhrenindustrie in den 1960er Jahren). Betroffene Standorte werden erfasst und nötigenfalls saniert. Auch Gegenstände, die Materialien mit einer nicht vernachlässigbaren Aktivität enthalten, wie z.B. radiumhaltige Uhrenbestandteile, Radiumtrinkuren oder Keramiken mit einer Glasur mit natürlichem Uran, fallen unter die neue Regelung. Das BAG stellt so eine konforme Entsorgung dieser Altlasten sicher.

Der Aktivitätskonzentrationsindex dient bei **Baumaterialien**, bei denen ein erhöhter Gehalt an natürlichen Radionukliden nicht ausgeschlossen werden kann, zur Beurteilung, ob der Referenzwert von 1

⁵ SR 520.17

⁶ SR 732.33

mSv pro Jahr eingehalten wird. Die Euratom BSS sieht eine Einschränkung für das Inverkehrbringen von Baumaterialien, bei denen der Aktivitätskonzentrationsindex überschritten wird, vor. Diese Regelung wird übernommen, damit Baumaterialien, die in der EU verboten sind, nicht auf den Schweizer Markt gelangen.

3.1.4 Aus- und Fortbildung im Strahlenschutz

In allen Bereichen des Strahlenschutzes ist die Ausbildung der verantwortlichen Personen sehr wichtig. Eine der wichtigsten Neuerungen ist die Einführung einer regelmässigen, **obligatorischen Fortbildung**. Diese soll sicherstellen, dass erlernte Kompetenzen im Strahlenschutz regelmässig wiederholt und das Know-how zu neuen Entwicklungen im Strahlenschutz aktualisiert wird.

3.2 Verordnung über die Gebühren im Strahlenschutz

Die Gebührenansätze, die seit 1999 mehrheitlich unverändert geblieben sind, wurden für sämtliche Bewilligungsarten detailliert neu berechnet. Das Hauptziel war eine möglichst vollständige Kostendeckung beim Behördenaufwand - unter Berücksichtigung des Äquivalenzprinzips, der Teuerung und des Risikopotenzials der jeweiligen Bewilligungsart. Die Erhöhungen hängen von der Art der bewilligten Tätigkeiten ab und bewegen sich durchschnittlich bei ca. 12%.

Die neu berechneten Pauschalen umfassen sämtliche Aufwände der Behörden für Bewilligungserteilung und -anpassung sowie für die Aufsicht (sogenannte "All-in-one"-Gebühr). Diese Praxisänderung bringt eine administrative Entlastung für die Behörden, aber auch für die Bewilligungsinhaber, da für die Bewilligungsfrist von zehn Jahren nur einmal eine Gebühr erhoben wird bzw. bezahlt werden muss.

Die Gebühren für die Entsorgung radioaktiver Abfälle werden - ebenfalls mit dem Ziel der Kostendeckung - in den Bereichen Konditionierung, Zwischenlagerung sowie geologische Tiefenlagerung auch erhöht. Gründe dafür sind, dass wegen der verlängerten Zwischenlagerung der Bau eines weiteren Zwischenlagers nötig ist und höhere Betriebskosten anfallen. Bei der Gebührenberechnung für die Tiefenlagerung ging man bisher von einer Pauschale aus, neu konnte man sich auf eine Gesamtkosten-Schätzung stützen. Die effektiven Kosten für lose Materialien, geschlossene radioaktive Quellen geringer Aktivität sowie für konditionierten Abfall steigen um höchstens 15%, da durch verbesserte Konditionierungsverfahren eine Volumenreduktion erzielt werden kann. Bei geschlossenen, stark radioaktiven Quellen aber, deren Aktivität eine Volumenreduktion bei der Konditionierung verunmöglicht, verdoppeln sich die Gebühren in etwa. Heutzutage werden allerdings viele dieser Quellen wiederverwertet, so dass die Gebührenerhöhung nur in Einzelfällen zum Tragen kommt.

3.3 Dosimetrieverordnung

Neu wird auch die Umgebungsdosimetrie, basierend auf dem Dokument „Empfehlungen zur Sicherstellung der Messdatenqualität von Umgebungsdosimetriesystemen“ der KSR vom 24.11.2004, geregelt:

- Messung der Ortsdosen durch Direktstrahlung (inkl. Skyshine) von mehr als 1 mSv/Jahr (resp. 5 mSv/Jahr)
- Nachweis von Abweichungen vom natürlichen Strahlungsuntergrund.
- Bereitstellen von Zusatzinformationen über Strahlenfelder und Dosisverteilungen bei Störfällen.

Da gemäss StSV die individuellen Dosen für Flugpersonal und Personen an durch Radon belasteten Arbeitsplätzen ermittelt werden müssen, regelt die Verordnung, wie diese Dosen ermittelt werden müssen.

Der neue, viel tiefere Grenzwert für die Augenlinsendosis muss mittels geeigneter Dosimetrie überwacht

werden. Es wird eine möglichst einfache und praxistaugliche Methode festgelegt.

Die Nukliddatenblätter zur Überwachung der Inkorporation wurden durch vier Nuklide ergänzt. Zudem mussten zu tiefe Triageschwellen angepasst werden.

3.4 Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung

Für die Ausbildung im Strahlenschutz werden neben den Lerninhalten auch die zu erlernenden Kompetenzen, Fähigkeiten und Kenntnisse geregelt. Neu gibt es für alle Personen, welche Umgang mit ionisierender Strahlung haben, eine Pflicht, sich mindestens alle 5 Jahre im Strahlenschutz fortzubilden. Die Verordnung berücksichtigt zudem neue Berufe, z. B. Operationsfachpersonal.

3.5 Strahlenschutz-Anlageverordnung

Die Verordnung wird an den Stand der Technik und an aktuelle Tätigkeiten und Anlagen angepasst. Zusätzlich zu den Bestimmungen für Anlagen mit Vollschutzeinrichtung werden neu auch Anlagen mit Teilschutzeinrichtung (z.B. Gepäckröntgenanlagen) geregelt, und die Anforderungen an handgehaltene Röntgenanlagen mit beschränkter Leistung festgelegt. Die Verordnung wird zudem mit den anderen Ausführungsbestimmungen harmonisiert.

3.6 Medizinische Quellenverordnung

Basierend auf den Empfehlungen der IAEA werden die nötigen Massnahmen zur Sicherheit und Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen festgehalten. Es muss ein Sicherungsplan erstellt werden. Ein neuer Anhang regelt die Anforderungen an die Qualitätssicherung für radioaktive medizinische Quellen und Bestrahlungseinheiten. Zudem wird der Einsatz von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern präzisiert. Neu müssen neben der Dosis der Behandlung auch die Dosisgrößen der Bildgebung erfasst werden. Die elektronische Protokollierung wird ermöglicht.

3.7 Beschleunigerverordnung

Die Verordnung regelt neu nicht nur Elektronenbeschleuniger-Anlagen in der Medizin sondern auch Protonentherapieanlagen. Der Mindestumfang des Einsatzes von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern wird beibehalten. Regelungen, die sich nicht auf Strahlenschutzaspekte beziehen, wie z.B. die Forderung der Einhaltung der Luftreinhalteverordnung oder bauliche Anforderungen zum Schutz vor einem Einklemmen von Personen, wurden gestrichen. Die Dosisberechnung des Therapieplanungssystems muss, wie bereits im klinischen Alltag Standard, mit einer unabhängigen Methode geprüft werden. Neu müssen neben der Dosis der Behandlung auch die Dosisgrößen der Bildgebung erfasst werden. Die elektronische Protokollierung wird ermöglicht.

3.8 Röntgenverordnung

Die Verordnung regelt neu die ganze Aufnahmekette eines Röntgensystems; also von der Strahlerzeugung, über den Bildempfänger, die Bildverarbeitung bis zur Bildbetrachtung durch den Arzt. Der Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern wird für die Röntgensysteme präzisiert. Die Anforderungen an die technischen Installationen werden an den heutigen Stand der Technik angepasst. Die Anhänge zu den Anforderungen an die Qualitätssicherung von Röntgensystemen der bisherigen Röntgenverordnung werden ausgegliedert und neu in Form von Wegleitungen durch das BAG publiziert. Diese Form ermöglicht es, zeitnah Anpassungen an die schnell fortschreitende Entwicklung auf dem Gebiet der Röntgentechnik vorzunehmen.

3.9 Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material

Die UraM regelt nebst dem Umgang mit offenen radioaktiven Quellen auch den Umgang mit kontaminiertem und aktiviertem Material sowie die Verwendung von nichtmedizinischen geschlossenen Quellen, was bisher ausschliesslich in der StSV geregelt war. Basierend auf Empfehlungen der IAEA werden Massnahmen zur Sicherheit und Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen festgelegt. Die Entlassungskriterien für Patienten nach einer nuklearmedizinischen Therapie werden gelockert und an europäische Empfehlungen angepasst. Die Qualitätssicherungsmassnahmen bei nuklearmedizinischen Anwendungen und beim Umgang mit offenen und geschlossenen radioaktiven Quellen und der Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern werden präzisiert.

3.10 Verordnung über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle

An dieser Verordnung wurden kleine Anpassungen technischer Natur und Präzisierungen vorgenommen. Das BAG erhebt kostendeckende Gebühren gemäss GebV-StS und entschädigt das PSI für seine Aufwände.

4 Inkrafttreten

Die Inkraftsetzung der StSV, der GebV-StS und der acht Departementsverordnungen ist für den 1. Januar 2018 vorgesehen.

Folgende Übergangsfristen ab Inkraftsetzung werden gewährt:

- 1 Jahr bis zur Einführung des neuen Grenzwertes für die Augenlinsendosis;
- 2 Jahre für die Erstellung des Qualitätshandbuches bei klinischen Audits;
- 2 Jahre bis zur Umsetzung der Regelungen bezüglich geschlossener hoch radioaktiver Quellen;
- 3 Jahre für die Beantragung einer Bewilligung für Betriebe, welche mit herrenlosen radioaktiven Materialien umgehen;
- 2 Jahre bis zur Anpassung der Baubewilligungsverfahren durch die Kantone;
- 3 Jahre bis zur Umsetzung der Strategie zur Bewältigung langfristig kontaminierter Gebiete.