

### **Wegleitung**

RX-Typenbewilligung

V1 04.11.2020

[www.bag.admin.ch/](http://www.bag.admin.ch/)

[str-wegleitungen](#)

### **Kontakt**

Tel.: 058 462 96 14

E-Mail: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## **Typenbewilligung für den Betrieb von Störstrahlern und Röntgenanlagen mit Vollschutzeinrichtungen**

### Zweck, Ausgangslage

Die vorliegende Wegleitung regelt die Bedingungen und Anforderungen, unter welchen der Betrieb von Störstrahlern und Röntgenanlagen mit Vollschutzeinrichtungen mit einer Typenbewilligung genehmigt werden kann. Wer Anlagen betreibt, für welche eine Typenbewilligung erteilt wurde, benötigt hierfür weder eine Bewilligung noch eine Strahlenschutzausbildung. Typenbewilligungsinhaber ist gewöhnlich der Hersteller oder Lieferant.

### Bedingungen und Anforderungen

Typenbewilligungen richten sich an die Hersteller und Lieferanten von Röntgenanlagen und Störstrahlern. Sie können nur erteilt werden, wenn bei der Verwendung dieser Anlagen ein geringes Gefährdungspotenzial vorhanden ist und die Sicherheit der Anlage nachgewiesen werden kann. Typenbewilligungen können daher nur für Störstrahler oder Röntgenanlagen mit Vollschutzeinrichtung erteilt werden. Der Nachweis, dass Anlagen dem erforderlichen Sicherheitsstandard entsprechen, wird durch anerkannte Bauart-, Konformitäts- und Typenprüfungen erbracht; die Hersteller oder die Lieferanten müssen bestätigen, dass die Geräte geprüft wurden und den Vorschriften entsprechen. Die detaillierten Anforderungen, unter welchen

eine Typenbewilligung erteilt werden kann, werden in Tabelle 1 auf Seite 4 aufgelistet.

Damit die Betriebssicherheit von typenbewilligten Anlagen während der gesamten Betriebszeit gewährleistet bleibt, verlangen die Behörden eine regelmässige Wartung und Überprüfung der Anlage durch eine vom Hersteller oder Lieferanten befähigte Stelle. Der Lieferant der Anlage übergibt dem Betreiber anlässlich der Installation eine Anweisung zum Strahlenschutz, welche die strahlenschutztechnische Sicherheit der Anlage regelt und vermeidet, dass Personen durch eine unsachgemässe Bedienung oder einen Defekt der Sicherheitseinrichtung durch ionisierende Strahlung exponiert werden.

# Begriffsbestimmungen und Bewilligungspflicht

## Röntgenanlagen mit Vollschutzeinrichtungen

Röntgenanlage mit einer Abschirmung, die Nutz-, Streu- und Störstrahlung vollständig umschliesst und derart abschirmt, dass die Ortsdosisleistung in 10 cm Abstand von der Oberfläche auf weniger als 1  $\mu\text{Sv/h}$  gesenkt wird und an allen zugänglichen Stellen die für Personen aus der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte nicht überschritten werden können. Der Betrieb von Röntgenanlagen unterliegt der Bewilligungspflicht.

## Störstrahler

Geräte oder Vorrichtungen, in denen ausschliesslich Elektronen beschleunigt werden und die Röntgenstrahlung erzeugen, ohne dass sie zu diesem Zweck betrieben werden. Der Betrieb von Störstrahlern ist bewilligungspflichtig, falls die Ortsdosisleistung in 10 cm Abstand zur Oberfläche mehr als 1  $\mu\text{Sv/h}$  beträgt oder deren Spannung zur Beschleunigung der Elektronen 30 kV überschreitet.

## Überprüfung der Anlage durch die Aufsichtsbehörde (BAG oder Suva)

Bevor eine Typenbewilligung für einen bestimmten Anlagentyp erteilt wird, überprüft die Aufsichtsbehörde BAG oder Suva die Einhaltung der Anforderungen an der Anlage und führt dazu entsprechende Messungen und Tests durch. Die Suva ist für Anlagen zuständig, welche vorwiegend gewerblichen oder industriellen Zwecken dienen, das BAG betreut Anlagen für einen vorwiegenden Einsatz in der Forschung und Medizin.

Diese Prüfung erfolgt anlässlich der Markteinführung in der Schweiz und der Ersteinstallation einer Anlage beim künftigen Betreiber unter Mitwirkung der Installationsfirma.

## Bezeichnung und Kennzeichnung typenbewilligter Anlagen

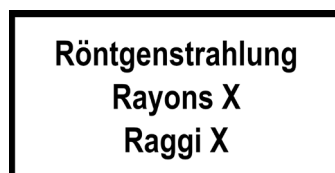
Anlagen, welche mit einer Typenbewilligung betrieben werden, müssen mit einer durch das BAG bestimmten Bezeichnung versehen sein (Bsp. BAG 2020-01). Die Bezeichnung wird mit der Ausstellung der Typenbewilligung festgelegt. Falls die Anlage die Anforderungen an eine Typenbewilligung nicht mehr erfüllen sollte und somit für deren Betrieb eine Einzelbewilli-

gung erforderlich ist, muss die Typenbewilligungsbezeichnung entfernt werden.

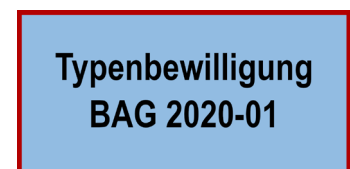
Anlagen müssen mit dem Gefahrenzeichen und dem Hinweis, dass das Gerät Röntgenstrahlung erzeugt sowie der Typenbewilligungsnummer gekennzeichnet werden.



Strahlenwarnzeichen



Schild Röntgenstrahlung



Schild mit Typenbewilligungsnummer

# Melde- und Berichterstattung

Der Typenbewilligungsinhaber teilt der Aufsichtsbehörde jährlich mit, welche durch ihn in der Schweiz installierten, durch eine Typenbewilligung abgedeckten Anlagen in Betrieb sind und wann an diesen die letzte Wartung erfolgreich durchgeführt wurde. Folgende Angaben müssen mindestens enthalten sein:

- Name des Betreibers
- Betriebsort der Anlage
- Seriennummer der Anlage
- Anlagebezeichnung
- Datum der letzten Wartung

## Geltungsbereich und Ergänzung der Typenbewilligung

Typenbewilligungen gelten nur für bestimmte, überprüfte Gerätetypen. Der Gerätetyp ist in der Typenbewilligung namentlich aufgeführt. Bevor ein neuer Anlagentyp in die Typenbewilligung aufgenommen wird, muss der Typenbewilligungsinhaber dies vor der Erstinbetriebnahme der Aufsichtsbehörde und der Bewilli-

gungsbehörde melden. Die Aufsichtsbehörde prüft die eingereichten Unterlagen, führt gegebenenfalls anlässlich der Erstinbetriebnahme Messungen durch, entscheidet über die Aufnahme in die bestehende Typenbewilligung und passt die Typenbewilligung entsprechend an.

## Bewilligung für den Handel, die Installation und die Wartung von Störstrahlern oder Röntgenanlagen mit Vollschutzeinrichtung, welche über eine Typenbewilligung verfügen

Für den Handel, die Installation und die Wartung von Anlagen, welche über eine Typenbewilligung verfügen, muss zusätzlich zur Typenbewilligung des Gerätes eine Bewilligung für Handel, Installation und Wartung beim BAG beantragt werden. Die Typenbewilligung erlaubt es der Installationsfirma, die Anlage an den Nutzer zu übergeben, sofern die erforderlichen Unterlagen für eine Typenbewilligung eingereicht wurden. Erfüllt die Anlage die Anforderung für eine Typenbewilligung nicht, muss der Betreiber der Anlage informiert werden, dass er eine Einzelbewilligung für die Anlage beantragen muss.

Personal, welches mit der Installation, Reparatur und Wartung von Anlagen und Störstrahlern beauftragt ist, muss im Strahlenschutz entsprechend aus- und fortgebildet sein (Ausbildung I-7 nach Ausbildungsverord-

nung). Müssen für Wartungs- oder Reparaturarbeiten oder für Justierungen Sicherheitselemente ausser Betrieb gesetzt werden, gilt das betroffene Personal als beruflich strahlenexponiert und muss dosimetrisch überwacht werden.

Zur Erlangung einer Bewilligung für Handel, Installation und Wartung von Vollschutz-Röntgenanlagen und Störstrahlern muss ein Gesuchsformular für den Umgang mit ionisierender Strahlung ausgefüllt und an folgende Adresse eingereicht werden:

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Strahlenschutz  
3003 Bern  
str@bag.admin.ch; Tel. 058 462 96 14

**Tabelle 1 Anforderungen an Störstrahler und Anlagen mit Vollschutzeinrichtung zur Erteilung einer Typenbewilligung**

	<b>Störstrahler</b>	<b>Anlage mit Vollschutzeinrichtung</b>
<b>Technische Angaben und Voraussetzungen</b>		
Alle Überwachungsschalter (Art. 12 SnAV) müssen zwangsbetätigt und zwangsöffnend sein oder auf anderem Wege mindestens das gleiche Schutzniveau erreichen (in der Praxis ist es hilfreich, wenn die Anlage dem Performance Level d gemäss EN ISO 13849-1 entspricht).		x
Beim Ansprechen der Überwachungsschalter muss automatisch der Strahlbetrieb unterbrochen werden. Die Wiederaufnahme des Strahlbetriebs darf automatisch erfolgen, wenn die Anlage eine Beladungsöffnung hat und bei geschlossener Beladungsöffnung keine Körperteile der Strahlung ausgesetzt sein können.		x
Die Wiederaufnahme des Strahlbetriebs darf nur von der Bedienungseinrichtung aus möglich sein.		x
Die Möglichkeit zur Ausserbetriebssetzung von strahlenschutzrelevanten Sicherheitseinrichtungen ist nur zulässig, wenn durch eine Überbrückung von Sicherheitselementen die Arbeit nicht erleichtert wird und <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Zweck und die Rechtfertigung nachvollziehbar dargelegt werden;</li> <li>• dies am Gerät gut sichtbar angezeigt wird;</li> <li>• dies nur unter Betrieb mit kleinstmöglicher DL möglich ist.</li> </ul>		x
<b>Technische Unterlagen und Prüfungen</b>		
Bauartprüfung (Prüfdokumente, auf die in einer ausländischen Typenbewilligung verwiesen wird)		x (wenn vorhanden)
Konformitätserklärung z. B. EN 61010-1, IEC 61010-2-091)		x (wenn vorhanden)
Schaltplan für Sicherheitsschaltkreise		x
Typenbewilligung/Bauartzulassung aus einem anderen Land		x (wenn vorhanden)
Überprüfung durch die Aufsichtsbehörde	x	x
Messprotokoll zur Dosisleistung in 10 cm Abstand von berührbaren Oberflächen (Herstellerprotokoll und Installations-Messprotokoll)	x	x
<b>Administrative Massnahmen</b>		
Regelmässige Wartung und Überprüfung der Anlage durch eine vom Hersteller befähigte Stelle. Begründung, falls für ein Gerät keine periodische Wartung verlangt wird: Wenn der Hersteller festgelegt hat, dass zum sicheren Betrieb keine regelmässige Wartung erforderlich ist und den Betreiber befähigt, Sicherheitsprüfungen selbst vornehmen zu können. In diesem Fall muss festgelegt werden, in welchen Fällen der Betreiber den Hersteller/Lieferanten zur Unterstützung anfordern muss.	mind. jährlich	nach Hersteller Empfehlung
Die Strahlenschutzanweisungen müssen mindestens folgende Aspekte beinhalten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle der Funktion der Sicherheitseinrichtungen</li> <li>• Wartungsintervall der Anlage (nach Herstellervorschrift)</li> <li>• bestimmungsgemässer Betrieb der Anlage</li> <li>• Behebung von Störungen</li> <li>• Information Zur Bewilligungspflicht</li> </ul>	x x x x x	x x x x x
<b>Melde- und Berichterstattung</b>		
Jährlicher Bericht über die Anlagen, welche in Betrieb sind und wann diese zuletzt gewartet wurden	x	x

# Verantwortlichkeit und Überprüfung der Aufsichtsbehörde

Der Inhaber der Typenbewilligung ist dafür verantwortlich, dass die Bedingungen und Auflagen, welche in der Typenbewilligung spezifiziert sind, eingehalten werden. Der Betreiber einer Anlage muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass eine Einzelbewilligung zum Betrieb der Anlage beantragt werden muss, falls sicherheitsrelevante Veränderungen an der Anlage vorgenommen werden, die nicht durch den Hersteller oder die Installationsfirma autorisiert wurden oder festgelegte Strahlenschutzanweisungen und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden. In diesem Fall muss der Betreiber ebenfalls eine ent-

sprechende Strahlenschutzausbildung nachweisen können.

Der Inhaber der Typenbewilligung muss der Aufsichtsbehörde mitteilen, falls an eine Anlage die erforderliche Wartung nicht mehr durchgeführt wird. In diesem Fall muss die Typenbewilligungskennzeichnung an der Anlage entfernt werden.

Die Aufsichtsbehörden BAG und Suva führen periodisch Inspektionen an Anlagen mit Typenbewilligungen durch und prüfen dabei die Einhaltung der rechtlichen Anforderung und der Auflagen, welche in der Typenbewilligung aufgeführt sind.

## Literaturverzeichnis/Referenzen

1. Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017
2. Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei nichtmedizinischen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (SnAV, SR 814.501.51) vom 26. April 2017
3. Verordnung des EDI über die Aus- und Fortbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung, SR 814.501.261) vom 26. April 2017

## Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichts- und Bewilligungsbehörde für Strahlenschutz und richtet sich primär an Gesuchsteller, Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständige. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und ent-

spricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen (oder kantonalen Behörden) diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.