



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)

Mai 2017

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Auf den 1. Oktober 1994 wurden das neue Strahlenschutzgesetz¹ (StSG) und die darauf basierende Strahlenschutzverordnung² (StSV) in Kraft gesetzt. Die StSV wurde mit Inkraftsetzung auf den 1. Januar 2018 totalrevidiert.

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

Die SnAV (bisher Strahlenschutz-Anlagenverordnung³) enthält die aufgrund der StSV-Revision notwendigen Anpassungen gegenüber der bisherigen Departementsverordnung. Ausserdem werden in der SnAV dem besseren Verständnis dienende Ergänzungen, Umstellungen und Korrekturen vorgenommen.

Mit der Revision der StSV und damit auch mit der SnAV wurden die grundlegenden Strahlenschutzanliegen der internationalen Richtlinien und Standards wie z.B. der Basic Safety Standards (BSS)⁴ weitestgehend berücksichtigt.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Allgemein wurde die SnAV 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. Dies 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 µSv/h 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 SnAV 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 StSV-Revision wurde auch eine Harmonisierung der Ausführungsbestimmungen angestrebt. Dabei wurde die SnAV insbesondere mit der Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen⁵ (RöV) und der Verordnung über dem Umgang mit radioaktivem Material⁶ (UraM) abgeglichen.

¹ SR 814.50

² SR 814.501

³ Anstelle des bisherigen Kurztitels (Strahlenschutz-Anlagenverordnung) wird neu ein Kürzel (SnAV) verwendet.

⁴ IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2011

⁵ SR 814.542.1

⁶ SR 814.554

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 StSV verwendet. Die Ortsdosisleistung von mehr als 1 $\mu\text{Sv/h}$ in 10 cm Abstand zur Oberfläche wurde aus dem Geltungsbereich der bisherigen Departementsverordnung übernommen.

Absatz 2: "Werkstoffprüfung" beinhaltet die Fein- und Grobstrukturanalyse. Aus diesem Grund werden diese Begriffe nicht mehr erwähnt. Zusätzlich werden neue Anwendungen aufgeführt. Der Betrieb von medizinischen Röntgenanlagen, welche für nichtmedizinische Zwecke verwendet werden (Pathologie, Rechtsmedizin, Anwendungen in der Forschung und Industrie), wird in der RÖV geregelt.

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 Spezialanwendungen und technische Neuerungen

Im übrigen Ausführungsrecht zur StSV gibt es allgemeine Klauseln, die Abweichungen von den Vorschriften erlauben, wenn die Anforderungen der 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.

Die technischen Bestimmungen umfassen nebst den baulichen Anforderungen und den Anforderungen an die Ausrüstung auch operationelle Anforderungen, mitunter die Anforderungen an interne Prüfungen und Kontrollen, die Wartung, die Dokumentation und die Qualitätssicherung.

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 nach den Artikeln 5–8 wird entsprechend den aktuellen Verwendungen und Tätigkeiten angepasst. Zusätzlich wird in Artikel 9 festgehalten, dass bei der Einrichtung und beim Betrieb von nicht in den Artikeln 5–8 aufgeführten Anlagen der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen ist.

Art. 10 Bedienungseinrichtungen von Anlagen ohne Voll- oder Teilschutzeinrichtung

Absätze 1 und 2: Der Begriff "kontrollierte Zone" wird nach Artikel 85 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 80 und 85 StSV durch die Begriffe "Kontrollbereich" und "Überwachungsbereich" ersetzt.

Absatz 3: Die Aufsichtsbehörde hat nach Artikel 4 und bei handgehaltenen Röntgenanlagen nach Artikel 6 die Möglichkeit, auf diese Forderung zu verzichten, wenn durch andere Massnahmen (z.B. durch 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 Teil-schutz 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 RöV gestellt.

3. Abschnitt: Standort und Abschirmung von Anlagen

Art. 15 Standort

In Artikel 88 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 SnAV 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 (Anforderungen an den Betrieb von handgehaltene Röntgenanlagen und Anlagen im mobilen Einsatz nach Art. 6 und 7).

Art. 16 Abschirmung und Zugänglichkeit 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 Departementsverordnung ist durch „Überwachungsbereich“ nach Artikel 85 StSV ersetzt worden.

Absatz 1: Legt die zulässigen Ortsdosen für den Betrieb von Anlagen in Bestrahlungsräumen und beim mobilen Einsatz fest. Die zulässigen wöchentlichen Ortsdosen richten sich nach Artikel 79 StSV.

Absatz 2: In der bisherigen Departementsverordnung wurde eine maximale Dosisleistung von 100 µSv/h festgelegt. Dies wird in der SnAV mit einer den Abschirmungsberechnungen zugrunde gelegten minimalen Betriebsfrequenz von einer Stunde pro Woche sichergestellt.

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 bereitgestellt, mit welchem alle benötigten Betriebsparameter berücksichtigt werden. Die RöV bietet eine vergleichbare 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 Räume mit der tatsächlichen Situation übereinstimmen. Diese Regelung in der RÖV hat sich bewährt.

4. Abschnitt: Schutz von Personen

Art. 18

Keine massgeblichen Änderungen. Die Bewilligungsbehörde hat nach Artikel 4 im Einzelfall die Möglichkeit, bei Anlagen ohne Voll- oder Teilschutzeinrichtungen Ausnahmen von Absatz 1 zuzulassen, wenn sichergestellt wird, dass an allen zugänglichen Stellen die für Personen aus der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte nach Artikel 22 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 eines anderen Erlasses

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

Art. 21 Bestehende Bewilligungen

Die Bestimmungen der SnAV gelten auch für bereits installierte Anlagen. Für technische Anpassungen wird eine Frist von 3 Jahren gewährt.

Art. 22 Inkrafttreten

Anpassung des Datums.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Es werden nur Anpassungen erörtert.

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 SnaV nicht mehr verwendet.

Personensicherheitssystem

Der Begriff "Personensicherheitssystem" (auch Personensicherheitsanlage; PSA) wird neu in der SnAV verwendet.

Sicherheitseinrichtungen

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

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 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 wurde in der bisherigen Departementsverordnung 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.

Aufgrund der beschränkten Leistung und der verlangten technischen Sicherheitsmassnahmen sind Erleichterungen bei den Strahlenschutzmassnahmen gegenüber dem mobilen Einsatz anderer Anlagen zulässig:

- Geringere Anforderungen an die Ausbildung der oder des Sachverständigen für den Strahlenschutz;
- keine Absperrung des Überwachungsbereichs.

Die Bedienerin oder der Bediener kann bei korrekter Bedienung nicht vom Direktstrahl getroffen werden. Die Erfahrung mit aktuell erhältlichen Geräten zeigt, dass durch Streustrahlung der Grenzwert für Personen aus der Bevölkerung auch bei intensiver Benutzung nicht überschritten werden kann. Da die Anlagen jedoch mit keiner Voll- oder Teilschutzeinrichtung ausgerüstet sind, muss die Bedienerin oder der Bediener nach Artikel 18 trotzdem als beruflich strahlenexponiert bezeichnet werden, ausser wenn das Gerät ausschliesslich mit einer Probenkammer mit Vollschutzeinrichtung verwendet wird.

Aufgrund der stark kollimierten Röntgennutzstrahlung und der Verwendung der Anlage nahe am Körper der Bedienerin oder des Bedieners ist eine Ermittlung der Dosis mit Hilfe der üblichen Personen-Dosimeter nicht zielführend. Aus diesem Grund sowie aufgrund der eingeschränkten Leistung und weiterer technischer Massnahmen, kann auf die Dosimetrie verzichtet werden (nach Art. 61 Ziff. 3 Bst. b StSV).

Ziffer 1: Werden die angegebenen Leistungsparameter überschritten, legt die Aufsichtsbehörde fest, welche zusätzlichen Anforderungen zu erfüllen sind (siehe Art. 9).

Ziffer 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.

Ziffer 8: Der notwendige Radius des Überwachungsbereichs zur Einhaltung der Ortsdosisrichtwerte nach Artikel 16 beträgt bei vollständiger Nutzstrahlabschirmung 1 m. Falls auf ein Objekt horizontal und

ohne vollständige Nutzstrahlabschirmung gestrahlt wird (z.B. zur Messung einer dünnen Probe bei speziellen geometrischen Verhältnissen), so muss zur Einhaltung der Ortsdosisrichtwerte nach Artikel 16 ein Überwachungsbereich von mindestens 23 m in Gebäuden bzw. 10 m im Freien in Strahlrichtung überblickbar sein (max. Dosisleistung von 10 mSv/h in 1 m Abstand und einer Strahlzeit von 1 Stunde pro Woche). Falls Personen den Überwachungsbereich während einer Messung betreten, muss die Bedienerin oder der Bediener die Messung sofort unterbrechen.

Anhang 4: Anlagen im mobilen Einsatz

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

Anhang 5: 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: 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.