



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Erläuternder Bericht zur Teilrevision der

Verordnung des EDI über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle

(SR 814.557)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Die Verordnung über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle ist am 8. Juli 1996 in Kraft getreten. Sie wurde 2002 und 2006 revidiert. Die vollständige Überarbeitung der Strahlenschutzverordnung¹ (StSV) und der diesbezüglichen technischen Verordnungen hat zur vorliegenden Revision geführt.

Die Verordnung regelt die Abläufe und Verantwortlichkeiten bei der Ablieferung der radioaktiven Abfälle an das Paul Scherrer Institut (PSI), das gemäss Artikel 132 des StSV-Entwurfs (E-StSV) für die Stapelung, Behandlung und Lagerung der Abfälle zuständig ist.

Bei den früheren Revisionen ging es hauptsächlich darum, zu restriktive technische Einzelheiten aus den Anhängen und dem Verordnungstext zu streichen. Ausserdem wurden zwecks allgemeiner Erhöhung der Sicherheit bei der Abfallbehandlung im PSI einige Änderungen an den Abläufen vorgenommen.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Die vorliegende Revision bringt nur wenige Änderungen, hauptsächlich technischer Natur, an der aktuellen Verordnung mit sich.

1.3 Auswirkungen

Die vorgenommenen Änderungen tragen zu einer Präzisierung des Rechts und der aktuellen Praxis bei.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Begriffe

Art. 1

Dieser Artikel definiert die verordnungsspezifischen Begriffe. Es wurde eine Definition des Begriffs «Behandlung» hinzugefügt, um eine klare Unterscheidung zwischen den üblichen betriebsinternen Behandlungsprozessen für einen reibungslosen Ablauf der Lieferung sowie der nachfolgenden Schritte und den Abfallkonditionierungsprozessen für die geologische Tiefenlagerung zu gewährleisten.

2. Abschnitt: Behandlung der Abfälle im Betrieb

Art. 2 Trennung und Sammlung

Dieser Artikel beschreibt das Grundprinzip der Abfalltrennung für die Lieferung. Er ermöglicht dem PSI ausserdem, Einfluss auf die Behandlungsphase zu nehmen, um eine unangemessene Verpackung oder Behandlung zu vermeiden.

Die Konditionierung von radioaktiven Abfällen ist in der Kernenergieverordnung² (KEV) geregelt. Die hier vorgenommene Präzisierung ermöglicht die klare Unterscheidung zwischen «Behandlung», wo die Anforderungen des PSI zu erfüllen sind, und «Konditionierung», wo die Bestimmungen des ENSI einzuhalten sind.

3. Abschnitt: Ablieferung und Deklaration

Art. 4 Ablieferung an das PSI

Dieser Artikel legt fest, wie die Abfälle für die Ablieferung an das PSI verpackt werden müssen. Er ermöglicht dem PSI in begründeten Fällen, besondere Anlieferungsanforderungen zu stellen. Es wird eine kleine Änderung an der Verpackungsgrösse (35 statt 30 l) vorgenommen.

¹ SR 814.501

² SR 732.11

Art. 5 Begleitkarte

Die von PSI und Bundesamt für Gesundheit (BAG) vorgegebenen Begleitkarten müssen verwendet werden. In begründeten Fällen sind Ausnahmen möglich.

4. Abschnitt: Sammelaktion

Art. 7

Das BAG organisiert die Sammelaktion für radioaktive Abfälle. Es nimmt diese Aufgabe in Zusammenarbeit mit dem PSI wahr. Grundsätzlich findet eine Aktion pro Jahr statt. Die radioaktiven Abfälle müssen in der Regel innert drei Jahren nach ihrer Entstehung abgeliefert werden. Dieser Grundsatz verpflichtet sowohl den Abfalllieferanten als auch das PSI und sorgt für eine rasche und sichere Lagerung der Abfälle. Nach Absprache mit dem BAG und dem PSI können Abfälle auch ausserhalb der normalen Sammelaktion abgeliefert werden, wenn die Situation dies erfordert.

5. Abschnitt: Gebühren

Art. 8

Die Gebühren für die Entgegennahme und Behandlung radioaktiver Abfälle werden nach der Verordnung über die Gebühren im Strahlenschutz³ (GStSV) berechnet. Diese Gebühren werden vom BAG erhoben und decken sämtliche Kosten, die bei der Konditionierung und Zwischenlagerung sowie in der gesamten Endphase der Abfälle (geologische Tiefenlagerung) entstehen. Dies bedeutet im Einklang mit Artikel 4 Absatz 2 der Allgemeinen Gebührenverordnung des Bundes, dass neben den direkten Kosten (v.a. Personal- und Arbeitsplatzkosten) auch die Gemeinkosten aus der Aufgabenerfüllung gedeckt werden sollen.

Die Gebühren für die Konditionierung und Zwischenlagerung sowie die geologische Tiefenlagerung werden vom BAG erhoben. Die Leistungen des PSI im Bereich der Entsorgungsarbeiten zugunsten des Bundes werden dem PSI aufgrund eines Dienstleistungsvertrags zwischen dem BAG und dem PSI entschädigt. Damit wird dem im Finanzhaushaltgesetz vorgeschriebenen Grundsatz der Bruttodarstellung Rechnung getragen.

Anhang

Der Anhang definiert die Sorten und Klassen von radioaktiven Abfällen und präzisiert somit die Pflicht zur Abfalltrennung gemäss Artikel 2 der vorliegenden Verordnung. Die Sorten und Klassen haben seit der Verordnung von 1996 nur oberflächliche Änderungen erfahren und sich in der Praxis als sinnvoll erwiesen. In der aktuellen Fassung werden die Bemerkungen zu Ra-226 sowie zu den β/γ -Strahlern gestrichen, da diese in der Praxis nutzlos sind.

³ SR 814.56



Erläuternder Bericht zur Totalrevision der

Verordnung über die Ausbildungen und
Weiterbildungen und die erlaubten
Tätigkeiten im Strahlenschutz
(Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung)

(SR 814.501.261)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Die Verordnung über die Aus- und Weiterbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung) stützt sich auf die Artikel 11 Absatz 2, 12 Absatz 2 sowie 17-20 der Strahlenschutzverordnung (StSV Entwurf: E-StSV). Sie regelt anererkennungspflichtige Aus- und Weiterbildungen für Personen, die im Bereich Medizin, Industrie, Lehre und Kernanlagen im Strahlenschutz tätig sind, sowie nicht-anerkennungspflichtigen Ausbildungen im Strahlenschutz für Personen in:

- Behörden und der Verwaltung;
- Organisationen des Bevölkerungsschutzes und der Armee;
- Organisationen und Unternehmungen;

sowie für verpflichtete Personen nach Artikel 154 der E-StSV.

Obwohl ein Grossteil der Struktur aus der bisherigen Ausbildungsverordnung übernommen wurde, gibt es einige Neuerungen. So wurden zum Beispiel die bisherigen Artikel 2 – 5 nicht in die neue Verordnung übernommen, da diese nun in der Strahlenschutzverordnung (E-StSV) geregelt werden. Sprachlich wird in der neuen Ausbildungsverordnung der Unterschied zwischen individueller Ausbildung und Aus- bzw. Weiterbildungslehrgängen präzisiert. Diese Unterscheidung war in der bisherigen Verordnung nicht eindeutig. Wird in der neuen Verordnung nur die „Aus- oder Weiterbildung“ genannt, so bezieht sich dies sowohl auf individuelle Aus- und Weiterbildungen als auch auf Aus- und Weiterbildungslehrgänge. Die individuellen Aus- und Weiterbildungen beziehen sich auf die Aus- bzw. Weiterbildung einer einzelnen Person, die auf verschiedene Wege erlangt werden kann.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Weiterbildungspflicht

Neu gibt es für alle Personen, welche Umgang mit ionisierender Strahlung haben, eine Pflicht, sich periodisch im Strahlenschutz weiterzubilden. Für gewisse Personen kann das EDI nach Artikel 12 Absatz 2 E-StSV verlangen, dass die Weiterbildung in Form eines anerkannten Weiterbildungslehrgangs erfolgt. Als Weiterbildungslehrgänge gelten nicht nur speziell zu diesem Zweck angebotene Kurse von Ausbildungsinstitutionen, sondern auch interne Weiterbildungsveranstaltungen, Konferenzen oder Seminare, in welchen der Strahlenschutz entsprechend thematisiert wird. Weiterbildungen müssen so organisiert werden, dass durch diese möglichst die berufsrelevanten Themen nach den Anhängen 1 – 5 abgedeckt werden. Dabei müssen mindestens zwei der folgenden drei Weiterbildungsinhalte behandelt werden:

- Repetition von Inhalten der Strahlenschutzgrundausbildung;
- Aktualisierung der Strahlenschutzkenntnisse aufgrund neuer Entwicklungen;
- Umsetzung von Erkenntnissen aus dem Betrieb oder von Massnahmen nach Ereignissen und Störfällen.

Die Periodizität der Weiterbildung richtet sich nach dem Risiko (sowohl betreffend Selbstschutz, als auch betreffend Schutz gegenüber Dritten) der entsprechenden Tätigkeiten und muss mindestens alle fünf Jahre durchgeführt werden. Personen mit höherem Risiko (insbesondere Strahlenschutzfachkräfte und –techniker oder Personen, welche im diagnostischen Hochdosisbereich oder im therapeutischen Bereichen der Medizin arbeiten), müssen mindestens alle drei Jahre weitergebildet werden.

Zu erlernende Kompetenzen, Fähigkeiten und Kenntnisse

Zusätzlich zu den Tabellen mit Lerninhalten, welche bereits in der bisherigen Ausbildungsverordnung enthalten sind, wurden Tabellen mit zu erlernenden „Kompetenzen, Fähigkeiten und Kenntnissen“ in den Anhängen aufgenommen. Dies wurde aufgrund internationaler Empfehlungen – sowohl im allgemeinen Bildungsbereich, als auch spezifisch im Bereich Strahlenschutz – so eingeführt. Das Ziel dieser Erweiterung ist es, dass Absolventen eines Ausbildungslehrgangs nicht bloss Lerninhalte beherrschen, sondern diese auch in Relation zu einander setzen können und durch die Vernetzung unterschiedlicher Lerninhalte auch komplexe Kompetenzen im Strahlenschutz vermittelt bekommen.

Anerkannte Ausbildungen für Personen, die durch ihre Tätigkeit in Behörden, Verwaltungen, im Bevölkerungsschutz, in der Armee sowie in Organisationen und Unternehmen die kritische Infrastrukturen oder öffentliche Dienste betreiben, Umgang mit ionisierender Strahlung haben können und verpflichtete Personen nach Artikel 154 E-StSV

Personen, die durch ihre Tätigkeit in Behörden, Verwaltungen, im Bevölkerungsschutz, in der Armee sowie in Organisationen und Unternehmen die kritische Infrastrukturen oder öffentliche Dienste betreiben, Umgang mit ionisierender Strahlung haben, wurde bis anhin keine anerkannte Strahlenschutz-Ausbildung gefordert. Für die meisten betroffenen Personen wird dies auch in Zukunft nicht verlangt. Sie werden nach wie vor eine nicht-erkennungspflichtige Ausbildung oder – als verpflichtete Person – eine Instruktion im Ereignisfall erhalten. Für eine bestimmte Gruppe von Spezialisten und Ausbildnern ist eine qualitativ hochstehende Ausbildung jedoch wichtig, da sie im Ereignisfall unter Umständen einem hohen Risiko ausgesetzt sind und/oder eine grosse Verantwortung gegenüber Dritten (insbesondere auch gegenüber Personen aus der Bevölkerung) tragen müssen. Durch die Einführung einer Anerkennungspflicht für die Ausbildung von diesen Personen kann eine ausreichende Qualität dieser Ausbildungen gewährleistet werden.

Anpassung an neue Berufe

Die Verordnung wurde an die neuen Berufe angepasst. Neu werden auch die Ausbildungen von diplomierten Fachpersonen Operationstechnik HF und die von Radonfachpersonen in den Anhängen aufgeführt. Neu sind auch Ausbildungslehrgänge für erweiterte Anwendungen (i.e. dentale Volumetomographie) in der Zahnmedizin sowie für Oto-Rhino-Laryngologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie für die Bedienung von digitalen Volumetomographen (CBCT) enthalten. Auch neu sind Ausbildungslehrgänge für Tierärzte, die CT Anwendungen am Tier durchführen oder Umgang mit offenen radioaktiven Quellen haben, enthalten. Dies widerspiegelt die sich ändernden Bedürfnisse und technischen Möglichkeiten und die damit verbundenen Strahlenschutzaspekte für diese Berufsgruppen.

1.3 Auswirkungen

Bund

Die Umsetzung der neuen Bestimmungen erfolgt im Rahmen der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit des BAG, der Suva, des ENSI und des VBS.

Kantone

In den Kantonen müssen - mit Unterstützung des VBS - die neuen Bestimmungen betreffend der Aus- und Weiterbildung von verpflichteten Personen umgesetzt werden.

Bewilligungsinhaber und verpflichtete Unternehmungen

Bewilligungsinhaber müssen neu für die regelmässige Weiterbildung der verantwortlichen Personen im Strahlenschutz sorgen.

Für verpflichtete Unternehmungen gilt neu auch eine Aus- und Weiterbildungspflicht für die verantwortlichen Personen im Strahlenschutz. Dabei werden diese durch das VBS unterstützt.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Ausnahme vom Geltungsbereich

Dieser Artikel regelt den Geltungsbereich der Verordnung.

Bereits in der bisherigen Verordnung wurde die Ausbildung in Notfallorganisationen geregelt. Dies wird jetzt auch im Geltungsbereich festgehalten. Der Begriff „Notfallorganisationen“ wird in dieser Verordnung (analog zu E-StSV) nicht mehr verwendet. Um die betroffenen Stellen umfassender zu beschreiben, wird auf die Artikel 154 E-StSV verwiesen.

Art. 2 Aus- und Weiterbildungsziele

Um den sicheren Umgang mit ionisierender Strahlung zu gewährleisten, müssen gewisse grundlegende Strahlenschutzaspekte in allen Ausbildungen enthalten sein. Daher werden die übergeordneten Aus- und Weiterbildungsziele für Personen nach Artikel 11 E-StSV in diesem Artikel festgehalten.

2. Abschnitt: Anerkennung von Aus- und Weiterbildungen

Art. 3 Anerkennung von Lehrgängen und von individuellen Ausbildungen

Dieser Artikel entspricht Artikel 6 der bisherigen Verordnung. Nach Artikel 15 und 17 E-StSV müssen Strahlenschutzausbildungen anerkannt werden.

Absatz 3 wurde erweitert, indem nicht nur ausländische Ausbildungen anerkannt werden können, sondern auch individuelle Ausbildungen, welche für eine andere Tätigkeit erworben wurden. So können Ausbildungen zwischen verschiedenen Aufsichtsbereichen, oder unterschiedliche Ausbildungen innerhalb eines Aufsichtsbereichs als gleichwertig anerkannt werden. Wie bei der Anerkennung von ausländischen Ausbildungen muss hierbei die Gleichwertigkeit der Strahlenschutzausbildung gewährleistet sein.

Art. 4 Gültigkeitsdauer

Absatz 1 dieses Artikels wurde aus der bisherigen Ausbildungsverordnung (Artikel 7) übernommen und bleibt unverändert bestehen.

Art. 5 Voraussetzung für die Ausübung einer erlaubten Tätigkeit

Absatz 1 regelt die Voraussetzung für die Ausübung einer erlaubten Tätigkeit für Personen, welche eine anerkannte Ausbildung zur Ausübung der Sachverständigenfunktion absolviert, aber die notwendige anerkannte Weiterbildung nicht besucht haben.

Die Anerkennungsbehörde legt nach Absatz 2 mit bewilligungsspezifischen Auflagen eine Frist zum Besuch einer anerkannten Weiterbildung fest, wenn eine entsprechende Person die Sachverständigenfunktion übernehmen will. In den Übergangsbestimmungen wird festgelegt (Artikel 14), wie die Umsetzung der Weiterbildungspflicht beim Inkrafttreten dieser Verordnung geregelt wird.

Art. 6 Verfahren

Dieser Artikel beschreibt sowohl das Verfahren für die Anerkennung von Aus- oder Weiterbildungslehrgängen als auch für die Anerkennung der individuellen Ausbildung nach Artikel 3.

Art. 7 Inhalt des Anerkennungsgesuches für die Aus- und Weiterbildungslehrgänge

Dieser Artikel beschreibt die Unterlagen, welche ein Anerkennungsgesuch für Aus- oder Weiterbildungslehrgänge oder für Anerkennungsverfahren enthalten muss. Weiter wird festgelegt, dass bei Weiterbildungslehrgängen keine Abschlussprüfung verlangt wird. Der Inhalt der Weiterbildung muss auch belegen, dass mindestens zwei der folgenden drei Weiterbildungsinhalte behandelt werden:

- Repetition von Inhalten der Strahlenschutzgrundausbildung;
- Aktualisierung der Strahlenschutzkenntnisse aufgrund neuer Entwicklungen;

- Umsetzung von Erkenntnis aus dem Betrieb oder von Massnahmen nach Ereignissen und Störfällen.

Art. 8 Ausweis

Dieser Artikel entspricht Artikel 11 der bisherigen Ausbildungsverordnung. Nach erfolgreichem Abschluss eines Aus- oder Weiterbildungslehrgangs erhalten die Absolventen einen Ausweis als Nachweis ihrer Kursteilnahme. Die Aus- und Weiterbildungsinstitutionen sind verpflichtet, die Angaben der Absolventinnen und Absolventen 30 Jahre aufzubewahren. So ist es möglich, auch nach dem Verlust eines Aus- bzw. Weiterbildungsausweises zu überprüfen, welche Kurse durch eine Person absolviert wurden.

Art. 9 Sonderfälle

Dieser Artikel entspricht Artikel 12 der bisherigen Ausbildungsverordnung. Neu wird explizit erwähnt, dass die Anforderungen nach Anhang 2 eingehalten werden müssen und dass das BAG beim Erarbeiten der Lehrgänge beigezogen werden muss, sofern es um strahlenschutzrelevante Themen geht.

Art. 10 Entzug und Erlöschen von Anerkennungen bei Lehrgängen

Dieser Artikel wurde unverändert aus Artikel 13 der bisherigen Ausbildungsverordnung übernommen.

3. Abschnitt: Übrige Bestimmungen

Art. 11 Aufgaben und Befugnisse der Anerkennungsbehörden

Dieser Artikel wurde aus Artikel 16 der bisherigen Ausbildungsverordnung übernommen. Neu gilt dieser Artikel auch für Weiterbildungslehrgänge.

Art. 12 Meldepflicht der Aus- und Weiterbildungsinstitutionen

Dieser Artikel wurde aus Artikel 17 der bisherigen Ausbildungsverordnung übernommen. Neu gilt dieser Artikel auch für Weiterbildungslehrgänge. Da für Weiterbildungslehrgänge jedoch keine Prüfung gefordert wird, ist die Meldung des Datums und des Ortes der Prüfung nur für Ausbildungslehrgänge notwendig. Im Gegensatz zur bisherigen Verordnung müssen nur noch die Daten der erfolgreichen Absolventinnen und Absolventen gemeldet werden. Eine Meldung der Personen, welche einen Lehrgang nicht erfolgreich absolviert haben, ist nicht erforderlich.

Für Informationen, welche den Aufsichtsbehörden vor der Durchführung eines anerkannten Lehrgangs zugestellt werden müssen, gilt neu eine Frist von zwei Wochen. Dies gibt den Aufsichtsbehörden die Möglichkeit, Kurse bei Bedarf zu inspizieren.

4. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 13 Aufhebung eines anderen Erlasses

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

Art. 14 Übergangsbestimmungen

Dieser Artikel regelt die Übergangsbestimmungen von der bisherigen zu der neuen Verordnung über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz. Demnach dürfen Aus- und Weiterbildungslehrgänge, die nach bisherigem Recht anerkannt sind, noch bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen werden. Danach verlieren Lehrgänge ihre Anerkennung und müssen neu anerkannt werden. Nach bisherigem Recht erworbene individuelle Ausbildungen behalten ihre Gültigkeit. Personen welche eine Pflicht zur anerkannten Weiterbildung haben, müssen diese Weiterbildung entsprechend der in den Anhängen 1 – 4 geforderten Periodizität, also innerhalb von fünf, respektive drei Jahren, absolvieren.

Art. 15 Inkrafttreten

Dieser Artikel bedarf keiner Erläuterung.

Anhänge 1 – 5

Die Anhänge 1 – 5 regeln die Voraussetzungen für die Anerkennung von Aus- und Weiterbildungen in

folgenden Anwendungsbereichen:

- Anhang 1: Medizin, Ärzte und Chiropraktoren
- Anhang 2: Medizin, Medizinalberufe und Handel
- Anhang 3: Kernanlagen
- Anhang 4: Industrie, Gewerbe, Lehre, Forschung und Transport
- Anhang 5: im Ereignisfall oder im Fall einer Gefährdung durch erhöhte Radioaktivität

Alle fünf Anhänge sind inhaltlich identisch gegliedert:

Tabelle 1: Betroffene Berufsgruppen im entsprechenden Bereich

In dieser Tabelle Kolonne 1, werden die erwähnten Berufsgruppen aufgelistet und nummeriert. Die Nummerierung dient der Identifikation von Ausbildungen und wird in den nachfolgenden Tabellen aufgegriffen. Gewisse Berufsgruppen kommen in mehreren Bereichen vor, diese werden jedoch nur in einem Anhang aufgeführt. Ein Beispiel hierfür ist der Fahrzeugführer, welcher in verschiedenen Bereichen tätig sein kann, jedoch nur unter I 17 und I 18 im Bereich Industrie, Gewerbe, Lehre, Forschung und Transport aufgeführt wird.

Die zweite Kolonne regelt die notwendige Ausbildung, welche eine Person im Strahlenschutz braucht, um in dieser Berufsgruppe aufgeführt zu werden. Zusätzlich wird in dieser Kolonne die Grundausbildung aufgelistet, welche eine Person benötigt. In der dritten Kolonne werden die erlaubten Tätigkeiten in den entsprechenden Bereichen aufgeführt. Dadurch wird definiert, welche Tätigkeiten aufgrund einer bestimmten Ausbildung ausgeführt werden dürfen. Insbesondere wird in dieser Liste auch bestimmt, welche Personen das Recht haben, die Funktion als Sachverständige nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c E-StSV auszuüben.

Tabelle 2: Zu vermittelnde Kompetenzen, Fähigkeiten und Kenntnisse im entsprechenden Bereich

In dieser Tabelle werden grundsätzliche Kompetenzen, Fähigkeiten und Kenntnisse aufgelistet, welche Absolventen nach dem Abschluss einer Ausbildung besitzen müssen. Die Kompetenzen, Fähigkeiten und Kenntnisse beziehen sich auf die in den jeweiligen Berufsfeldern relevanten Anwendungen.

Tabelle 3: Ausbildungsinhalte für Lehrgänge im entsprechenden Bereich

Der erste Teil dieser Tabelle regelt die Dauer und die Periodizität von Aus- und Weiterbildungslehrgängen. Zusätzlich ist vermerkt, ob der Aus- bzw. Weiterbildungslehrgang bei den zuständigen Behörden anerkannt sein muss. Dabei ist zu bemerken, dass Berufsgruppen, welche für bestimmte Anwendungen Ausbildungen in einem anderen Bereich absolvieren, die gleichen Weiterbildungsveranstaltungen besuchen sollten.

Der zweite Teil der Tabelle ist eine Vertiefung von Tabelle 2 und listet konkrete Lerninhalte auf, welche von den jeweiligen Ausbildungen abgedeckt werden müssen. Die Lerninhalte werden durch Zahlen gewichtet. Im Gegensatz zu der bisherigen Verordnung gibt es fünf Abstufungen.

Es bedeuten:

- 1: Kenntnisse: aufzählen, skizzieren, benennen, beschreiben, darstellen
- 2: Verständniss: interpretieren, erklären, erläutern, formulieren, präsentieren
- 3: Anwendung: anwenden, erstellen, lösen, durchführen, berechnen, gestalten, konfigurieren
- 4: Analyse: auswählen, einteilen, analysieren, vergleichen
- 5: Bewertung: beurteilen, entscheiden, urteilen, klassifizieren, evaluieren

Die Inhalte der Weiterbildungslehrgänge müssen sich inhaltlich auch nach dieser Tabelle richten.

Die Lerninhalte beziehen sich auf die in den jeweiligen Berufsfeldern relevanten Anwendungen. Bei

der Tabelle ist zu beachten, dass die Gewichtung nur innerhalb einer Berufsgruppe verglichen werden kann, nicht aber zwischen unterschiedlichen Berufsgruppen.

Im Anhang 5 ist noch eine vierte Tabelle mit der verantwortlichen Stelle oder Personen für die Ausbildung der Personen von Behörden, Verwaltungen und Organisationen des Bevölkerungsschutzes, der Armee sowie von Organisationen und Unternehmungen sowie Verpflichtete Personen nach Artikel 154 E-StSV enthalten.



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 medizinischen Elektronenbeschleuniger- Anlagen (Beschleunigerverordnung, BeV)

(SR 814.501.513)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Die BeV enthält Vorschriften über das Einrichten, die Inbetriebnahme und das Betreiben von Elektronenbeschleuniger-Anlagen in der Medizin (nachstehend: Beschleuniger). Es werden neben betrieblichen, organisatorischen und administrativen Aspekten auch die technischen, insbesondere baulichen Anforderungen an die Räumlichkeiten geregelt, in denen die Beschleuniger betrieben werden. Dabei wird im Entwurf auch der dauernden Qualitätssicherung, der Instandhaltung und der Prüfung der Beschleuniger Rechnung getragen. Hinzu kommen Sorgfaltspflichten und konkrete Massnahmen für den Strahlenschutz der Patientinnen und Patienten, der Anwenderinnen und Anwender sowie Dritter.

Im Rahmen der Totalrevision der Strahlenschutzgesetzgebung wird die BeV mit den in der Strahlenschutzverordnung (StSV-Entwurf: E-StSV) überarbeiteten Regelungen und Begriffen abgeglichen. Es werden in der BeV keine neuen Konzepte eingeführt, sondern die bisherigen Inhalte mit den technischen Entwicklungen abgestimmt. Ebenso fliessen die Erfahrungen und Kenntnisse aus den Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeiten ein.

Es wird neu spezifiziert, dass auch die übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen, wie z.B. in der Protonentherapie eingesetzt, in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

1.2.1 Anpassungen auf Grund von Änderungen in der Strahlenschutzverordnung

Die bisherigen „kontrollierten Zonen“ für Beschleuniger sind neu „Überwachungsbereiche“. Die Anforderungen an einen Überwachungsbereich decken sich mit den Anforderungen an die bisherigen kontrollierten Zonen. Daher wird in der BeV der Begriff „kontrollierte Zone“ konsequent durch die Begriffe „Überwachungsbereich“ ersetzt.

Für die zugelassene Ortsdosis werden Richtwerte festgelegt, deren Einhaltung garantiert, dass keine Grenzwertüberschreitungen vorkommen.

Der Mindestumfang des Einsatzes von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern wird, wie in der E-StSV gefordert, festgelegt und gegenüber der geltenden Regelung erhöht.

1.2.2 Regelung für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen

Die übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen haben Einmaligkeitscharakter. Für diese Anlagen wird in der BeV eine Vorschrift verankert, die das Verfahren für die Berücksichtigung der Erfahrung und des Standes von Wissenschaft und Technik festlegt. So soll der Schutz vor ionisierender Strahlung gewährleistet und Planungssicherheit erzielt werden.

1.2.3 Fokus auf Strahlenschutzaspekte

Vorgaben, 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 durch die Bunkertüre, werden gestrichen. Die Regelung solcher Punkte erfolgt in der dafür jeweils vorgesehenen eidgenössischen oder kantonalen Gesetzgebung.

1.2.4 Neue Gliederung, gestrichene und verschobene Artikel

Der besseren Lesbarkeit halber wird der bisherige 2. Abschnitt "Bewilligungen" gestrichen.

Der bisherige Artikel 3 "Grundsatz" wird gestrichen, da er keine zusätzlichen Bestimmungen enthält, welche nicht bereits in der E-StSV geregelt sind.

Der bisherige Artikel 6 "Ausnahmebewilligungen" wird in den 1. Abschnitt "Allgemeine Bestimmungen" gezügelt und heisst neu "Abweichungen".

Die bisherigen Artikel 4 "Bautechnische Strahlenschutzunterlagen" und Artikel 5 "Kontrolle der Bauausführung" werden in den 2. Abschnitt "Baulicher Strahlenschutz" verschoben.

Der bisherige Artikel 20 "Umsetzung und Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften" wird gestrichen, da er keine zusätzlichen Bestimmungen enthält, die nicht bereits in der E-StSV geregelt sind.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Umsetzung der neuen Bestimmungen im Rahmen der Aufsichtstätigkeit des BAG.

1.3.2 Kantone

Keine.

1.3.3 Industrie

Anpassungen bei Betrieben auf Grund der erhöhten Mindestanforderung für den Einbezug der Medizinerinnen und Mediziner.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Gegenstand und Geltungsbereich

Zweck, Gegenstand und Geltungsbereich (ebenso wie der Verordnungstitel) werden angepasst, damit in der BeV auch eine Vorschrift für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen verankert werden kann.

Der Artikel wird ferner redaktionell überarbeitet, damit die bestehende Rechtslage präziser wiedergegeben wird. Es wird präzisiert, dass diese Verordnung auch für die Megavolt-Bildgebung gilt. Bildgebungssysteme im Kilovolt-Bereich werden in der Röntgenverordnung¹ geregelt.

Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 2 Begriffe

Unverändert.

Art. 3 Abweichungen

Der Artikel wird verschoben und soll bei technischen Neuerungen oder Spezialanwendungen auch das Abweichen von betrieblichen (operationellen) Bestimmungen ermöglichen, wenn die Erfahrung oder der Stand von Wissenschaft und Technik dies erforderlich machen. Geeignete Massnahmen müssen dabei gewährleisten, dass das radiologische Risiko gleich (oder geringer) ist, wie wenn die Vorschriften dieser Verordnung befolgt werden.

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 4 Standort von Beschleunigern

Der bisherige Absatz 2 wird in den Artikel 5 "Bestrahlungsraum" verschoben.

Art. 5 Bestrahlungsraum

Jeder Bestrahlungsraum muss als Überwachungsbereich gemäss E-StSV eingerichtet und betrieben werden. Die Anforderungen an einen Überwachungsbereich decken sich mit denen, die bisher an die kontrollierte Zone gestellt wurden.

Die Forderung nach Sensoren, um ein Einklemmen von Personen zu verhindern, wird gestrichen. Diese

¹

SR 814.542.1

Anforderung ist rein baulicher resp. sicherheitstechnischer Natur und beinhaltet keinerlei Strahlenschutzaspekte und gehört daher nicht in diese Verordnung. Selbstverständlich bleiben alle sicherheitsrelevanten Bedingungen weiterhin bestehen, richten sich aber nach dem Produktesicherheitsrecht oder dem kantonalen Baurecht.

Die Formulierung betreffend Unterdruck wird angepasst. Die Anforderung muss nur umgesetzt werden, wenn bei hohen Energien eine Aktivierung von Anlageteilen, Wänden oder in der Luft stattfinden kann. Somit können Tomotherapieanlagen, wie vom Hersteller gefordert, durch Luftzulauf gekühlt werden. Ebenso muss die Funktionalität regelmässig geprüft werden. Die Audits haben gezeigt, dass in der Praxis diese Prüfung bisher mehrheitlich nicht stattgefunden hat.

Die Anforderungen zur Einhaltung der Luftreinhalte-Verordnung bezüglich der Ozon Werte (bisheriger Absatz 7) werden gestrichen da es sich dabei nicht um einen Strahlenschutzaspekt handelt.

Art. 6 Beschleuniger

Der Inhalt des bisherigen Artikels 9 "Anforderungen an den Betrieb des Beschleunigers" wird unverändert übernommen.

Art. 7 Abschirmungen

Der Inhalt des bisherigen Artikels 10 "Erforderliche Abschirmungen" wird übernommen.

Art. 8 Richtwerte für die Ortsdosis

Anpassung an die neuen Expositionssituationen und -kategorien und an die entsprechenden Grenz-, Referenz- und Richtwerte. Bei geplanten Expositionen wird nicht mehr von Grenzwerten sondern von Richtwerten gesprochen, wenn das Überschreiten eines Wertes nicht als Störfall behandelt werden soll. Die Höhe der zugelassenen Ortsdosis in einer Woche bleibt unverändert.

Orte, an denen sich niemand aufhalten kann, müssen in den Strahlenschutzunterlagen explizit ausgewiesen werden. Dieses Vorgehen dient der besseren Verständlichkeit der Strahlenschutzunterlagen und vereinfacht die Kontrolle der Berechnungen.

Art. 9 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

Keine Änderungen gibt es bezüglich der einzureichenden Strahlenschutzunterlagen. Neu müssen sie allerdings nicht mehr im Doppel eingereicht werden.

Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige ist für die Prüfung der Unterlagen zuständig und für die Richtigkeit der Pläne und der Berechnung verantwortlich. Die Bewilligungsbehörde ihrerseits prüft die Unterlagen nur mittels Stichproben unter Berücksichtigung des neu eingeführten, nach Risiko abgestuften Systems.

Die Berechnungsgrundlagen in Anhang 2 gelten für klassische Linearbeschleuniger. Bei abweichenden Anwendungen oder Spezialanwendungen wie z.B. bei der Tomotherapie oder beim Cyberknife muss die Berechnung soweit unter Berücksichtigung der Berechnungsgrundlagen des Anhangs 2 durchgeführt werden, wie die einzelnen Punkte anwendbar sind. Falls nötig müssen die Berechnungen entsprechend angepasst werden.

Art. 10 Kontrolle der Bauausführung

Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige übernimmt die Verantwortung für die bauliche Ausführung. Falls diese von den bewilligten Plänen abweicht, muss der Bewilligungsbehörde ein aktualisierter Strahlenschutzplan eingereicht werden.

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 11 Abnahmeprüfung

Die Pflicht zum Beizug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers für die Qualitätssicherung im Rahmen der Inbetriebnahme trifft nicht die Lieferantin oder den Lieferanten, sondern die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber.

Dass bei der Abnahmeprüfung spezifische Einstellungen gemacht werden müssen, ist selbstsprechend.

Daher wird diese Ergänzung in Absatz 2 gestrichen.

Art. 12 Abgabe einer Anlagedokumentation und Schulung

Der Umfang und Inhalt der geforderten Dokumentation bleibt unverändert. Es wird aber neu zwischen der Produktinformation gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV)² und den ergänzenden Anforderungen an die Dokumentation gemäss Anhang 4 unterschieden.

Die gesamte Dokumentation muss in der betriebsüblichen Sprache vorliegen. Sie kann also bei Bedarf auch in englischer Sprache verfasst sein.

4. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

Art. 13 Schutz von Personen

Der Artikel wird redaktionell überarbeitet. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis. Der Bewilligungsinhaber resp. Betriebsinhaber kann für Zutrittsbeschränkungen sorgen, indem er von seinem Weisungsrecht Gebrauch macht.

Art. 14 Instruktion von Personal

Der bisherige Titel "Information und Ausbildung" wird umbenannt. Mit „Ausbildung“ würde ein bereits belegter Begriff gemäss der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung³ falsch benutzt. Hier jedoch handelt es sich um interne Instruktionen. Neu wird verlangt, dass die Instruktionen regelmässig aufgefrischt werden.

Art. 15 Dokumentation der Bestrahlungen

Der bisherige Absatz 5, der ein separates Tagesprotokoll vorschreibt, ist veraltet und wird gestrichen. Heute kann jeweils bei Bedarf ein Tagesprotokoll aus den elektronischen Daten des Radioonkologie-Klinik-Informationssystems (ROKIS) extrahiert werden.

Mit dem Zusatz in Absatz 7 zur Aufbewahrungsfrist wird sichergestellt, dass elektronisch archivierte Krankengeschichten lesbar sind und dies auch bleiben.

5. Abschnitt: Interne Organisation und Kontrolle

Art. 16 Betriebsinterne Strahlenschutzweisungen

Der Begriff "Strahlenschutzvorschriften" wird aktualisiert und heisst neu "Strahlenschutzweisungen".

Art. 17 Anlagedokumentation

Der Artikel enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 18 Medizinphysikerin oder Medizinphysiker

Der Mindestumfang für den Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern wird von einer Vollzeitstelle pro Beschleuniger auf die Anzahl betriebener Beschleuniger plus eine Vollzeitstelle erhöht. Diese Erhöhung begründet sich mit den gesteigerten Anforderungen an die Medizinphysikerin oder den Medizinphysiker welche neue Bestrahlungstechniken wie z.B. IMRT, VMAT oder Stereotaxie verursachen. Diese Techniken benötigen komplexere Bestrahlungsplanungen, individuelle und patientenspezifische Qualitätssicherung und vertiefte Überprüfung der Bestrahlungen während und zwischen den Fraktionen. Auch steigert der vermehrte Einbezug von Bildgebungstechniken den Aufwand. Bei Betrieben mit nur einem Beschleuniger müssen somit mindestens zwei Medizinphysikerinnen oder -physiker angestellt sein, nur so kann das Vieraugenprinzip garantiert werden.

Das BAG darf auf den Einzelfall zugeschnittene, abweichende Anordnungen treffen resp. zulassen. Diese können sowohl eine Erhöhung (Absatz 2 dieses Artikels) als auch ein Senken (gestützt auf Artikel 3) der Mindestanforderungen beinhalten. So können nötigenfalls auch Übergangslösungen oder -fristen festgelegt werden. Für Beschleuniger im Veterinärbereich wird der angemessene Einbezug für den ein-

² SR 812.213

³ SR 814.501.261

zelenen Betrieb bestimmt. Das BAG kann hierfür, in Ausübung seiner Vollzugskompetenzen, eine Wegleitung ausarbeiten.

Die Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik (SGSMP) ist sich der Problematik der Personalbesetzung in der Radioonkologie bewusst. Sie hat bei der BAG-SGSMP-Sitzung im Oktober 2012 vorgeschlagen, gemeinsam mit der Schweizerischen Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO) und der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch technische Radiologie (SVMTRA) eine Arbeitsgruppe zu bilden, um eine schweizweit verbindliche Empfehlung zur Personalbesetzung in der Radioonkologie zu erarbeiten.

Art. 19 Überwachung durch den Strahlenschutz-Sachverständigen

Dieser Artikel wird redaktionell überarbeitet und gibt die bestehende Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis. Wer die Strahlenschutzvorschriften im Betrieb einhalten will, muss sich namentlich einer angemessenen Arbeitsmethode bedienen.

6. Abschnitt: Qualitätssicherung

Art. 20 Qualitätssicherungsprogramm

Wie bisher richtet sich die Qualitätssicherung nach den Empfehlungen der SGSMP, nach den einschlägigen Normen und nach den Wegleitungen des BAG. Diese legen den empfohlenen Standard fest. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

Sollten keine Empfehlungen, Normen oder Wegleitungen zur Verfügung stehen, z.B. bei technischen Neuentwicklungen oder sollten diese inhaltlich veraltet sein, muss die Qualitätssicherung so durchgeführt werden, dass der Stand von Wissenschaft und Technik auf eine äquivalente Weise garantiert wird.

Art. 21 Durchführung

Das Intervall für die Wartung wird von den Herstellern vorgegeben und daher aus dem Artikel gestrichen. Die Intervalle und der Umfang der Prüfungen bleiben wie bisher.

Art. 22 Anlagebuch

Für die Vollständigkeit des Anlagebuches ist die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker verantwortlich.

Eine elektronische Buchführung wird akzeptiert. Bei Mischformen mit Inhalten auf Papier und in elektronischer Form, z.B. wenn nur die durchgeführten Qualitätssicherungen elektronisch protokolliert werden, sollen im Anlagebuch die entsprechenden Verweise auf die Protokolle festgehalten werden. So bleibt die Vollständigkeit des Anlagebuches gewährleistet.

Art. 23 Referenzmesssysteme

Anpassung an die neue Verordnung über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV)⁴

Art. 24 MV-Bildgebung und Planungssoftware

Bildgebung, die mit hochenergetischer Photonenstrahlung erzeugt wird, ist Teil dieser Verordnung. Die Qualitätssicherung richtet sich nach der SGSMP Empfehlung Nr. 16 "Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy systems"⁵. Die SGSMP Empfehlung Nr. 7 gilt für die Qualitätssicherung der Planungssoftware⁶. Diese Regelungen entsprechen der heutigen Praxis in der Schweiz. Sollte eine SGSMP-Empfehlung technische Neuerungen nicht abdecken oder aus anderen Gründen veraltet sein, muss die aktualisierte Empfehlung als Ausprägung der Erfahrung oder des Standes von Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden.

⁴ SR 941.210.5

⁵ Empfehlung Nr. 16 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, "Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system", ISBN: 3 908 125 48 0 oder unter www.sgsmp.ch.

⁶ Empfehlung Nr. 7 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, "Quality control of treatment planning systems for teletherapy", ISBN: 3 908125 23 5 oder unter www.sgsmp.ch.

7. Abschnitt: Besondere Bestimmungen

Art. 25 **Sorgfaltspflichten bei Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung und Simulation**

Mit Zusatzeinrichtungen für die Bestrahlungsplanung sind auch CT oder PET-CT Anlagen gemeint.

Art. 26 **Vorgehen bei medizinischen Strahlenereignissen und Störfällen**

Neu werden medizinische Strahlenereignisse in der E-StSV und nicht mehr in der BeV definiert. Der Wortlaut der Definition jedoch bleibt unverändert. Die E-StSV schreibt die Einführung und Art der Bewirtschaftung eines Critical Incident Reporting Systems (CIRS) vor. Ebenso werden Kriterien festgelegt, wann ein medizinisches Ereignis meldepflichtig ist. Störfälle sind stets meldepflichtig.

Die Meldepflicht bei medizinischen Ereignissen an die Aufsichtsbehörde besteht ab einer potenziellen mässigen Organ- oder Funktionsbeeinträchtigung. Dies entspricht dem Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)⁷ Grade 2: Moderate adverse event requiring minimal, local, noninvasive intervention e.g. packing or cautery or limiting instrumental activities of daily living (ADL) e.g. shopping, laundry, transportation or ability to conduct finances. Gemeint sind damit moderate Effekte oder verzögerte Effekte wie z.B. eine mässige strahlungsinduzierte Stenose oder eine Hautveränderung mit leichten Beschwerden (kutane Fibrose) welche einer minimalen, lokalen Intervention bedürfen oder welche die Aktivitäten des täglichen Lebens wie Einkaufen, Wäsche waschen, Transport oder das Erledigen von finanziellen Angelegenheiten einschränken.

Eine Patienten- oder Organverwechslung ist - unabhängig von den effektiven oder zu erwartenden Folgen – immer ein meldepflichtiges medizinisches Ereignis.

Ebenfalls meldepflichtig sind Ereignisse bei denen die Patientin oder der Patient einer effektiven Dosis von mehr als 100 mSv ausgesetzt wurden.

Art. 27 **Vorgehen bei Abbau oder Teilersatz eines Beschleunigers**

Da bei hohen Energien eine Aktivierung möglich ist, muss dies beim Abbau oder beim Ausbau von Teilen des Beschleunigers und bei der Entsorgung berücksichtigt werden. Mit dieser Bestimmung wird klargestellt, dass aktivierte Teile als offene Quellen gelten.

8. Abschnitt: Übrige medizinische Teilchenbeschleuniger-Anlagen

Art. 28

Für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen wird in diesem Artikel das Verfahren für die Festlegung der im Rahmen eines konkreten Projektes massgebenden Erfahrung und des zu berücksichtigenden Standes von Wissenschaft und Technik geregelt. Diese übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen haben Einmaligkeitscharakter. Die Anforderungen an diese Anlagen hängen massgeblich vom spezifischen Verwendungszweck und den spezifischen Eigenschaften der Anlage sowie von teilweise sehr stark innovationsorientierten Fach- und Forschungsbereichen ab. Es ist mit Blick auf den Strahlenschutz nicht zielführend, die Anforderungen an diese vereinzelt Anlagen und an deren Betriebsregimes in einer Verordnung festzulegen, die zum Realisierungszeitpunkt einer Anlage zu einem grossen Teil wieder veraltet sein wird. Um den Schutz vor ionisierender Strahlung zu gewährleisten und zugleich der Gesuchstellerin und dem Gesuchsteller einer derartigen Anlage möglichst grosse Planungssicherheit zu geben, wird in diesem Artikel eine Verfahrensbestimmung verankert. Diese verpflichtet die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller, dem BAG einen Sicherheitsbericht nach Art. 137 E-StSV vorzulegen. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller legt anhand der Angaben im Sicherheitsbericht dar, welche Anforderungen dieser Verordnung für diese Teilchenbeschleuniger-Anlage zu berücksichtigen sind. Soweit der Sicherheitsbericht nichts anderes nahe legt, sind die übrigen Artikel der BeV (einschliesslich der Anhänge) nur für Beschleuniger im Sinne der BeV anwendbar, nicht aber für die übrigen Teilchenbeschleuniger-Anlagen.

⁷ National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0; NCI, NIH, DHHS. May 29, 2009; NIH publication # 09-7473

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 29 Aufhebung anderer Erlasse

Anpassung des Datums.

Art. 30 Bestehende Bewilligungen

Bewilligungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurden, bleiben bis zu ihrer Erneuerung oder bis zu ihrem Ablauf in Kraft. Ihr Inhalt richtet sich jedoch nach den Vorschriften dieser Verordnung. Die neuen Bestimmungen dieser Verordnung gelten also auch für den bereits bewilligten Betrieb aller medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen. Für bereits eingerichtete medizinische Teilchenbeschleuniger-Anlagen wird neu das Einrichten eines Überwachungsbereiches anstatt der bisherigen kontrollierten Zone gefordert. Soweit keine anderweitigen Vorschriften über den Umgang mit medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen eingeführt wurden, gelten bereits verfügte Auflagen weiter.

Art. 31 Inkrafttreten

Aktualisierung.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Es werden nur inhaltlich veränderte Begriffe gelistet.

Wartung/Instandhaltung

Die Wartung/Instandhaltung wird von der Zustandsprüfung entkoppelt.

Zustandsprüfung

Die Zustandsprüfung erfolgt im vorgeschriebenen Intervall jeweils im Anschluss an eine Wartung. Nicht auf jede Wartung muss eine Zustandsprüfung folgen, da die Intervalle für die Wartung häufiger als diejenigen für eine Zustandsprüfung sein können.

Anhang 2: Berechnungsgrundlagen

Die Berechnungsgrundlagen gelten für klassische Beschleuniger. Für Neuentwicklungen und Spezialanwendungen sind sie, soweit möglich, sinngemäss anzuwenden.

Sie richten sich stark nach den Vorgaben der Richtlinie DIN 6847-2:2008-09.

Diese DIN ist aktuell in Überarbeitung (Entwurf von 2012-10). Die darin neu enthaltenen Konzepte, wie z.B. angepasste Betriebsbelastung bei Schichtbetrieb oder bei speziellen Behandlungsarten wie IMRT oder VMAT, werden in die BeV aufgenommen, soweit sie sich für die Verwirklichung des Regulierungszwecks dieser Verordnung eignen.

Im ganzen Anhang wird der Begriff „Röntgenstrahlung“ durch den physikalisch korrekten Begriff „Photonenstrahlung“ ersetzt.

Es werden nachfolgend nur Inhalte gelistet, bei denen Anpassungen vorgenommen werden.

1 Betriebsdaten

1.2 Basisdosis W (Betriebsbelastung)

Der Mindestwert für die Basisdosis gilt nur für Beschleuniger, die nicht im Schichtbetrieb benutzt werden. Bei abweichender, stärkerer Nutzung muss die Basisdosis entsprechend erhöht werden.

Bei speziellen Techniken wie z.B. IMRT oder VMAT werden für eine Bestrahlung deutlich mehr Monitoreinheiten abgestrahlt als bei konventionellen Techniken bei gleichbleibender Energiedosis im Referenzabstand. Daher muss für die Berechnung eine entsprechend erhöhte Basisdosis berücksichtigt werden.

1.3 Aufenthaltsfaktor T

Wenn für einen zu schützenden Ort ein Aufenthaltsfaktor von $T = 0.2$ zur Anwendung kommt (und dies kann nur ausserhalb des Überwachungsbereichs sein), muss mit einem Richtwert für die Ortsdosis H_w

von 0.02 mSv/Woche gerechnet werden. Eine Kombination von $T = 0.2$ und Ortsdosis von 0.1 mSv/Woche wird nicht akzeptiert. Dies weil mit einem reduzierten Aufenthaltsfaktor bereits berücksichtigt wird, dass sich am zu schützenden Ort keine Personen ständig aufhalten.

2 Strahlungskomponenten

2.1 Massgebende Strahlungsanteile

Bei der Neutronenstrahlung müssen für die Berechnung nach Ziffer 3 neu nur noch die direkte Neutronenstrahlung und die gestreute Neutronenstrahlung berücksichtigt werden. Dies entspricht der gängigen Praxis.

3 Berechnungsmethoden

Beim gleichzeitigen Einwirken mehrerer Strahlungskomponenten am gleichen Ort wird vorgegeben, dass unter Berücksichtigung aller Strahlungskomponenten und -quellen die Richtwerte nicht überschritten werden dürfen.

Das Vorgehen bei der Berechnung wird offen gelassen. Somit wird auch der Ansatz akzeptiert, bei dem pro Strahlungskomponente und vorhandener Abschirmung die erwartete Dosisleistung berechnet und für alle Komponenten addiert wird. Die Summe der erwarteten Dosisleistung darf den Richtwert für die Ortsdosis nicht überschreiten. Dieser Ansatz wird bereits heute in der Praxis teilweise angewandt, und es wurden gute Erfahrungen damit gemacht.

In der Tabelle 1 wird ein Formfehler bei der sekundären Photonenstrahlung und der Tertiärstrahlung korrigiert. Da bei der Berechnung des Reduktionsfaktors R eine Fläche einfließt, wird die Normfläche $F_0 = 1 \text{ m}^2$ eingeführt, damit der Faktor einheitslos bleibt. Der Inhalt der Berechnung bleibt gleich.

Bei den Abständen a_n , a_s , a_i und a_{ns} werden die Bezugspunkte genau spezifiziert. Diese Bezugspunkte werden bereits gemäss formellen Absprachen zwischen dem BAG und den Installationsfirmen so benutzt und haben sich als *Good Practice* erfolgreich etabliert.

Anhang 3: Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

Es werden nachfolgend nur Inhalte gelistet, bei denen Anpassungen vorgenommen werden.

1 Strahlenschutz-Bauzeichnung

Nicht zugängliche Zonen müssen in den Plänen ausgewiesen werden. Somit erübrigen sich bei der Bearbeitung der Gesuche entsprechende Rückfragen bei der oder dem Sachverständigen.

2 Berechnungsunterlagen

Buchstabe d wird ersatzlos gestrichen. Die Angaben dienen nur als Vorlage für zukünftige Strahlenschutzmessungen. Dieser Punkt hat in der Vergangenheit zu Missverständnissen in der Vorgehensweise der Berechnung geführt.

Die bisherigen Buchstaben e und f zu den Angaben über mögliche Aktivierung und erforderliche Luftwechsel werden von den zu jedem Gesuch benötigten Angaben getrennt. Diese Unterlagen müssen nur noch auf Verlangen des BAG eingereicht werden. Dieses Vorgehen macht Sinn, da diese Angaben für alle Beschleuniger eines bestimmten Beschleunigertyps identisch sind.

Anhang 4: Mindestangaben in der Anlagedokumentation

Es werden nachfolgend nur Inhalte gelistet, bei denen Anpassungen vorgenommen werden.

2 Technische Beschreibung

Anpassung an medizinische Strahlenereignisse.

3 Anlagebuch

Anpassung an medizinische Strahlenereignisse und Präzisierung.

Anhang 5: Mindestangaben in der Dokumentation der Bestrahlung

1 Medizinische Behandlungsanweisung

Bei der Planung müssen auch die Risikoorgane und deren Dosis berücksichtigt werden.

2 Patientenspezifische Bestrahlungsanweisung

Bei der Planung und der Therapie müssen auch die Risikoorgane und deren Dosis berücksichtigt werden.

3 Bestrahlungsnachweis

Bei neueren Techniken wie IMRT, VMAT oder der Tomotherapie werden nicht mehr nur Strahlenfelder geplant und appliziert. Daher müssen bei diesen Techniken auch die Strahlungssequenzen erfasst werden.

Ebenso müssen Zielvolumendosis und die applizierte Dosis für die Risikoorgane erfasst werden. In der Radiotherapie werden zu Planungs- und Positionierungszwecken und bei Nachkontrollen wiederholt Aufnahmen sowohl im kV- als auch im MV-Bereich gemacht. Diese durch Bildgebung verursachte Dosis muss pro Patientin oder Patient registriert werden.

4 Tagesprotokoll

Entfällt.

Anhang 6: Umfang und Durchführung der Konstanzprüfungen

2 Konstanzprüfungen

Die Konstanzprüfungen sind integraler Teil der SGSMP-Empfehlung Nr. 11⁸. Ebenso gilt die SGSMP Empfehlung Nr. 15 für IMRT⁹. Sollte eine SGSMP-Empfehlung technische Neuerungen nicht abdecken oder aus anderen Gründen veraltet sein, muss die aktualisierte Empfehlung als Ausprägung der Erfahrung oder des Standes von Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden.

⁸ Empfehlung Nr. 11 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, «Qualitätskontrollen von medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen». Die Empfehlung kann im Buchhandel bezogen oder unter der Internet-Adresse www.sgsmp.ch eingesehen werden.

⁹ Empfehlung Nr. 15 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, "Quality control for Intensity-modulated radiation therapy", ISBN: 3 908 125 41 3 oder www.sgsmp.ch.



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 die Personen- und Umgebungsdosimetrie (Dosimetrieverordnung) (SR 814.501.43)

Version für Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Die Dosimetrieverordnung basiert auf der Strahlenschutzverordnung (StSV) ¹. Im Rahmen der Totalrevision der StSV (StSV-Entwurf: E-StSV) ist es unumgänglich, auch die Dosimetrieverordnung zu revidieren.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Die wichtigsten Änderungen ergeben sich durch die Revision der StSV. Zudem wurden Erfahrungen aus der Aufsichtstätigkeit mit einbezogen, wie z.B. eine konkretere Regelung, wann zusätzliche Dosimeter getragen werden müssen. Empfehlungen der Expertengruppe für Dosimetrie der Eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz (KSR) wurden ebenfalls berücksichtigt.

Neu wird die Umgebungsdosimetrie in dieser Verordnung geregelt. Gesetzliche Bestimmungen dazu fehlten bisher. Die neuen Artikel über die Umgebungsdosimetrie basieren auf dem Dokument „Empfehlungen zur Sicherstellung der Messdatenqualität von Umgebungsdosimetriesystemen“ der KSR vom 24.11.2004. Die Umgebungsdosimetrie hat folgende Zwecke:

- Messung der Ortsdosen durch Direktstrahlung (inkl. Skyshine) von mehr als 1 mSv/Jahr (resp. 5 mSv/Jahr) gemäss Artikel 36 Absatz 3 und 4 E-StSV.
- Nachweis von Abweichungen vom natürlichen Strahlungsuntergrund.
- Bereitstellen von Zusatzinformationen über Strahlenfelder und Dosisverteilungen bei Störfällen.

Gemäss der E-StSV müssen die Dosen des Flugpersonals nun rechnerisch ermittelt werden, was in Artikel 15 geregelt wird. Artikel 40 und Anhang 9 regeln neu die Dosisermittlung bei einer Exposition durch Radon.

Der neue, viel tiefere Grenzwert der Augenlinsendosis muss mittels geeigneter Dosimetrie überwacht werden. Hier wurde in Artikel 11 bewusst eine möglichst praxistaugliche Lösung gesucht, die in den Betrieben und bei den Dosimetriestellen einfach umsetzbar ist und trotzdem eine gute Überwachung sicherstellt. Auf die zwingende Verwendung der neuen Dosisgrösse Hp(3) wurde bewusst verzichtet.

Bei den Triagemessungen wurde in Artikel 6 konkretisiert, wann diese durchgeführt werden müssen. Die dazugehörigen Nukliddatenblätter in Anhang 11 werden durch vier neue Nuklide ergänzt. Zudem mussten zu tiefe Triageschwellen angepasst werden.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Umsetzung der neuen Bestimmungen im Rahmen der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit des BAG. Die Aufsichtsbehörden müssen je nach Bedarf neu eine Dosisermittlung bei Radonexposition durchführen können.

1.3.2 Kantone

Keine Auswirkungen.

1.3.3 Dosimetriestellen & Betriebe

Die anerkannten Schweizer Dosimetriestellen müssen neue Faktoren bei der Augenlinsen- und Extremitätendosis berücksichtigen und diese für die Kunden berechnen können. Dies bedeutet besonders am Anfang einen erhöhten administrativen Aufwand.

Zudem werden mehr beruflich strahlenexponierte Personen zwei Ganzkörperdosimeter tragen. Diesen Tragemodus müssen die Dosimetriestellen ebenfalls anbieten können, was bei vielen aber schon der Fall ist.

¹ SR 814.501

Im Bereich Medizin wird es mehr Personen geben, die mehrere Dosimeter tragen müssen. Der finanzielle Mehraufwand für die Betriebe wird aber sehr gering sein.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Die Umgebungsdosimetrie wird neu genannt. Entspricht ansonsten dem bisherigen Artikel 1 der Dosimetrieverordnung.

Art. 2 Begriffsbestimmungen

Entspricht dem bisherigen Artikel 2 der Dosimetrieverordnung.

Art. 3 Aufsicht

Bis auf die Anpassung des Verweises auf die E-StSV entspricht die Bestimmung dem bisherigen Artikel 3 der Dosimetrieverordnung.

Art. 4 Gegenstand der Anerkennung einer Personendosimetriestelle

Entspricht dem bisherigen Artikel 4 der Dosimetrieverordnung.

Art. 5 Veröffentlichung der Anerkennung

Entspricht dem bisherigen Artikel 5 der Dosimetrieverordnung. Die Liste wird auf der Internetseite des BAG veröffentlicht.

[Bisherige Art. 6, 7, 8

Diese Artikel wurden verschoben und in Artikel 84 der E-StSV integriert. Der Wortlaut hat sich nicht geändert.]

Art. 6 Erfassung der wesentlichen Strahlungskomponenten

Die 10 Prozent Regelung der geltenden Dosimetrieverordnung ist für die Inkorporationsüberwachung nicht praktikabel. Eine Beurteilung, ob Inkorporationen mehr als 10 Prozent der gesamten Jahresdosis einer Person ausmachen, ist dem Bewilligungsinhaber nicht zumutbar. Bei Photonen- oder Neutronenstrahlung wurde die bisherige Formulierung beibehalten.

Mit den neuen Absätzen 2 bis 4 soll für die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber, sowie für die oder den Sachverständigen klar sein, ab wann sie oder er eine Inkorporationsüberwachung durchzuführen hat und wie diese durchgeführt werden muss.

Die Forderung nach Absatz 4, eine Inkorporationsüberwachung beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in Arbeitsbereichen ab einem nuklidspezifischen Umsatz von 200 Bewilligungsgrenzen (LA) resp. von 20 Bewilligungsgrenzen bei Tätigkeiten mit flüchtigen oder gasförmigen Quellen zu verlangen, basiert auf folgender Grundlage:

- Nach aktuellem Artikel 9 der Dosimetrieverordnung muss die mögliche Dosis durch Inkorporation ermittelt werden, wenn diese einen Dosisbeitrag von mehr als 0,1mSv/Jahr liefern kann
- Aus einer Inhalation von einem LA resultiert eine effektive Dosis von 5mSv
- Unbemerkt inkorporiert werden können $1/10^4$ und für flüchtige Substanzen $1/1000$ (basierend auf Erfahrungen der Suva aus Leuchtfarbenatzateliers)
- Daraus folgt: $200LA * 5mSv/LA * 1 * 10^{-4} = 0,1mSv/Jahr$

Art. 7 Dosimetrie verpflichteter Personen bei erhöhter Radioaktivität

Bis auf die Anpassung der Verweise entspricht die Bestimmung weitgehend dem bisherigen Artikel 10 der Dosimetrieverordnung. Neu wird das VBS, resp. das Bundesamt für Bevölkerungsschutz BABS die Dosimetrie verpflichteter Personen regeln.

In Absatz 3 wurde der zweite Satz gestrichen, da es unklar ist, welche Einsatzleitung damit gemeint ist. Das BABS soll gemäss Absatz 2 die Durchführung von Triagemessungen festlegen.

2. Kapitel: Externe Bestrahlung von Personen

1. Abschnitt: Durchführung der Dosimetrie

Art. 8 Tragweise des Dosimeters

Entspricht Artikel 11 der bisherigen Dosimetrieverordnung mit einer Präzisierung des Trageortes des Ganzkörperdosimeters (Brusthöhe). Falls das Ganzkörperdosimeter zur Bestimmung der Augenlinsendosis benutzt werden muss, kann auf Brusthöhe eine vernünftige Abschätzung gemacht werden.

Art. 9 Tragen mehrerer Dosimeter

Bis auf die Anpassung der geschlechtergerechten Formulierung entspricht die Bestimmung in Absatz 1 dem Artikel 12 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

In Einzelfällen, die in dieser Verordnung nicht beschrieben werden können, legt die Aufsichtsbehörde fest, wie die effektive Dosis zu bestimmen ist und wie diese gemeldet werden muss.

Neu regelt Absatz 3, dass die Arbeiten, bei denen ein zweites Dosimeter getragen werden muss, in einer nicht abschliessenden Aufzählung benannt werden. Im Rahmen der Aufsichtstätigkeit des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat sich gezeigt, dass in diesen Bereichen oft kein zweites Dosimeter getragen wird. Die explizite Benennung der Arbeiten soll hier Klarheit schaffen, wann das Tragen eines zweiten Dosimeters Pflicht ist.

Art. 10 Tragweise mit Strahlenschutzschürze

Der Begriff Bleischürze wurde durch Strahlenschutzschürze ersetzt. Heute werden auch andere Materialien neben Blei verwendet.

In Absatz 1 wird neu geregelt, dass die Personendosimetriestelle das zweite Dosimeter zu kennzeichnen hat. So sollen Verwechslungen der zwei Dosimeter vermieden werden (wie sie in der Praxis oft auftreten).

Absatz 3 wird ergänzt mit der Pflicht, bei einem zweiten Dosimeter der Personendosimetriestelle ebenfalls zu melden, ob die betreffende Person einen Schilddrüsenschutz trägt. Diese Information benötigt die Personendosimetriestelle, um die totale individuelle Dosis gemäss Absatz 2 zu berechnen.

Die restlichen Absätze haben sich gegenüber dem bisherigen Artikel 14 nicht geändert.

Art. 11 Augenlinsendosis

Dieser Artikel ist neu und regelt die Überwachung des neuen Grenzwertes für die Augenlinse (Art. 68 Abs. 3 Bst. a E-StSV).

Absatz 1 basiert auf einer Empfehlung² der KSR. $H_p(0.07)$ ist für die meisten der verwendeten Strahlungsarten eine geeignete Grösse zur Überwachung der Augenlinse. Das generelle Einführen einer weiteren operationellen Grösse $H_p(3)$ würde die Dosimetrie hier nur unnötig komplizierter gestalten. Falls in Zukunft spezielle, für $H_p(3)$ kalibrierte, Augenlinsendosimeter verfügbar sein werden, soll diese Dosisgrösse ebenfalls verwendet werden dürfen. Eine Regelung dieser Dosisgrösse in der E-StSV ist aber zum jetzigen Zeitpunkt zu früh, da noch unklar ist, wie $H_p(3)$ kalibriert werden soll.

Absatz 2 legt fest, dass die Aufsichtsbehörde in speziellen Fällen analog zu Artikel 9 die Möglichkeit haben muss, ein zweites Dosimeter in Augennähe zu verlangen. Dieses misst ebenfalls die Personen-Oberflächendosis $H_p(0.07)$.

In Absatz 3 wird geregelt, dass die totale Personen-Oberflächendosis verbucht werden soll, falls zwei Dosimeter getragen werden. Damit wird berücksichtigt, dass beispielsweise eine Ärztin oder ein Arzt nicht dauernd beide Dosimeter tragen wird. Bei nicht dosisintensiven Arbeiten wird sie oder er nur das

² Empfehlungen zur Überwachung der Augenlinsendosis (Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität, 2011).

erste Dosimeter tragen. Mit der totalen Personen-Oberflächendosis wird die Exposition der Augenlinse während dieser Zeit ebenfalls berücksichtigt. Bei Arbeiten, bei der eine Schürze getragen wird, wird der Anteil des ersten Dosimeters unter der Schürze kaum ins Gewicht fallen und so wird keine zu hohe Dosis verbucht.

Absatz 4 regelt, dass eine beruflich strahlenexponierte Person ihre Augenlinsendosis durch das Tragen einer Schutzbrille reduzieren kann. Je nach Anwendung kann das die einzige Möglichkeit sein, ein Überschreiten des Jahresgrenzwertes zu verhindern. Da die Abschirmung dieser Brillen unterschiedlich ist, muss die oder der Sachverständige für das getragene Modell einen individuellen Korrekturfaktor f_L bestimmen (L steht für Linse und soll eine Verwechslung mit anderen Korrekturfaktoren verhindern). Die Aufsichtsbehörde muss ihr Einverständnis zum Korrekturfaktor erteilen. Dieser Artikel ist neu und regelt die Überwachung des neuen Grenzwertes für die Augenlinse (Art. 68 Abs. 3 Bst. a E-StSV).

Art. 12 Extremitätendosimeter

Bei der Aufsichtstätigkeit des BAG hat sich gezeigt, dass besonders im medizinischen Bereich oft kein Extremitätendosimeter getragen wird, obwohl die Bedingungen dafür gemäss Artikel 9 Absatz 1 gegeben wären. Mit einer nicht abschliessenden Liste sollen die Arbeiten benannt werden, bei denen das Tragen eines Extremitätendosimeters obligatorisch ist. Es handelt sich um Arbeiten, die regelmässige Handdosen und ein erhöhtes Risiko für eine Grenzwertüberschreitung der Handdosis mit sich bringen. Die Aufzählung soll der oder dem Sachverständigen helfen, die beruflich strahlenexponierten Personen zu bezeichnen, welche ein Extremitätendosimeter tragen müssen. In (im Artikel nicht aufgeführten) Einzelfällen muss die Aufsichtsbehörde die Möglichkeit haben, ein Extremitätendosimeter zu verlangen.

Die Aufzählung ist so formuliert, dass sie nicht für den Aufsichtsbereich des ENSI gilt, da das ENSI dazu selber geeignete Richtlinien formuliert.

Art. 13 Ermittlung der Extremitätendosis bei der Handhabung offener Quellen

Eine Untersuchung des Institut de Radiophysique (IRA) in Lausanne hat ergeben, dass bei der Handhabung offener Quellen die mit dem Fingerringdosimeter gemessenen Handdosen grossen Schwankungen unterliegen. Die Dosis an den Fingerspitzen kann um ein Vielfaches höher sein, als die an der Fingerbasis gemessene Dosis. Die Expertengruppe für Dosimetrie der KSR hat diese Erkenntnisse in einer Empfehlung zusammengefasst.³

Der neue Artikel 13 stützt sich auf diese Empfehlung. Er soll garantieren, dass eine möglichst realistische Handdosis im zentralen Dosisregister verbucht wird. Der Korrekturfaktor wird f_E genannt (E steht für Extremitäten).

Art. 14 Aktive Personendosimeter als Zweitdosimeter

Dieser neue Artikel regelt den bereits jetzt in der Praxis oft so gehandhabten Umgang mit aktiven Personendosimeter (APD) als Zweitdosimeter. Die Aufzählung stützt sich auf die Erkenntnisse und Erfahrungen der Aufsichtsbehörden.

Ein Teil des aktuellen Artikels 13 der Dosimetrieverordnung ist darin enthalten. Jedoch werden die Kriterien für ein APD als Zweitdosimeter im neuen Artikel präzisiert.

Ausserdem stützt sich der neue Artikel auf Teile einer Empfehlung der Expertengruppe für Dosimetrie der KSR.⁴

Art. 15 Dosisermittlung beim Flugpersonal

Gemäss Artikel 63 und 64 E-StSV wird ein Teil des Flugpersonals neu als beruflich strahlenexponiert bezeichnet, was zur Folge hat, dass die individuelle Dosis ermittelt werden muss. Diese Ermittlung kann vom Betrieb selber durchgeführt werden, wenn dafür eine anerkannte Software benutzt wird.

³ KSR Stellungnahme zuhanden des BAG betreffend die Extremitätendosimetrie in der Nuklearmedizin (Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität, 2009).

⁴ Empfehlungen zur Verwendung von aktiven Personendosimetern (Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität, 2010).

Art. 16 Verlängerung der Messperiode

Dieser Artikel wurde durch „ein Quartal“ gemäss Artikel 74 Absatz 2 der E-StSV ergänzt. Die Liste der Voraussetzungen für eine Verlängerung der Messperiode ist nicht abschliessend.

Absatz 2 wurde gestrichen, da dies nicht nur bei einer Verlängerung der Messperiode sondern immer für das verwendete Messsystem gelten muss (Art. 80 Abs. 2 der E-StSV).

2. Abschnitt: Technische Anforderungen an Dosimetersysteme

Art. 17 Allgemeine Anforderungen

Bis auf die Anpassung der Verweise auf die E-StSV entspricht die Bestimmung Artikel 17 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 18 Anforderungen unter routinemässigen Bedingungen

Entspricht Artikel 18 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 19 Anforderungen für die Anerkennung

Bis auf die Anpassung des Verweises auf die E-StSV entspricht die Bestimmung Artikel 19 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 20 Zusätzliche Anforderungen für die Anerkennung von APD

Entspricht Artikel 20 der bisherigen Dosimetrieverordnung, ausser Absatz 1 und der Umbenennung von elektronischen Dosimetersysteme in aktive Personendosimeter (APD). In der Praxis handelt es sich hier immer um APD. Die Bezeichnung elektronische Personendosimetersysteme ist ein Überbegriff.

Absatz 1 wurde umformuliert. Die anerkannten Regeln der Technik sind ein Teilgehalt des Standes von Wissenschaft und Technik (vgl. z.B. DIN 45020:2006 Ziff. 1.3 f oder S. 14 des vom SECO herausgegebenen Online-Journals „SAS E-Forum“ vom August 2013). Artikel 20 Absatz 1 ist somit eine Präzisierung zu Artikel 9 StSG. Nicht nur nach den Normen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) typengeprüfte APD's können den anerkannte Regeln der Technik entsprechen, sondern auch gleichwertig typengeprüfte APD's. Eine Abweichung von den IEC-Normen ist jedoch gegenüber dem BAG zu begründen.

Art. 21 Anforderungen an APD als Zweitdosimeter

Die APD gemäss Artikel 14 müssen bestimmten Anforderungen entsprechen, damit sie möglichst optimal genutzt werden können. Das Auswerten und Registrieren der mit den APD gemessenen Dosiswerte dient der allgemeinen Optimierungspflicht gemäss Artikel 4 der E-StSV.

Art. 22 Vergleichsmessungen

Bis auf die Anpassung des Verweises auf die E-StSV entspricht die Bestimmung Artikel 21 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

3. Abschnitt: Definitionen und technische Festlegungen

Art. 23 Referenzbedingungen

Bis auf die Anpassung des Verweises auf die E-StSV entspricht die Bestimmung Artikel 22 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 24 Definition des Phantoms

Neu wird das Phantom auch für ein Augenlinsendosimeter definiert. Entspricht ansonsten Artikel 23 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 25 Messgrössen

Der Begriff Rückverfolgbarkeit wurde durch Rückführbarkeit ersetzt. Entspricht ansonsten Artikel 24 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 26 Bestrahlungsgeometrie für Photonen und Neutronen

Entspricht Artikel 25 der bisherigen Dosimetrieverordnung ausser einer neuen Definition des Bezugspunktes gemäss den Normen ISO 29661:2012 und ISO 4037-3:1999/AM1.

Art. 27 Bestrahlungsgeometrie für Betastrahlung

Entspricht Artikel 26 der bisherigen Dosimetrieverordnung ausser einer neuen Definition des Bezugspunktes gemäss den Normen ISO 29661:2012 und ISO 4037-3:1999/AM1.

Art. 28 Referenzstrahlungsfelder

Entspricht Artikel 27 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 29 Bedingungen für die Kontrolle der Energieabhängigkeit

Bis auf die Anpassung des Verweises auf die E-StSV entspricht die Bestimmung Artikel 28 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 30 Bedingungen für die Kontrolle der Winkelabhängigkeit

Entspricht Artikel 29 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 31 Bedingungen für die Prüfung der Reproduzierbarkeit

Entspricht Artikel 30 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 32 Fading

Entspricht Artikel 31 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 33 Rundung der Dosiswerte

Dieser neue Artikel stellt sicher, dass alle Personendosimetriestellen dieselbe Rundungsregel anwenden. Dies ist für statistische Auswertungen notwendig und wird in der Praxis bereits seit einigen Jahren so gehandhabt. Basis für die Rundungsregel ist eine Empfehlung der Expertengruppe für Dosimetrie der KSR.⁵

3. Kapitel: Interne Bestrahlung von Personen

1. Abschnitt: Durchführung der Dosimetrie

Art. 34 Inkorporationsüberwachung

Entspricht Artikel 32 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 35 Messverfahren

Entspricht Artikel 33 der bisherigen Dosimetrieverordnung. Die Formulierung wurde konkretisiert.

Art. 36 Überwachungsintervalle

Die Absätze 1-3 entsprechen Artikel 34 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Absatz 4 ist neu und regelt beispielsweise den folgenden Fall: Eine Person arbeitet nur einmal monatlich mit Iod 131, welches ein Überwachungsintervall von sieben Tagen hat. Um eine korrekte Überwachung sicherzustellen, muss die Person also nach einem Arbeitstag eine Triagemessung durchführen. Dies war in der bisherigen Dosimetrieverordnung nicht explizit geregelt, was zu einer ungenügenden Überwachung der Inkorporation geführt hat.

Art. 37 Nuklidgemische

Entspricht Artikel 35 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

⁵ Empfehlung zur Rundung der Dosiswerte der anerkannten Personendosimetriestellen für die Meldung an die Kunden und ans zentrale Dosisregister (Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität, 2004).

Art. 38 Messung der Aktivitätskonzentration in der Atemluft

Entspricht Artikel 36 der bisherigen Dosimetrieverordnung. Die Formulierung wurde konkretisiert.

Art. 39 Spezielle Nuklide

Entspricht Artikel 37 der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Art. 40 Dosisermittlung bei Radonexposition

Dieser neue Artikel regelt die Dosisermittlung bei einer Radonexposition, welche unter der geltenden Dosimetrieverordnung noch nicht durchgeführt wurde. Grundlage für eine solche Überwachung ist Artikel 63 Absatz 1 Buchstabe d der E-StSV.

Keine der in der Schweiz tätigen Personendosimetriestellen ist aktuell für eine solche Dosisermittlung anerkannt. Nach Schätzungen der schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (Suva) wird nur bei wenigen Personen aufgrund ihrer Radonexposition am Arbeitsplatz eine Dosisermittlung durchgeführt werden müssen. Es ist denkbar, dass die Suva, das IRA oder eine Radonmessstelle sich für eine solche Dosisermittlung anerkennen lassen wird.

Die für die Dosisermittlung benötigten Radonmessungen müssen von einer anerkannten Radonmessstelle (Art. 168 der E-StSV) durchgeführt werden. Die Radonmessstellen sind jedoch nicht dafür anerkannt, daraus eine Personendosis zu berechnen. Dies kann nur von einer anerkannten Personendosimetriestelle durchgeführt werden.

In Anhang 10 wird die Dosisermittlung hergeleitet und die Formel dazu definiert.

Absatz 3 beschreibt wie der Gleichgewichtsfaktor (F) festgelegt wird.

2. Abschnitt: Durchführung von Triagemessungen und Bedingungen für die Anerkennung von Inkorporationsmessstellen

Art. 41 Triagemessungen

Dieser Artikel wurde neu formuliert mit dem Ziel, für die Triagemessungen die Betriebe in die Pflicht zu nehmen. Der Artikel basiert auf der Weisung L-06-01 zur Durchführung von Triagemessungen und verlangt, dass betriebsintern die Vorgehensweise der Triagemessung & die Resultate protokolliert werden müssen.

Art. 42 Anerkennung von Inkorporationsmessstellen

Bis auf die Anpassung der Verweise auf die E-StSV entspricht die Bestimmung inhaltlich Artikel 39 der bisherigen Dosimetrieverordnung. Zum besseren Verständnis wurde die Formulierung angepasst.

3. Abschnitt: Standardmodelle für die Berechnungen

Art. 43 Standardberechnung

Entspricht Artikel 40 der bisherigen Dosimetrieverordnung. Zum besseren Verständnis wurde die Formulierung angepasst.

4. Kapitel: Umgebungsdosimetrie

Am 24. 11.2004 gab die KSR eine Empfehlung zur Sicherstellung der Messdatenqualität von Umgebungsdosimetriesystemen heraus. Die Inhalte dieser Empfehlung wurden im Rahmen der Revision mit den neuen Artikeln 44 bis 49 in die Dosimetrieverordnung integriert.

1. Abschnitt: Allgemeine Definitionen und Vorgaben

Art. 44 Zweck der Umgebungsdosimetrie

Entspricht inhaltlich dem Kapitel 2 der KSR-Empfehlung von 2004.

Art. 45 Dosimetriesysteme zur Durchführung der Umgebungsdosimetrie

Absatz 1 legt entsprechend Kapitel 1 der KSR Empfehlung vier Typen von Umgebungsdosimetriesystemen fest.

Absatz 2 definiert die Messgrösse und die Rückführbarkeit der Messsysteme auf nationale Normale (Kapitel 5.2 der KSR-Empfehlung).

Art. 46 Qualitätssicherung

Entspricht dem Kapitel 4.1 der KSR-Empfehlung.

Art. 47 Vergleichsmessungen und Kontrollen

Setzt Kapitel 4.2 der KSR-Empfehlungen um.

2. Abschnitt: Technische Vorgaben

Art. 48 Referenzbedingungen

Setzt Kapitel 5.1 der KSR-Empfehlungen um.

Art. 49 Technische Anforderungen

Setzt Kapitel 3 der KSR-Empfehlungen um.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 50 Aufhebung anderer Erlasse

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

Art. 51 Inkrafttreten

Dieser Artikel bedarf keiner Erläuterung.

Anhang 1

Ergänzt durch die Definition des Gleichgewichtsfaktors F, der in Artikel 40 und Anhang 10 erwähnt wird.

Anhänge 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 und 11

In Anhang 10 wurden aufgrund neuerer Publikationen einige Konversionskoeffizienten für Neutronen und Elektronen angepasst.

Ansonsten entsprechen die Anhänge der bisherigen Dosimetrieverordnung.

Anhänge 8 und 9

Für das in Artikel 11 erwähnte Augenlinsendosimeter werden hier analog zu einem Extremitätendosimeter die Anforderungen definiert. Der Unterschied zu einem Extremitätendosimeter ist die Verwendung eines Quaderphantoms nach Artikel 24, sowie eine tiefere Dosis, die messbar sein muss.

Anhang 12

Dieser neue Anhang leitet die Dosisbestimmung bei einer Exposition durch Radon her. Die Erläuterung dazu wird im Anhang selber gegeben:

Die effektive Dosis des Personals muss ermittelt werden, falls die integrierte Radongaskonzentration während der effektiven monatlichen Arbeitszeit am Arbeitsplatz 170 kBq/m³ überschreitet. Als Grundlage für die entsprechende Konversion dient der nominelle Risikokoeffizient für eine Radonexposition einer Person am Arbeitsplatz aus der ICRP-Publikation 115 (2010) und der totale Risikokoeffizient für Krebs und erbliche Effekte aus der ICRP-Publikation 103 (2007).

Die Messung der Radongaskonzentration wird hier nicht beschrieben. Sie wird im Artikel 174 der E-

StSV geregelt. Die Radonmessprotokolle und die Anforderungen an die Messgeräte werden in der Ankerkennungsverfügung für Radonmessstellen definiert (siehe E-StSV Artikel 168).

Der Gleichgewichtsfaktor (F) ist in gut belüfteten Räumen in der Regel tief, in schlecht belüfteten eher hoch. Für einen Wohnraum wird meist von einem $F = 0.4$ ausgegangen.

Anhang 13

Der neue Anhang 13 definiert die Anforderungen an die verschiedenen Typen von Umgebungsdosimetriesystemen. Er entspricht bis auf Anpassungen aufgrund des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik dem Anhang 1 in der KSR-Empfehlung aus dem Jahr 2004.

Anhang 14

Der neue Anhang 14 definiert die für die Umgebungsdosimetrie benötigten Konversionskoeffizienten für Photonen und Neutronen. Die aufgeführten Tabellen sind identisch mit Anhang 2 der KSR-Empfehlung von 2004.

Anhang 15

Die Nukliddatenblätter wurden mit vier neuen Nukliden Radium-223, Barium-133, Europium-154, Europium-152 ergänzt.

Die Messschwelle für die Triagemessungen bei den Nukliden Y-90, Sm-153, Er-169, Lu-177, Re-186 und Re-188 wird neu in Bq / cm^2 festgelegt⁶. Damit die Messungen in den Betrieben praktisch umsetzbar sind, wurden die Messschwellen auf 1000 CS (Richtwert für Kontaminationen von Oberflächen) gesetzt (resp. 100 CS bei Ra-223).

Die Messschwellen für die Triagemessungen bei PET-Nukliden (C-11, O-15, F-18, Ga-68) wurde von 0,1 auf 1uSv/h gesetzt. Es hat sich herausgestellt, dass in der Praxis eine Messschwelle von 0,1uSv/h nicht umsetzbar ist. Zudem liegt die Folgedosis beim Überschreiten der Messschwelle für diese Nuklide im der Grössenordnung von 5mSv, was mit Tc-99m zu vergleichen ist⁶.

Bei den Nukliden, welche bei nuklearmedizinischen diagnostischen Anwendungen verwendet werden (C-11, O-15, F-18, Ga-68, Tc-99m) kann die Triagemessung auch anlässlich der Kontaminationsmessung erfolgen, wenn der Betrieb nachweisen kann, dass eine Messschwellenüberschreitung am Magen/Abdomen/Schilddrüse (Dosisleistung $>1\text{uSv/h}$) dabei detektiert werden kann.

Alternativ zur Messung der Dosisleistung am Magen kann für C-11, O-15 und F-18 die Überwachung durch eine kontinuierliche Messung der Aktivitätskonzentration der Raumluft erfolgen (Zyklotron-Produktionsanlagen).

⁶ Baechler S. et al: Individual monitoring of internal exposure for nuclear medicine workers in Switzerland. Radiat Prot Dosimetry. 2011 Mar;144(1-4):464-7.



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 über die Gebühren im Strahlenschutz (GebV-StS)

(SR 814.56)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Diese Verordnung legt die Gebühren und Auslagen für den Bundesvollzug fest, die das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sowie die von ihm mit Vollzugsaufgaben betrauten Dritten in Anwendung des Strahlenschutzgesetzes, bzw. des entsprechenden Ausführungsrechts erheben können. Sie ersetzt die bisherige Verordnung. Eine Revision war aufgrund der Totalrevision der Strahlenschutzverordnung¹ und der Anpassung an internationale Richtlinien und Empfehlungen zwingend. Zudem waren die meisten Gebührenansätze seit der Revision von 1999 nicht mehr angepasst worden. Bei der Totalrevision von 2006 sind lediglich die Gebührenansätze für Radiopharmazeutika sowie für die Konditionierung, Zwischenlagerung und Beseitigung radioaktiver Abfälle angepasst worden.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Die wichtigsten Änderungen betreffen die Gebührensätze im Anhang, unter Ziffer 2.2.1 wird dazu eingehend erläutert. Anlässlich der aktuellen Revision wurden die Gebührenansätze für sämtliche Bewilligungsarten individuell neu berechnet. Hauptziel dabei war, eine möglichst vollständige Kostendeckung beim Aufwand auf Behördenseite zu erreichen. Die Gebührenerhöhungen betreffen deshalb sämtliche Betriebe, die Umgang mit ionisierender Strahlung haben. Insbesondere sind grössere medizinische Betriebe wie Spitäler oder Röntgeninstitute und Industriebetriebe betroffen, die Anlagen mit hohem Gefährdungspotenzial betreiben (z.B. Computertomografen) bzw. Umgang mit radioaktiven Quellen haben wie in der Nuklearmedizin. Bei Anlagen mit geringerem Risikopotenzial, die z.B. in Arzt- oder Zahnarztbetrieben verwendet werden, ist der Aufwand auf Behördenseite kleiner, deshalb ist auch die Erhöhung der Gebühren geringer.

Der Kostendeckungsgrad wird mit den neuen Ansätzen gemäss aktuellen Berechnungen 96% betragen. Vollständig können die Personal-, Arbeitsplatz- und Gemeinkosten nicht auf die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber überwältzt werden. Gemäss Strahlenschutzgesetz hat das BAG den Auftrag, Mensch und Umwelt vor ionisierender Strahlung zu schützen (Art.1 StSG). Zu diesem gesundheitspolitischen Auftrag gehören auch nicht fakturierbare Aufwände, die alle das Ziel haben, ein hohes Schutzniveau im Schweizer Strahlenschutz zu garantieren, wie z.B.:

1. Erhebungen zur Strahlenexposition der Schweizer Bevölkerung (z.B. Erhebung der Patientendosen)
2. Entwicklung von Informationsmitteln und Empfehlungen
3. Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften
4. Beratungstätigkeiten hinsichtlich gesetzlicher Anforderungen/Voraussetzungen für Bewilligungen usw.
5. Massnahmen zum Schutz der Bevölkerung (insbesondere für Patienten, beruflich Strahlenexponierte, Umwelt)

Zudem ist es wichtig, dass die Gebühren für die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber wirtschaftlich tragbar sind und die Erhöhung nicht zu einer Verringerung des Angebots führt (z.B. in Gebieten mit medizinischer Unterversorgung) bzw. durch eine Überwälzung auf die Patientinnen und Patienten wieder neue Kosten verursacht.

Eine weitere wichtige Neuerung ist in Artikel 5 Absatz 2 festgehalten: Die Behörden sind nach einem Gebührenverzicht, der in bestimmten Fällen unumgänglich ist (vgl. Artikel 5 Absatz 1) unter bestimmten Voraussetzungen neu befugt, auf diesen zurückzukommen und nachträglich eine Gebühr einzufordern.

Mit der Einführung der All-in-one-Gebühr (vgl. Kap. 2.1.1, Buchstabe d: in der für die gesamte Bewilligungsdauer entrichteten Gebühr sind sämtliche Abgeltungen für Behördenaufwände, z.B. Mutationen, Aufsicht etc. enthalten), reduziert sich der behördliche Aufwand für die Rechnungsstellung usw.

¹ SR 814.501

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Die Mehreinnahmen aufgrund der angepassten Gebührensätze in der Gebührenverordnung werden rund CHF 150'000 – 200'000 jährlich betragen.

Ein direkter Vergleich mit den aktuellen Gebühren ist aus den nachfolgend aufgeführten Gründen nicht möglich:

- a) Die mit der Revision geplante Gebührenanpassung ist nicht linear, (die Angabe "durchschnittliche Erhöhung um 20%" unter Ziffer 1.3.3 dieses Berichts ist verallgemeinernd), es schien bei der Revision sinnvoller, eine umfassende, verursachergerechte Neuberechnung des behördlichen Aufwandes je Anlage/Art des Umgangs mit ionisierender Strahlung vorzunehmen.
- b) Es wurde eine umfassende neue Kategorisierung der verschiedenen Anlagen / Arten des Umgangs mit ionisierender Strahlung vorgenommen (z.B. Abstufungen nach Gefährdungspotenzial, Unterscheidung von Anwendungen am Mensch bzw. ohne Anwendung am Mensch). Diese Kategorisierung ist ebenfalls in die Neuberechnung des Aufwandes mit eingeflossen. Sie widerspiegelt damit den Grundsatz des "graded approach" in der Philosophie der laufenden Revision der Strahlenschutzverordnung.
- c) Die Gebühren sollen neu pauschal für die gesamte Bewilligungsdauer als „all-in-one-Gebühr“ erhoben werden (im Unterschied zur aktuellen Praxis, d.h. ohne Splittung der Gebühr in Administrativ- und Aufsichtspauschale, ohne zusätzliche Gebühren für Anpassungen, ohne 50%-Reduktion der Aufsichtspauschale bei Bewilligungsverlängerungen).
- d) Gewisse Gebührenpositionen aus der aktuellen GStSV existieren nicht mehr (vgl. Kapitel 2.2.1, Buchst. e) im vorliegenden Bericht).

Bemerkung: Auf die zukünftigen Gebühreneinnahmen wirken sich die Anpassungen jeweils in Abhängigkeit von der Anzahl bewilligter Anlagen aus. Beispiel: Die Erhöhung bei den CT-Anlagen beträgt zwar fast 50%, die Zahl der Anlagen macht jedoch nur 1.6% vom Total der Anlagen in der Human- und Veterinärmedizin aus (310 CT-Anlagen, Jahr 2014).

Tabelle 1: Geschätzte Gebühreneinnahmen:

Art der Bewilligung	Gebühren je 10 Jahre in CHF
Anlagen Strahlentherapie + medizinische Diagnostik	11 960 000
Anlagen/Umgang mit ionisierende Strahlung in Forschungsanlagen + Nuklearmedizin	1 440 000
Bewilligungen bei Aufsicht Suva	460 000
Weitere Bewilligungen total (z.B. Bewilligungen nach Aufwand, prov. Bewilligung dringlicher Ersatz, Anerkennungen von Ausbildungsgängen usw.)	2 460 000
Total / 10 Jahre	16 320 000
Schnitt / Jahr *Zum Vergleich: Schnitt der Gebühreneinnahmen 2012/2013 = 1.46 Mio	1. 63 Mio*

1.3.2 Kantone

Keine

1.3.3 Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber

Durchschnittlich steigen die Gebühren um ca. 20%, bei einzelnen dosisintensiven Anwendungen kann die Erhöhung bis zu 50% betragen. Aufgrund von Mehrkosten in den Bereichen der geologischen Tiefenlagerung sowie der Konditionierung/Zwischenlagerung müssen, mit dem Ziel der Kostendeckung,

die Gebühren für die Entsorgung radioaktiver Abfälle ebenfalls erhöht werden. Durch verbesserte Techniken kann diese Erhöhung für lose Materialien, geschlossene radioaktive Quellen geringer Aktivität sowie für konditionierten Abfall kompensiert werden, so dass die effektiven Kosten nur um bis 1% steigen. Bei relativ stark aktiven geschlossenen Quellen, bei welchen die Aktivität bei der Konditionierung der limitierende Faktor ist, ist aber die Kostenerhöhung voll spürbar. Für diese Quellen werden die Gebühren ungefähr verdoppelt. Heutzutage werden viele Quellen der Wiederverwertung zugeführt, so dass diese Erhöhung nur in relativ seltenen Fällen zum Tragen kommt.

Die Erhöhungen sind für sämtliche betroffenen Betriebe zumutbar und gerecht, da sie den Behördenaufwand gemäss Kostendeckungsprinzip, das Risikopotenzial des betreffenden Umgangs mit ionisierender Strahlung, das Äquivalenzprinzip sowie die Anpassung an das aktuelle Preisniveau berücksichtigen.

Mit der Einführung der All-in-one-Gebühr (vgl. Kap. 2.1.1, Buchstabe d) wird der finanzielle Aufwand für die Bewilligungsgebühr klar überschaubar. Die Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden versprechen sich davon zudem eine verbesserte Wahrnehmung der Meldepflicht der Betriebe bei bewilligungsrelevanten Änderungen, da diese nicht mehr mit Kosten verbunden sind.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1-4

Die Artikel 1-4 entsprechen den bisherigen Bestimmungen. "Betriebe des Bundes" (vgl. Art. 4) umfasst folgende Betriebe: Bundesämter/Verwaltungseinheiten ohne eigene Rechnung. Diese Bestimmung gilt nicht für Verwaltungseinheiten mit eigener Rechnung (Art. 55 Abs. 1 Bst. c FHG) wie PSI, Swissmedic, ETH-Bereich.

Art. 5 Verzicht auf Gebührenerhebung

Absatz 1 Buchstabe a: Der Begriff "radioaktive Strahlenquellen" wird entsprechend der revidierten Strahlenschutzverordnung (E-StSV) angepasst.

Absatz 1 Buchstabe b: Die Bestimmung ist präzisiert bzw. die Handlungsfreiheit der vollziehenden Behörden eingeschränkt worden. Neu gilt die gleiche Einschränkung wie in Buchstabe a, der Verzicht ist nur möglich, wenn kein Verursacher (für das Ereignis) mehr eruierbar ist und die Behörde im Ereignisfall Massnahmen - vorläufig (vgl. den neuen Absatz 2 dieses Artikels - auf eigene Kosten ergreifen muss. Als radiologisches Ereignis gelten meldepflichtige Ereignisse mit ionisierender Strahlung oder radiologische Altlasten.

Absatz 2 ist ganz neu und befugt die Behörden in den beiden unter a und b geschilderten Fällen, auf einen Gebührenverzicht zurückzukommen und nachträglich eine Gebühr beim Eigentümer für die Entsorgung radioaktiver Quellen bzw. beim Verursacher für Dienstleistungen, die die Behörden aufgrund eines Ereignisses zur Sicherheit der Bevölkerung erbracht haben, einzufordern.

Art. 6 Gebührenbemessung

Absatz 1: Für die wichtigsten (standardisierten) Verwaltungshandlungen werden in einem separaten Anhang pauschale Gebührenansätze festgelegt. Diese Gebührenansätze beruhen auf in den Ausführungsverordnungen festgehaltenen, gebührenpflichtigen Tatbeständen. Die jeweiligen Gebührenansätze werden in den Erläuterungen zum Anhang kommentiert.

Absatz 2: Für Verwaltungshandlungen, für die keine pauschalen Ansätze festgelegt werden können, werden Stundenansätze verrechnet. Auch hier soll die Gebühr die effektiv verursachten Kosten decken. Der Stundenansatz wurde in Anlehnung an die in der Privatwirtschaft für vergleichbare Leistungen üblichen Tarife festgesetzt. Die untere Grenze des Stundenansatzes wurde dementsprechend von 90 auf 100 Franken angehoben.

Art. 7 Gebührenzuschlag

Entspricht dem bisherigen Artikel 7.

Art. 8 Auslagen

Der Verweis auf die bisherige Verordnung über die Taggelder und Vergütungen der Mitglieder ausserparlamentarischer Kommissionen² wurde aufgehoben. Die Bestimmungen finden sich neu in der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV)³. Ansonsten entspricht der Artikel dem bisherigen Artikel 8.

Art. 9 Rechnungsstellung; Gebührenverfügung

Entspricht dem bisherigen Artikel 9.

Art. 10 Aufhebung anderer Erlasse

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

Art. 11 Übergangsbestimmungen

Entsprechend der Regelung in der E-StSV (Art. 199 Abs. 1) gelten ab Inkrafttreten des neuen Rechts die neuen Vorschriften. Die Gebühren werden neu mit einer Pauschale abgegolten, die sämtliche Verwaltungshandlungen, also auch Bewilligungsänderungen während der Gültigkeitsdauer einer Bewilligung, umfasst.

Die bis zu diesem Zeitpunkt erteilten Bewilligungen und die dafür entrichteten Gebühren bleiben, vorbehaltlich der Vorschriften über ihren Entzug oder ihr Erlöschen, bis zu ihrer Erneuerung oder bis zu ihrem Ablauf gültig. Aus Praktikabilitätsgründen wird auf die Erhebung einer Gebühr für Anpassungen dieser Bewilligungen nach altem Recht während der Übergangszeit von längstens zehn Jahren (bis die letzten vor Inkrafttreten ausgestellten Bewilligungen auslaufen) verzichtet.

Art. 12 Inkrafttreten

Dieser Artikel bedarf keiner Erläuterung.

2.1 Erläuterungen zum Anhang

2.1.1 Allgemeine Erläuterungen zum Anhang

a) Prinzipien bei der Festlegung der Gebührenansätze

Nach der Allgemeinen Gebührenverordnung (AllgGebV)⁴ orientieren sich die Bemessungsgrundlagen sowie die Regeln zur Festlegung der Gebührenansätze am Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip, wonach der Gebührenertrag die Gesamtkosten einer Verwaltungseinheit nicht übersteigen darf und die Gebühr dem Wert der Leistung zu entsprechen hat. Bei der Festlegung der Gebührenansätze wurde im Rahmen der Vorgaben der AllgGebV darauf geachtet, dass sämtliche direkten und indirekten Kosten aus der Aufgabenerfüllung der Behörden gedeckt werden können.

Gemäss Artikel 4 des Strahlenschutzgesetzes (StSG)⁵ muss der Verursacher die Kosten von Massnahmen tragen, die aufgrund der Strahlenschutzgesetzgebung zu treffen sind (Verursacherprinzip). Darunter fallen die vom BAG zu erbringenden Leistungen für Erteilung, Übertragung, Änderung und Entzug von Bewilligungen, Anerkennungen und Messungen, die Ausübung der Aufsicht und die Durchführung von Kontrollen und behördlichen Massnahmen sowie die Sammlung, Konditionierung, Lagerung und Beseitigung von radioaktiven Abfällen (Art. 42 StSG).

b) Anpassung der bisherigen Gebührenansätze an das aktuelle Preisniveau

Der bisherige Anhang zur Gebührenverordnung wurde komplett überarbeitet. Die geltenden Gebührenansätze wurden neu berechnet bzw. nicht mehr benötigte Gebührenansätze gestrichen. Die meisten Gebührenansätze waren seit 1999 unverändert, der Aufwand der Behörden stand seit längerem in einem Missverhältnis zu den Gebühreneinnahmen. Bei jedem Gebührensatz wurde deshalb eine genaue Aufwandsberechnung unter Berücksichtigung der aktuellen Personal- und Arbeitsplatzkosten sowie der Gemeinkosten vorgenommen.

² SR 172.311

³ SR 172.010.1

⁴ SR 172.041.1

⁵ SR 814.50

c) Revision StSV: Prinzip abgestufte Vorgehensweise - abgestufter Verwaltungsaufwand

Bei Einführung der Strahlenschutzgesetzgebung gab es in der Schweiz im Bereich der ionisierenden Strahlung ein flächendeckendes Aufsichtssystem, was sich auch in den Gebührensätzen spiegelte. Dies ist nicht mehr sinnvoll und wird in der Praxis auch nicht mehr so gehandhabt. Neu ist die nach Risiko abgestufte Vorgehensweise ein Prinzip des Strahlenschutzes (Art. 8 E-StSV). Dieses bildete nun auch die Grundlage für die Berechnung der neuen Gebührenansätze: Eine grössere Gefährdung von Mensch und Umwelt durch Strahlenexposition zieht bei der Bewilligungserteilung und der Aufsicht konsequenterweise einen grösseren behördlichen Aufwand nach sich - dementsprechend wird der Gebührensatz höher (und umgekehrt). Basierend auf dem Prinzip der abgestuften Vorgehensweise werden die Bewilligungsverfahren in der E-StSV in ordentliche und vereinfachte Verfahren eingeteilt (Art. 25 und 26 E-StSV). Als Folge der abgestuften Vorgehensweise spielt auch die Betriebskategorie meist eine entscheidende Rolle, da in grösseren Betrieben wie Spitälern oder Röntgeninstituten das Risiko und damit der Behördenaufwand grösser ist. Zudem ist massgebend, ob die Anwendung am Menschen erfolgt oder nicht (z.B. Humanmedizin - Veterinärmedizin) oder ob die Anwendung nichtmedizinischer Art ist.

d) Pauschale Gebührenfestlegung - all-in-one-Gebühr

Die Gebührenfestlegung erfolgt für Gebühren nach Artikel 6 wie bis anhin pauschal für die Dauer der Bewilligungen bzw. Anerkennungen. Die bisherige Einteilung in Schreibgebühr und sogenannte Aufsichtspauschale entfällt aber, weil der Übergang von administrativer zu fachlicher Behördentätigkeit flussend ist. Die Pauschalgebühr ist neu eine All-in-one-Gebühr, d.h. sämtlicher Verwaltungsaufwand für Bewilligungserstellung, Aufsichtstätigkeiten, Mutationen und Widerrufe wird einmalig – jeweils für die Frist von maximal zehn Jahren - abgegolten. Mit dieser umfassenden Gebühr sind die Gebührenkosten für die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen sehr klar kalkulierbar. Zudem sollen sie, wenn sie ihrer in der E-StSV verankerten Meldepflicht bei bewilligungsrelevanten Änderungen nachkommen, nicht durch eine zusätzliche Gebühr belastet werden.

Klar ausgenommen von der Pauschalgebühr sind die Typenbewilligungen gemäss Art. 27 E-StSV (ehemals Zulassungen). Der Aufwand ist hier individuell sehr unterschiedlich. Zudem belaufen sich diese Typenbewilligungsgesuche auf einige wenige pro Jahr, sodass sich eine Einzelberechnung der Gebühren gemäss Artikel 6 Absatz 2 rechtfertigen lässt.

e) Streichung nicht mehr angewandeter Gebührenansätze

Folgende Gebührenansätze aus der bisherigen GStSV wurden gestrichen:

Ziffern 1.1; 2.1; 3.1; 5.1; 7.1; 8.1

Die *Schreibgebühr* ist neu in der Gebührenpauschale enthalten (vgl. Ziff. 2.2.1, Bst. d).

Ziffer 1.2

Die Gebühr für Typenprüfungen wird neu direkt mit den Gebühren für Typenbewilligungen verrechnet. Diese werden neu nur noch nach Aufwand berechnet (vgl. Ziff. 2.2.1 Bst. d).

Ziffern 2.2, 3.2 und 3.3

Diese Bewilligungen bzw. Zulassungen (Art. 28 und 29-32, ehemalige StSV) werden gemäss Artikel 58 der E-StSV ausschliesslich vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic erteilt. Vom BAG ist in bestimmten Fällen eine Zustimmung erforderlich (diese vom BAG gestellte Expertise soll in Zukunft direkt mit der Swissmedic verrechnet werden).

Ziffer 5.2.1a

Anlagen für Durchleuchtung gibt es nicht mehr.

Ziffer 5.3

Die Gebühr für die Erneuerung oder Übertragung bestehender Betriebs-/Umgangsbewilligungen wird nach Ablauf der Bewilligungsfrist **unverändert** wieder fällig (vgl. Ziff. 2.2.1).

Ziffer 5.4

Die Gebühr für die Anpassung von Bewilligungen auf Grund eingetretener Veränderungen während der Gültigkeitsdauer entfällt, da sie neu in der Pauschale enthalten ist.

Ziffern 9 und 10

Strahlenschutzkurse für die medizinische Anwendung radioaktiver Stoffe bzw. Prüfungen in Röntgentechnik und Strahlenschutz, Röntgentechnik für Chiropraktoren und Chiropraktorinnen sowie kantonal zugelassene Zahnpraktiker und Zahnpraktikerinnen werden vom BAG nicht mehr durchgeführt.

2.1.2 Erläuterungen zu den einzelnen Gebühren

A. Bewilligungen für den Umgang mit ionisierender Strahlung

I. Medizinische Anwendungen

Die Ziffern 1, 2 und 4 betreffen medizinische Röntgenanlagen mit Anwendung am Menschen. Bei den Gebührenansätzen für diese Anlagen erfolgte eine Erhöhung infolge Anpassung an das aktuelle Preisniveau sowie der Umsetzung des Prinzips abgestufte Vorgehensweise.

Die Röntgenanlagen, die unter Ziffer 1 und 2 aufgeführt sind, weisen ein geringes Gefährdungspotenzial auf oder werden in einer Betriebskategorie eingesetzt, in der der Verwaltungsaufwand verhältnismässig klein ist. Bei der Prüfung der Gesuchsunterlagen entfällt eine intensive fachtechnische Prüfung (in der Kategorie 1.2 entfällt z.B. die Planbeurteilung des baulichen Strahlenschutzes) und auch eine intensive Vor-Ort -Aufsicht ist hier nicht notwendig. Die Gebührenerhöhungen fallen deshalb bei diesen Positionen moderat aus.

Unter Ziffer 4 finden sich Anlagen mit hohem Risikopotenzial in grossen medizinischen Betrieben. Zwei Drittel der medizinischen Strahlenexposition der Schweizer Bevölkerung sind z.B. auf Anwendungen des Computertomografen zurückzuführen. Der Verwaltungsaufwand ist gross und beinhaltet eine eingehende fachtechnische Beurteilung bei der Prüfung der Gesuchsunterlagen, eine regelmässige administrative Aufsicht sowie eine teilweise sehr intensive Aufsicht vor Ort.

Ziffer 3 umfasst medizinische Röntgenanlagen ohne Anwendung am Menschen. Aus diesem Grund ist das Risikopotenzial und damit der Verwaltungsaufwand verhältnismässig tiefer und entspricht, was die Positionen 3.1, 3.2 und 3.3 betrifft, dem Aufwand der Positionen 1.2, 2.1 und 2.2 (dort sind das Gefährdungspotenzial der Anlage oder die Betriebskategorie massgebend).

Gewisse Anlagen (Positionen 3.4 und 3.5) erfordern wegen ihres Risikopotenzials trotzdem eine aufwändige fachtechnische Beurteilung und teilweise eine intensive Vor-Ort-Aufsicht. Beim Linearbeschleuniger (Position 3.5) in dieser Betriebskategorie ist der Aufwand sogar gleich hoch wie bei Beschleunigern, die am Menschen eingesetzt werden (vgl. Position 4.10).

Ziffer 5 betrifft medizinische Anwendungen aus der Nuklearmedizin. In der aktuellen Gebührenverordnung wird der Aufwand für die Aufsicht nach vorhandenen Arbeitsbereichen verrechnet. Neu sollen anstelle der einzelnen Arbeitsbereiche die verschiedenen nuklearmedizinischen Anwendungen verrechnet werden. Diese Verrechnungspraxis widerspiegelt den Aufsichtsaufwand wesentlich besser. Allgemein werden die Gebühren infolge einer Anpassung an das aktuelle Preisniveau sowie der Berücksichtigung des hohen Gefährdungspotenzials für Personal, Patientinnen und Patienten sowie Umwelt moderat erhöht, was auch dem tatsächlichen Aufwand der Aufsichtsbehörde besser entspricht.

II. Nichtmedizinische Anwendungen

Ziffern 1 und 2 betreffen Anlagen, die im nichtmedizinischen Bereich eingesetzt werden. Da die Anwendung nicht am Menschen und überhaupt nichtmedizinischer Art ist, ist der Behördenaufwand insgesamt tiefer als bei den Positionen unter I.

Ziffer 3 betrifft die Abwasserkontrollanlagen. Die zur Rückhaltung und kontrollierten Abgabe von radioaktiven Abwässern konzipierten Einrichtungen wurden in der bisherigen Gebührenverordnung innerhalb der Anwendungen nuklearmedizinischer Betriebe oder Forschungseinrichtungen abgegolten. Da für die Bewilligungserteilung umfangreiche technische Abklärungen erforderlich sind und zur Gewährleistung der Sicherheit der Anlagen eine angemessene Aufsicht erforderlich ist, wird der Aufwand für diese Anwendung neu in einer separaten Gebührenposition verrechnet.

Ziffer 4 betrifft Betriebe, die im Bereich Handel, Installationen und Qualitätssicherung medizinischer

Röntgenanlagen tätig sind (bisherige GStSV, Ziffer 5.2.1, Bst. d). Neu gibt es gemäss dem Prinzip abgestufte Vorgehensweise eine Gliederung in drei Gruppen. Wo das Risikopotenzial und damit auch der Behördenaufwand geringer ist (Gruppen 4.1 und 4.2), wurde der bisher gültige Gebührensatz gesenkt, wo dieser hoch ist (Gruppe 4.3), wurde er erhöht.

Ziffer 5: Die Beaufsichtigung des Handels mit radioaktiven Quellen ist vorwiegend eine administrative Tätigkeit. Die Bemessung der Gebühr richtet sich nach dem Gefährdungspotenzial und wurde gegenüber der aktuellen Gebührenverordnung nach unten korrigiert.

Ziffer 6 betrifft den Umgang mit Quellen oder Anlagen in Ausbildungsstätten. In der Regel handelt es sich dabei um geschlossene radioaktive Quellen mit kleiner Aktivität und Vollschutz-Röntgenanlagen mit geringer Strahlleistung. Diese fordern keine aufwändige Aufsicht seitens der Aufsichtsbehörde, was sich auch in der Bemessung der Gebühren niederschlägt.

Ziffer 7 betrifft den Umgang mit geschlossenen Quellen. Mit der Abstufung bis 10 und über 10 radioaktiver Quellen wird vor allem dem administrativen Aufwand der Aufsichts- und Bewilligungsbehörde Rechnung getragen. Gegenüber der aktuellen Gebührenverordnung, in welcher eine Abstufung nach Anzahl Bewilligungsgrenzen vorgegeben wird, stellt der neue Ansatz eine wesentlich einfachere, transparente Verrechnungsmethode dar.

Ziffer 8 betrifft den Umgang mit hochaktiven Quellen. Mit der Abstufung bis 3 und über 3 hochaktiven Quellen wird dem administrativen Aufwand und dem Aufsichtsaufwand der Behörde Rechnung getragen. Gegenüber Quellen nach Ziffer 1.25 /1.26 werden für hochaktive Quellen zusätzliche Sicherheitsmassnahmen und administrative Aufsichtsmassnahmen verlangt, was sich in einer erhöhten Gebühr niederschlägt.

Ziffer 9 betrifft den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen in Kontrollbereichen, in Ausbildung und Forschung in Arbeitsbereichen des Typs B und C. Die Gebühren sind hier den unterschiedlichen Anforderungen des jeweiligen Arbeitsbereichs entsprechend bemessen. Arbeitsbereiche des Typs A werden hier nicht berücksichtigt. Diese fordern eine individuelle Bearbeitung und Beaufsichtigung, die Gebühren werden deshalb nach Aufwand und nicht pauschal verrechnet. Beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen mit geringen Aktivitäten, bei welchem die Tätigkeit nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand innerhalb eines Arbeitsbereichs durchgeführt werden kann (zum Beispiel Feldversuche), kann die Aufsichtsbehörde die Einrichtung von Kontrollbereichen zulassen (Ziffer 7.1). Die gegenüber den entsprechenden Arbeitsbereichen geringere Gebühr widerspiegelt den geringeren Aufwand für Administration und Aufsicht.

Ziffer 10 betrifft Transportbewilligungen für radioaktive Quellen. Diese Gebührenposition ist in der bisherigen Gebührenverordnung nicht enthalten. Die Gebühr wurde entsprechend dem Aufwand bemessen. Mit der neu geschaffenen Gebührenposition wird der Aufwand für die Prüfung des Qualitätssicherungsprogramms beim Transport radioaktiver Quellen sowie einer angemessenen Aufsicht pauschal verrechnet. Da sich der behördliche Aufwand dieser Anwendungen zwischen den verschiedenen Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhabern kaum unterscheidet, kann auf eine individuelle Verrechnung verzichtet werden.

Ziffer 11: Für Bewilligungen, die im Aufsichtsbereich der Suva liegen, wird eine Gebühr für die Bewilligungserteilung von Fr. 200.- (bisher Fr. 125.- Schreibgebühr) durch das BAG erhoben. Betriebe im Aufsichtsbereich der Suva sind insbesondere die Industrie- und Gewerbebetriebe. Mit der Gebühr für diese Betriebe wird der Aufwand im BAG abgegolten, der die Erfassung der bewilligungsrelevanten Daten in der Datenbank, die Prüfung auf Vollständigkeit der Angaben und Beilagen zum Bewilligungsgesuch, eventuelle Rückfragen/Nachforderungen bei den Gesuchstellern und die Erstellung/Erneuerung/Widerruf der Bewilligung sowie Druck/Versand/Archivierung dieser Verfügungen und Unterlagen umfasst. Der Aufwand der Suva für die Aufsicht in diesen Betrieben wird direkt über die Suva-Prämien abgegolten, d.h. für Betriebe, die Arbeitnehmende in der Schweiz beschäftigen und dem Unfallversicherungsgesetz (UVG)⁶ unterstellt sind, werden keine Gebühren verrechnet. Bei ausländischen Betrieben richtet sich die Suva im Wesentlichen nach der GebV-StS.

⁶ SR 832.20

B. Anerkennung von Aus- und Weiterbildungen

Ziffern 1 und 2: Der Verwaltungsaufwand bei der Anerkennung von Kursen und Ausbildungsgängen im Strahlenschutz sowie, aufgrund des in der E-StSV verankerten neuen Ausbildungskonzepts, auch von Modulen für die Weiterbildung, ist hoch. Er umfasst insbesondere die Prüfung von Ausbildungsinhalten, Prüfungsreglementen, Qualitätssicherung (Audits vor Ort). Der personelle Aufwand beträgt durchschnittlich ca. 2 Tage pro Anerkennung für die Anerkennung und die Aufsicht von Ausbildungsgängen bzw. 0.5-1 Tag für die Anerkennung und Aufsicht bei Weiterbildungen.

C. Anerkennung von Personendosimetriestellen

Ziffer 1: Bis anhin wurde den Personendosimetriestellen für die Anerkennung lediglich die Schreibgebühr von Fr. 125.00 verrechnet. Neu soll im Sinne der Gleichbehandlung (Äquivalenzprinzip) mit vergleichbaren Vollzugsstellen eine dem Aufwand des BAG (1.5 Tage je 5 Jahre) angemessene Gebühr eingefordert werden.

Ziffer 2: Bei akkreditierten Personendosimetriestellen entfällt die technische Prüfung durch das BAG, der Aufwand ist um ca. 2/3 reduziert (beträgt noch 0.5 Tage je 5 Jahre).

D. Anerkennung von Radonmessstellen

Anlässlich der Revision der Gebührenverordnung von 2006 hat das BAG auf standardisierte Gebührensätze für die Anerkennung von Radonmessstellen verzichtet. Die Nachfrage war damals sehr gering, da es keinen wirklichen Markt für solche Messungen gab und auch keine nennenswerten Gewinne für die Messstellen herauschauten. Das BAG befürchtete damals, dass die wenigen Messstellen durch die Gebühren zu stark belastet wären und ihre Tore schliessen würden.

Diese Situation hat sich inzwischen geändert: Der Markt für Radonmessungen ist gewachsen, die Anzahl Radonmessstellen nimmt kontinuierlich zu. Um die Qualität der Messstellen zu gewährleisten ist der Aufwand des BAG (0.5 Tage je 5 Jahre) für die Anerkennung bzw. die Erneuerung der Anerkennung berechtigt. Deshalb und auch im Sinn der Gleichbehandlung (Äquivalenzprinzip) mit vergleichbaren Vollzugsstellen ist für die Messstellen neu wieder eine Gebührenpflicht vorgesehen.

E. Einmalige Gebühren im Zusammenhang mit Bewilligungen und Anerkennungen

Ziffer 1: Diese Dienstleistung des BAG, die im Fall eines Defekts einer bestehenden Anlage zur Erlangung einer sofortigen, provisorischen Bewilligung (10 Tage Gültigkeit) in Anspruch genommen werden kann, wurde bisher nicht in Rechnung gestellt. Der Aufwand der Behörde ist jedoch nicht unerheblich, da eine Beurteilung innert weniger Stunden erfolgen muss. Zudem soll vermieden werden, dass diese Dienstleistung missbräuchlich verwendet wird, um rasch in den Besitz einer gültigen Bewilligung zu gelangen. Neu wird deshalb für die Erteilung einer provisorischen Bewilligung (Zustimmung zum dringlichen Ersatz einer bestehenden Anlage) eine Gebühr von Fr. 100.- erhoben.

Ziffer 2 betrifft die Erteilung einer separaten Ein-/Ausfuhrbewilligung. Die Spezifikation der Ein- und Ausfuhr radioaktiver Quellen ist üblicherweise Bestandteil der Bewilligung für den Umgang mit ionisierender Strahlung. Für jede Ein- oder Ausfuhr hoch radioaktiver geschlossener Quellen muss nach Artikel 115 Absatz 4 der E-StSV jedoch eine separate Bewilligung beantragt werden. Die Bemessung der Gebühr entspricht dem administrativen Aufwand.

Ziffer 3: Der Gebührensatz umfasst eine einmalige Gebühr für die individuelle Anerkennung von im Ausland absolvierten Strahlenschutzausbildungen nach Artikel 15 der E-StSV. Bisher hat man hier eine Schreibgebühr von Fr. 125.- erhoben. Der Verwaltungsaufwand ist allerdings hoch (Prüfung des Nachweises der Äquivalenz), der Ansatz ist im Vergleich zur Gebühr für die Anerkennung eines Arztdiploms (Fr. 680.-) immer noch tief.

F. Messungen

Ziffern 1 und 2 betreffen einmalige Gebühren für eine erbrachte Dienstleistung des BAG im Zusammenhang mit Typenprüfungen/Typenbewilligungen. Sie entsprechen der bisherigen Ziffer 1.2 bzw. 4 des Anhangs der GStSV. Die Gebühr für die Gamma-Messung wurde entsprechend dem Aufwand leicht angehoben. Die Gebühr für die Messungen im Flüssigkeitsszintillationsszähler ist gleich geblieben.

G. Konditionierung, Zwischenlagerung und geologische Tiefenlagerung ablieferungspflichtiger radioaktiver Abfälle

Nach der Ablieferung radioaktiver Abfälle durch die Betriebe an die Sammelstelle des Bundes befinden sich radioaktive Abfälle im Verantwortungsbereich des Bundes. Für deren Entsorgung fallen fünf Kostenkomponenten an: Die Behandlung, Konditionierung und Zwischenlagerung sowie Transport und geologische Tiefenlagerung.

Ziffer 1: Bei der Konditionierung und Zwischenlagerung radioaktiver Abfälle fällt der ganze Aufwand bei der Sammelstelle des Bundes am Paul Scherrer Institut (PSI) an. Abfälle werden am PSI angenommen, gestapelt, konditioniert und im Bundeszwischenlager (BZL) zwischengelagert.

Ziffer 1.1: Die Gebühr für konditionierte Abfälle betrifft Abfälle, die beim Lieferant schon ganz oder teilkonditioniert worden sind, was einen Sonderfall darstellt. Für diese Abfälle wird nur der Zwischenlagerungsanteil bezahlt.

Ziffer 1.2: Bei nicht konditionierten Abfällen wird zwischen geschlossenen Quellen (Buchstabe a.) und übrigen Abfällen (Rohabfälle, Buchstabe b.) unterschieden. Bei Rohabfällen ist das effektive Volumen massgebend für die Konditionierung. Diese Abfallkategorie wird entsprechend dem Rohvolumen (m^3) in Rechnung gestellt.

Bei geschlossenen Quellen spielt das meist sehr kleine Volumen keine Rolle. Hier ist die gesamte Aktivität massgebend für die Konditionierung. Quellen werden demnach entsprechend ihrer Aktivität in Kategorien aufgeteilt. Für den Transport radioaktiver Rohabfälle und tiefenlagerfähiger Gebinde müssen die Bedingungen für den Transport gefährlicher Güter (ADR/RID) erfüllt sein. Daraus leitet sich die Kategorisierung geschlossener radioaktive Quellen aus den nuklidspezifischen A2-Werten ab. Diese, und die durch die Strahlung verursachte Dosisleistung an der Oberfläche eines Gebindes, die maximal 2 mSv/h betragen darf, beeinflussen neben dem Transport auch das Vorgehen zur Konditionierung der radioaktiven Abfälle.

Quellen mit Aktivitäten über einer gewissen Grenze können nur mit übermässigem Aufwand und entsprechenden Kosten konditioniert werden. Solche Quellen können heutzutage auch sehr gut wiederverwertet werden, was in den meisten Fällen günstiger ist als eine Konditionierung. Da bei solchen Quellen bei der Konditionierung erst ein Verfahren entwickelt werden muss, kann keine einheitliche Gebühr festgelegt werden.

Zur Festlegung der Gebührenhöhe wurde der gesamte jährliche Aufwand für all diese Tätigkeiten am PSI neu berechnet und auf die jährlich abgelieferten Abfälle herunter gebrochen. Seit der letzten Revision dieser Verordnung sind die Gesamtkosten der Konditionierung und Zwischenlagerung um ein Fünftel gestiegen. Durch volumenreduzierende Massnahmen können aber die Lagerungskosten pro abgelieferte Einheit reduziert werden, so dass sich der Gebührenanstieg im Rahmen hält. Einzig bei geschlossenen Quellen ist eine starke Zunahme der Gebührenhöhe festzustellen. Diese Zunahme ist auf das relativ grosse Volumen, das von geschlossenen Quellen beansprucht wird, zurückzuführen. Bei geschlossenen Quellen können keine volumenreduzierenden Massnahmen getroffen werden, so dass diese im Vergleich zu offenen Abfällen stärker von der Gesamtkosten-Erhöhung betroffen sind.

Ziffer 2: Die Höhe der Kosten für die geologische Tiefenlagerung radioaktiver Abfälle im Zuständigkeitsbereich des Bundes wurde komplett neu berechnet. Die Berechnung stützt sich auf die Kostenstudie 2011 der Kernkraftwerke⁷. Für radioaktive Abfälle aus der Sammelaktion des Bundes werden Kosten von 42 Mio. CHF erwartet. Diese Kosten sind nach beanspruchtem Volumen im zukünftigen geologischen Tiefenlager auf die einzelnen Abfallkategorien und Rohvolumen aufgeteilt. Ähnlich wie bei der Konditionierung ist eine Zunahme der Gesamtkosten für die geologische Tiefenlagerung festzustellen. Aufgrund volumenreduzierender Massnahmen kann hier wiederum eine starke Zunahme der Rohabfallkosten verhindert werden. Die Kategorisierung der Abfälle für die geologische Tiefenlagerung erfolgte gleich wie bei der Konditionierung/Zwischenlagerung (vgl. Ziffer 1) (vgl. Ziffern 2.1 und 2.2, Buchstaben a. und b.).

⁷ Swissnuclear (2011). Kostenstudie 2011 (KS11) Schätzung der Entsorgungskosten der Schweizer Kernkraftwerke



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 Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen in der Medizin (MeQV)

(SR 814.501.512)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Die Verordnung über den Umgang mit geschlossenen Strahlenquellen in der Medizin vom 15. November 2001 (Medizinische Strahlenquellen-Verordnung, MeSV) enthält ausführende (d.h. präzisierende) Departementsvorschriften zur Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994¹ (StSV).

Die vorliegende Revision dieser Verordnung, die neu Verordnung über den Umgang mit geschlossenen Quellen in der Medizin (MeQV) heisst, berücksichtigt die als Folge der Revision der Strahlenschutzverordnung notwendigen Änderungen. Ausserdem wurden Ergänzungen, Umstellungen und Korrekturen vorgenommen, die dem besseren Verständnis dienen.

1.1.2 Internationale Richtlinien

Mit der Revision der StSV (StSV-Entwurf: E-StSV), und damit auch mit der MeQV, sind die grundlegenden Strahlenschutzanliegen der internationalen Richtlinien und Standards wie z.B. der Euratom Richtlinien zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen² (BSS) weitestgehend berücksichtigt.

Für detailliertere Festlegungen, wie z.B. der Regelung der Qualitätssicherung beim Umgang mit medizinischen Quellen, wird verlangt, dass die geeigneten internationale Normen (z.B. IEC- oder EN-Normen) und / oder internationale oder nationale Empfehlungen (z.B. Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik oder Wegleitungen des BAG) berücksichtigt werden sollen.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen Bund

1.2.1 Anpassungen an die revidierte StSV (E-StSV)

Medizinphysiker

In der E-StSV wird der Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers für Belange der Sicherung von Qualität und Sicherheit sowie die Forderung nach einer angemessenen Arbeitskapazität und des Festhaltens seiner Aufgaben und Kompetenzen geregelt und in der MeQV weiter präzisiert.

Zonenbezeichnungen

Der Begriff "Kontrollierte Zone" wurde in der E-StSV aufgrund eines überarbeiteten Konzeptes für Bereiche und Zonen abgelöst durch "Kontrollbereich" oder "Überwachungsbereich", je nach Art und Potenzial der Gefährdung. Da bei medizinischen Quellen das Risiko einer Gefährdung durch Kontamination gering ist, wurde dementsprechend in der MeQV systematisch der Begriff "kontrollierte Zone" durch "Überwachungsbereich" ersetzt. Die Anforderungen an einen Überwachungsbereich decken sich mit den Anforderungen an die bisherigen kontrollierten Zonen.

Richtwerte für die Ortsdosis

Die E-StSV regelt die Begrenzung der Ortsdosis und delegiert für deren Einhaltung bei der Anwendung von Quellen und Anlagen die Festlegung von Richtwerten für die Ortsdosis an das EDI. Deshalb wurde der bisherige Begriff "Höchstzulässige Ortsdosen" in der MeQV ersetzt durch "Richtwerte für die Ortsdosis".

Medizinische Quellen

In der E-StSV wurde die Definition des Begriffes "radioaktive Strahlenquellen" gestrichen. Daher wurde die MeQV neu benannt und in allen betroffenen Artikeln konsequent der Begriff "medizinische Strahlenquelle" durch "medizinische Quelle" ersetzt.

1.2.2 Umstrukturierungen:

Ergänzungen, Kürzungen, Umformulierungen und Korrekturen von Artikeln oder Absätzen sowie von Anhängen

Die sich aus der Anpassung an die E-StSV ergebenden sowie aus notwendigen oder gewünschten und dem besseren Verständnis dienenden Ergänzungen und Präzisierungen von Bestimmungen wurden vorgenommen. Ausserdem sind Bestimmungen in dieser Verordnung mit ähnlichen Bestimmungen in anderen Verordnungen harmonisiert worden, insbesondere mit jenen der Verordnung über den Umgang mit radioaktiven Quellen (UraQ).

Neue Artikel oder Absätze, neue Anhänge

Die Bestimmung über den Einbezug des Medizinphysikers, jene über die Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen sowie eine allgemeine Bestimmung zur Qualitätssicherung wurden in neue Artikel aufgenommen (Art. 6, 17 und 26).

Aufgrund von Ergänzungen und/oder Präzisierungen wurden in einigen Artikeln neue Absätze aufgenommen.

In zwei neuen Anhängen wurden die Anforderungen an die Qualitätssicherung an medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten (Anhang 5) sowie jene für den Einsatz und die Prüfung von Messgeräten (Anhang 6) zusammengefasst und präziser geregelt.

Unverändert belassen:

Gamma-Bestrahlungseinheiten

Anhang 3 wurde unverändert belassen. Er regelt die Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Gamma-Bestrahlungsanlagen. Da es fast keine solchen Anwendungen mehr gibt, wurde entschieden, den (umfangreichen und technisch anspruchsvollen) Anhang 3 zwar beizubehalten, aber nicht zu überarbeiten.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Umsetzung der neuen Bestimmungen im Rahmen der Aufsichtstätigkeit des BAG.

1.3.2 Kantone

Keine

1.3.3 Industrie

Anpassungen bei Betrieben auf Grund der erhöhten Mindestanforderung für den Einbezug der Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Geltungsbereich, Begriffe

Der Artikel wurde redaktionell überarbeitet und gibt die bisherige Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 2 Bauart, Kennzeichnung und Prüfung medizinischer Quellen

Absatz 3: Die Forderung nach Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik wurde neu formuliert und mit anderen technischen Verordnungen abgestimmt.

Art. 3 und 4

Die Artikel wurden redaktionell überarbeitet und geben die bisherige Rechtslage präziser wieder. Sie enthalten keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis. In Absatz 4 soll der Zusatz

"ausnahmsweise" klarstellen, dass die Abweichungen nicht zur Regel werden dürfen. Zeichnet sich dies ab, so muss die Verordnung angepasst werden.

Art. 5 Dokumentation der Bestrahlung

Der Artikel wurde in 3 Absätze aufgeteilt.

Absatz 1: Die Forderung zur Dokumentation der dosisbestimmenden Daten wurde ergänzt mit den Dosen aus bildgebenden Verfahren. Seit einiger Zeit werden bildgebende Verfahren häufiger eingesetzt. Dies einerseits aufgrund der verbesserten technischen Möglichkeiten, andererseits wegen des stetigen Bestrebens, die Präzision der therapeutischen Bestrahlungen zu verbessern. Die daraus entstehenden zusätzlichen Dosen sind deshalb zum Teil nicht mehr vernachlässigbar.

Absatz 3: Die Aufbewahrungspflicht der Daten wurde präzisiert mit dem Verweis auf geltende Bestimmungen für die Krankengeschichte.

Art. 6 Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers

Absatz 1: Die grundsätzliche Forderung der E-StSV bezüglich Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers wird präzisiert und der grundsätzliche Mindestumfang für den Einbezug festgelegt.

Absatz 2: Der Anwender wird verpflichtet, für den geforderten Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers für jede vorkommende Anwendungsart eine angemessene Arbeitskapazität zur Verfügung zu stellen. Die Häufigkeit der Anwendungen in verschiedenen Betrieben ist sehr unterschiedlich. Die geforderte minimale Arbeitskapazität von 20 Stellenprozenten (pro Anwendungstyp) ist für durchschnittliche Betriebe gedacht, kann aber im Einzelfall ein Problem darstellen. In diesem Fall kommt Artikel 4 zur Anwendung.

Absatz 3: Ausnahmsweise kann die Aufsichtsbehörde im Einzelfall bei komplizierten und risikoreichen Anwendungen eine höhere minimale Arbeitskapazität fordern.

Absatz 4: Der Aufsichtsbehörde wird damit die Möglichkeit gegeben, in Einzelfällen, unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation, abweichende Anordnungen zu treffen. Einfache, standardisierte Anwendungen können somit unter Umständen durch den Therapeuten ohne regelmässigen Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers vorgenommen werden.

Absatz 5: Für die Sicherstellung und die Überprüfbarkeit eines genügenden Umfanges des Einbezuges sollen die Aufgaben und Kompetenzen der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers sowie deren oder dessen Stellvertretung schriftlich festgehalten werden.

2. Kapitel: Bauliche Schutzmassnahmen und Ausrüstung

Art. 7 Richtwerte für die Ortsdosis

Titel: In Anpassung an die E-StSV wurde der Begriff „Höchstzulässige Ortsdosen“ durch „Richtwerte für die Ortsdosis“ ersetzt.

Art. 8 Berechnung von Abschirmungen

Absatz 1: Der Begriff „Ortsdosen“ wurde ersetzt durch „Richtwerte für die Ortsdosis“ (siehe Punkt 1.2 "Richtwerte für Ortsdosis").

Art. 9 Standort von Bestrahlungseinheiten

Der Artikel hat nur noch einen Absatz. Absatz 2 wurde aus strukturellen Gründen verlagert nach Artikel 10 Absatz 1.

Art. 10 Anforderungen an den Bestrahlungsraum

Absatz 1: Der Begriff „kontrollierte Zone“ wurde ersetzt durch „Überwachungsbereich“ (siehe Punkt 1.2 "Zonenbezeichnungen").

Absatz 2 Buchstabe h: Wurde ergänzt mit dem Verweis auf Anhang 6 Ziffer 1.3 bezüglich den Anforderungen an die Geräte zur Überwachung der Dosisleistung. Die Anforderungen waren bisher im Merkblatt L-09-03 des BAG aufgeführt (siehe Anhang 6).

Absatz 3 Buchstabe a: Der Ausdruck „Anwendungsbereich der Patientenliege“ wird ersetzt durch „Aufstellungsbereich der ...“, zwecks Vereinheitlichung mit Anhang 2 Ziffer 3.1 und Anhang 4.

Art. 11 Anforderungen an Applikationsräume

Absatz 2: Analog zu Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b (Afterloading-Einrichtung) wurde die Forderung nach einem abgeschirmten Behälter zur Aufnahme der radioaktiven Quelle samt Applikator bei der Anwendung in Applikationsräumen aufgenommen. Es sind neue Anwendungen denkbar (aktuell Vidion), bei denen die Quelle mit einer mechanischen Vorrichtung aus der Abschirmung / dem Applikator ausgefahren und nach der Bestrahlung zurückgezogen wird. Die Funktion dieser Vorrichtung kann grundsätzlich auch versagen.

Art. 12 Anforderungen an Therapiepatientenzimmer

Der Artikel wurde redaktionell überarbeitet und gibt die bisherige Rechtslage präziser wieder.

Absatz 2: Die absolute Forderung nach einer stationären Abschirmung entlang dem Patientenbett wurde relativiert durch die Ergänzung "Falls nichtmobile bettlägrige Patienten während der Therapie betreut werden müssen" und damit harmonisiert mit der UraQ. Für den Fall, dass es einmal eine solche Anwendung geben sollte, wäre es eine Erleichterung für die Einrichtung von Therapiepatientenzimmern.

Art. 13 Anforderungen an Lagerstellen

Absatz 1: Die nicht abschliessende Aufzählung bezüglich Lagerstellen wurde ergänzt mit "Behälter". Dies stellt eine Erleichterung dar, da damit auch ein Schutzbehälter oder die Bestrahlungseinheit selbst Lagerstelle sein kann.

Absatz 1 Buchstabe a: Die Forderung nach Feuerwiderstandsklasse F60 wurde nach Diskussion mit Spezialisten in feuertechnischen Fragen entschärft resp. differenziert nach Aktivität der gelagerten Quellen und damit harmonisiert mit der UraQ.

Absatz 1 Buchstabe b: Der Begriff „Ortsdosis“ wurde ersetzt durch „Richtwerte für die Ortsdosis“ (siehe Punkt 1.2 "Richtwerte für die Ortsdosis").

Absatz 2: Der Begriff „kontrollierte Zone“ wurde ersetzt durch „Überwachungsbereich“ (siehe Punkt 1.2 "Zonenbezeichnungen").

Art. 14 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

Absatz 1: Die Forderung „im Doppel“ wird gestrichen. Sie ist nicht mehr notwendig, da die administrativen Abläufe zunehmend elektronisch erfolgen.

Absatz 3: Der Absatz wurde redaktionell überarbeitet, wobei die Aufgabe der Überprüfung der Bauausführung durch den Sachverständigen zwecks Anpassung an die anderen technischen Verordnungen in den neuen Artikel 15 verlagert wurde.

Art. 15 Kontrolle der Bauausführung

Wie die anderen technischen Verordnungen hält auch die MeQV die Kontrollaufgaben der Strahlenschutz-Sachverständigen bei der Bauausführung fest.

3. Kapitel: Operationeller Strahlenschutz

1. Abschnitt: Allgemeine Massnahmen

Art. 16 Lagerung, Zugriff, Quelleninventar

Der Artikel wurde redaktionell überarbeitet und gibt die bisherige Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 17 Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen

Die E-StSV enthält neu einen Abschnitt mit Sicherheitsbestimmungen über geschlossene hoch radioaktive Quellen. Die Forderung nach geeigneten Massnahmen für die Sicherheit und Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen durch die Bewilligungsinhaberin oder durch den Bewilligungsinhaber wurde eingeführt und präzisiert. Die Sicherungsmassnahmen haben insbesondere zum Ziel,

die Entwendung oder unbefugte Einwirkung zu verhindern, zu detektieren, zu verzögern und eine Intervention zu ermöglichen. Es muss ein Sicherungsplan erstellt werden.

Art. 18 Messgeräte

Titel: Der Ausdruck „Strahlenmessgeräte“ wurde ersetzt durch „Messgeräte“, da neu sowohl Strahlenmessgeräte für die Umgebungs-, Raum- und Personenüberwachung als auch Messgeräte zur Aktivitätsbestimmung gemeint sind.

Absatz 1: Die Forderung nach der Verfügbarkeit von Messgeräten wurde allgemeiner formuliert und ergänzt mit dem Verweis auf Anhang 6 (neu). Damit sind die Anliegen des alten Artikels 15 sowie der diesbezügliche Teil des alten Artikels 23 Absatz 2 abgedeckt.

Absatz 2: Die allgemeine Forderung nach regelmässiger Überprüfung der Messgeräte mit Verweis auf Anhang 6 wurde eingeführt. Damit sind die diesbezüglichen, bisher fehlenden Bestimmungen für Messgeräte für die Umgebungs-, Raum- und Personenüberwachung sowie jene des alten Artikels 23 Absatz 3 für Messgeräte zur Messung der Aktivität abgedeckt.

Art. 19 Kontrolle auf Dichtheit und Kontamination

Der Artikel wurde aufgeteilt in 2 Absätze.

Art. 20 Meldepflicht

Die in der E-StSV verankerte Meldepflicht wird näher ausgeführt. Doppelspurigkeiten mit der E-StSV wurden beseitigt.

Bemerkung zum alten Absatz 2: Medizinische Quellen des Nuklids Ir-192 mit einer Aktivität von ca. 370 GBq (Halbwertszeit ca. 74 Tage) für Afterloading-Einrichtungen fallen mit der neuen E-StSV in die Kategorie "geschlossen hoch radioaktive Quellen". Die Bewilligungsbehörde könnte demnach verlangen, dass für jede Ein- oder Ausfuhr eine separate Bewilligung beantragt werden muss. Für medizinische Ir-192 Quellen mit den üblichen Aktivitäten wird dies jedoch nicht vorgesehen.

Art. 21 Beseitigung

In Anpassung an die E-StSV wurde der Ausdruck "Wiederverwendung" ersetzt durch "Weiterverwendung". Die Option der Rückgabe an den Lieferanten wurde gestrichen, da diese auch die Zuführung zur Weiterverwendung erfordert.

Art. 22 Transport von medizinischen Quellen im Betriebsareal

Absatz 1: Der Ausdruck "Unbeteiligte" wurde ersetzt durch "Dritte".

Absatz 4: ADR-konforme Verpackungen erfüllen u.U. nicht in jedem Fall die Forderung nach Absatz 2 Buchstabe b, welche jedoch für Transporte exklusiv innerhalb des Betriebsareals durchaus Sinn machen. Es wurde deshalb dieser zusätzliche Absatz eingefügt, damit für Versandstücke, die von ausserhalb des Betriebsareals angeliefert, resp. dorthin versendet werden, keine zusätzlichen Abschirmmassnahmen für den Teiltransport innerhalb des Betriebsareals getroffen werden müssen.

Art. 23 Betriebsinterner Strahlenschutz

Absatz 1: Der Ausdruck "Strahlenschutzvorschriften" wurde zwecks Vereinheitlichung mit anderen technischen Verordnungen ersetzt durch "Strahlenschutzweisungen".

Art. 24 und 25

Redaktionell überarbeitet: Präzisere Wiedergabe der bisherigen Rechtslage, keine inhaltlichen Änderungen.

Art. 26 Qualitätssicherung

Absatz 1: Die grundsätzliche Pflicht zur Anwendung eines Qualitätssicherungsprogrammes für alle Belange der Strahlenbehandlung (medizinische, gerätespezifische und medizinphysikalische) wurde eingeführt. Bisher war dieses Anliegen nur punktuell abgedeckt und im 2. und 3. Abschnitt unterschiedlich behandelt.

Absatz 2: Die Forderung nach Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik wurde neu

formuliert und mit anderen technischen Verordnungen abgestimmt.

Absatz 3: Die grundsätzliche Pflicht zur Durchführung von technischen Qualitätsprüfungen mit Verweis auf Anhang 5 (neu) wurde eingeführt.

2. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen ohne Bestrahlungseinheit

Art. 27 Vorbereitung der Anwendung, Qualitätsprüfungen

Titel: Wurde infolge der strukturellen Änderungen (allgemeiner Artikel 26 "Qualitätssicherung", Artikel 6 "Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern, allgemeiner Artikel 18 "Messgeräte") geändert von "Schutz der Patientinnen und Patienten" nach "Vorbereitung der Anwendung, Qualitätsprüfungen".

Absatz 1(alt): Der alte Absatz 1 wurde gestrichen. Das Anliegen ist abgedeckt in den neuen Artikeln 6 und 26 (siehe oben).

Absatz 1: Die Forderung nach Überprüfung der Aktivität mit einem geeigneten Messgerät wurde ergänzt mit dem Verweis auf Anhang 6 Ziffer 1.1.

Absatz 2: Die bisher fehlende Pflicht zur Durchführung von Qualitätsprüfungen wurde eingeführt mit Verweis auf Anhang 5 Ziffer 1.

Absatz 3: Die bisher fehlende Pflicht zur Protokollierung der Prüfergebnisse wurde eingeführt.

Art. 28 Aufenthalt und Stationierung von behandelten Patientinnen und Patienten

Absatz 1: Die Teile "an irgend einer Stelle" und "Personen" im Text wurden gestrichen. Sie wurden als unnötig resp. störend eingestuft.

Art. 29 Entlassung von Patienten und Patientinnen

Absatz 1: Der Begriff „kontrollierte Zone“ wurde ersetzt durch „Überwachungsbereich“ (siehe Punkt 1.2 "Zonenbezeichnungen").

Absatz 2: Der Teil "in Ausnahmefällen aus medizinischen oder sozialen Gründen" im Text wurde als unnötig eingestuft und gestrichen.

Absatz 4: Es wurde eine Ausnahmeregelung bezüglich Zustimmung des BAG für Entlassungen von Patienten mit dauerhaft implantierten I-125-Seeds eingeführt. In der bisherigen Praxis war dies per Auflage in der Bewilligung so geregelt. Diese Auflage kann künftig entfallen.

Absatz 5: Dieser Absatz gibt die Begründung für die Ausnahmeregelung in Absatz 4.

3. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen in Bestrahlungseinheiten

Art. 30 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Absatz 3 Buchstabe e: Der Minimalinhalt des Anlagebuches wurde ergänzt mit Angaben zu Strahlereignissen und Störfällen.

Absatz 5: Die Möglichkeit der elektronischen Buchführung wird eingeführt.

Art. 31 Qualitätsprüfungen

Titel: Wurde geändert von "Qualitätssicherung" zu "Qualitätsprüfungen" da damit eigentlich nur die technischen Qualitätsprüfungen gemäss neuem Anhang 5 Ziffer 2 gemeint sind.

Absatz 1: Die Pflicht zur Durchführung von Qualitätsprüfungen wurde in gekürzter Form neu formuliert mit Verweis auf neuen Anhang 5 Ziffer 2. Damit sind auch die Inhalte der alten Absätze 2 und 3 abgedeckt.

Absatz 2 (alt 4): Wurde gekürzt und allgemeiner formuliert mit Bezug auf Absatz 1.

4. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 32 Aufhebung anderer Erlasse

Anpassung des Datums.

Art. 33 Bestehende Bewilligungen

Die neuen Bestimmungen dieser Verordnung gelten auch für den bereits bewilligten Umgang mit medizinischen Quellen. Soweit keine anderweitigen Vorschriften über den Umgang mit medizinischen Quellen eingeführt wurden, gelten bereits verfügte Auflagen weiter.

Art. 34 Inkrafttreten

Aktualisierung.

Anhang 1

Begriffsbestimmungen

Bestrahlungseinheiten

Anpassung an den Umstand, dass Bestrahlungseinheiten auch mehrere Quellen enthalten können.

Konstanzprüfung

Wurde mit Zweckaussage, die im Anhang 5 vorgesehen war, ergänzt.

Zustandsprüfung

Wurde mit Zweckaussage, die im Anhang 5 vorgesehen war, ergänzt.

Anhang 2

Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Afterloading-Einrichtungen und Therapiezimmern

Die Berechnungsgrundlagen gelten für klassische Afterloading-Einrichtungen. Für Neuentwicklungen und Spezialanwendungen sind sie, soweit möglich, sinngemäss anzuwenden.

Es werden nachfolgend nur Inhalte gelistet, bei denen Anpassungen vorgenommen werden.

3 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen

Es wurde ein allgemeiner Abschnitt zur Erläuterung der Handhabung der Vorschrift zur Berechnung der Strahlenschutzvorkehrungen gegen direkt wirkende Strahlung gemäss Ziffer 3.1 und gegen indirekt wirkende Strahlung gemäss Ziffer 3.2 eingefügt.

3.1 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen direkt wirkende Strahlung

Die Legende (Definition) zu den in der Formel verwendeten Grössen F (Schwächungsgrad) und a (Abstand) wurde ergänzt und präzisiert. Für a (Abstand) wird die gleiche Formulierung wie in Anhang 4 verwendet.

Ein ergänzender Hinweis zur Berechnung von F bei aus mehreren Teilabschirmungen bestehenden Abschirmungen wurde eingefügt.

3.2 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen indirekt wirkende Strahlung

Die Legende zu den in der Formel verwendeten Grössen a_1 und a_2 (Abstände) wurde neu formuliert (Abstände neu definiert). Der vorhandene Fehler in der Einheit der Abstände wurde korrigiert von [cm] nach [m].

4 Berechnung der Abschirmdicken

Die Formel zur Berechnung der ZWD (Zehntelwertsdicken) wurde präzisiert.

Die Legende zu F und F_s (Schwächungsgrade) wurde ergänzt und präzisiert.

Um die Anwendung der Berechnungsgrundlagen für die Anwender noch verständlicher zu machen, erwägt das BAG die Herausgabe einer Wegleitung mit zusätzlichen Erläuterungen sowie einem Muster-

Strahlenschutzplan und einer Muster-Berechnungstabelle für eine konkrete Situation.

Anhang 3

Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Gamma-Bestrahlungsanlagen

Die Berechnungsgrundlagen gelten für klassische Gamma-Bestrahlungsanlagen. Für Neuentwicklungen und Spezialanwendungen sind sie, soweit möglich, sinngemäss anzuwenden. Die übrigen Inhalte dieses Anhangs bleiben unverändert.

Anhang 4

Die fehlende Beschriftung des Anhangs wurde eingefügt (mit Artikelverweis).

Musterberechnungstabelle für Afterloading-Einrichtungen

Beschreibung der erforderlichen Spalteninhalte der Musterberechnungstabelle:

- b. Der Ausdruck "die höchstzulässigen Ortsdosen" wurde ersetzt durch "der Richtwert der Ortsdosis".
- d. Der Ausdruck "F/Fs" wurde korrigiert zu "F bzw. Fs".

Musterberechnungstabelle: Es wurden diverse kleine Korrekturen/Ergänzungen angebracht (Einheiten, Klammern um Einheiten).

Musterberechnungstabelle für Gamma-Bestrahlungsanlagen

Beschreibung der erforderlichen Spalteninhalte der Musterberechnungstabelle:

- b. Der Ausdruck "die höchstzulässigen Ortsdosen" wurde ersetzt durch "der Richtwert der Ortsdosis".

Musterberechnungstabelle: Es wurden diverse kleine Korrekturen/Ergänzungen angebracht (Einheiten, Klammern um Einheiten).

Anhang 5

Qualitätsprüfungen an medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten

Grundsätzlich muss regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm zur Anwendung kommen, welches internationale Normen oder Empfehlungen berücksichtigt, falls solche existieren.

Der neue Anhang regelt die erforderlichen Qualitätsprüfungen für medizinische Quellen ohne Bestrahlungseinheit (bisher fehlend) sowie jene für medizinische Quellen in Bestrahlungseinheiten (bisher im alten Art. 27) in zusammengefasster Form, umfassender und präziser. In den entsprechenden Artikeln (Art. 26 Abs. 3, Art. 27 Abs. 2, Art. 31 Abs. 1) steht somit nur noch die grundsätzliche Forderung mit Verweis auf diesen Anhang.

Anhang 6

Anforderungen an und Prüfung von Messgeräten für die Verwendung beim Umgang mit medizinischen Quellen

Der neue Anhang definiert, welche Messgeräte für welchen Anwendungsbereich vorhanden sein müssen und regelt die erforderlichen Prüfungen sowie deren Periodizität in zusammengefasster Form, umfassender und präziser. Bisher waren die Anforderungen im alten Artikel 15, im alten Artikel 23 sowie im Merkblatt L-09-03 "Strahlenschutzmessgeräte, Mindestanforderungen für die Verwendung in kontrollierten Zonen" des BAG enthalten. Neu steht die grundsätzliche Forderung im Artikel 18, mit Verweis auf diesen Anhang.



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 medizinischen Röntgensystemen (Röntgenverordnung, RÖV)

(SR 814.542.1)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

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

Die E-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 medizinischen Röntgensystemen“ (Röntgenverordnung, RöV) umfasst aufgrund von Delegationsartikeln der E-StSV die der neuen Strahlenschutzgesetzgebung angepassten Vollzugsvorschriften für die Anwendung von Röntgenanlagen zur Untersuchung und Behandlung von Patienten und Patientinnen (einschliesslich Anlagen für die Veterinärmedizin).

Der Entwurf dieser Departementsverordnung ist durch eine Arbeitsgruppe des BAG erstellt worden, unter Konsultation von Vertretern der Röntgenindustrie und von Schweizerischen Ärztesgesellschaften. Für spezielle Fragestellungen wurden Experten konsultiert, insbesondere Ärzte und Strahlenschutzsachverständige, Spitalingenieure, Medizinphysiker und MTRA.

Der vorliegende Entwurf hält sich an internationale Normen (IEC, ISO etc.), Empfehlungen internationaler Organisationen (IAEA, ICRP etc.) und der Euratom-Gesetzgebung der EU.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Die Verordnung regelt neu die Anforderung und Qualität der ganzen Aufnahmekette eines Röntgensystems; also von der Strahlerzeugung (Röntgenanlage), über den Bildempfänger (Film, Detektor), die Bildverarbeitung bis zur Bildbetrachtung (Film am Negatoskop, Diagnostik-Bildschirm) durch den Arzt.

Neu regelt die Verordnung auch Röntgensysteme, welche zur Positionskontrolle, zur Planung und Simulation in der Radio-Onkologie zur Anwendung kommen.

Der Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern gemäss E-StSV wird für die Röntgensysteme präzisiert.

Die Anforderung an die technischen Installationen werden an den heutigen Stand der Technik angepasst; Forderung nach einer Belichtungsautomatik im mittleren und Hochdosisbereich; Anzeige von Dosisgrössen zur Registrierung der Patientendosis.

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 eine zeitnahe Anpassung an die schnell fortschreitende Entwicklung auf dem Gebiet der Röntgentechnik vorzunehmen.

1.2.1 Artikel und Anhänge der bisherigen Röntgenverordnung, welche teilweise oder ganz entfallen

Massnahmen zum Schutz der Patienten und Patientinnen (bisheriger Art. 2)

Der Inhalt des Absatz 1 bezüglich der Indikation wird umformuliert und in einen eigenen Artikel Rechtfertigung gezügelt.

Die Regeln zur Untersuchungstechnik in Absatz 3 werden gestrichen, da das BAG zu den geeigneten Untersuchungstechniken Wegleitungen herausgeben wird. Die adäquate Untersuchungstechnik wird im Artikel "Optimierung medizinischer Expositionen" der E-StSV umschrieben.

Schutz des Personals und anderer Personen (bisheriger Art. 3)

Absatz 5, welcher die Anforderungen an Thorax-Reihenuntersuchungen festlegt, wird ersatzlos gestrichen.

Dosisleistungsregulierung (bisheriger Art. 14)

Durchleuchtungsanlagen mit Leuchtschirmen entsprechen nicht dem heutigen Stand der Technik und werden in der Praxis nicht mehr verwendet. Daher wird die Forderung nach Bildverstärkern gestrichen. Ebenso werden die Absätze 2 - 4 gestrichen, da technische Anforderungen in die Wegleitung des BAG gezügelt werden.

Begrenzung der Dosisleistung (bisheriger Art. 15)

Die technischen Anforderungen werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Leistung der Röntgenanlage (bisheriger Art. 16)

Die technischen Anforderungen werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Panoramaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre (bisheriger Art. 17)

Panoramaanlagen mit intraoralen Röntgenröhren entsprechen nicht dem heutigen Stand der Technik und werden in der Praxis nicht verwendet. Daher wird der Artikel gestrichen.

Prüfung von Filmverarbeitung und Hilfsmitteln (bisheriger Art. 18)

Die Anforderungen an die Filmverarbeitung werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Abnahmeprüfung (bisheriger Art. 19)

Die Anforderungen an die Prüfpunkte werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Absatz 1 gestrichen.

Konstanzprüfung (bisheriger Art. 20)

Die Anforderungen an die Periodizität der Prüfungen werden im neuen Anhang 11 geregelt. Die Anforderungen an die Prüfpunkte werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt.

Spezialanwendungen (bisheriger Art. 22)

Die Anforderungen an die Prüfpunkte werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Ausnahmen (bisheriger Art. 24)

Die Absätze 2 und 4 entfallen. Spezielle Regelungen für von vor Inkrafttreten der RöV installierte Röntgensysteme werden im neuen Artikel 34 festgelegt. Die Anforderungen an die Periodizität der Prüfungen inklusive Veterinärmedizin werden im neuen Anhang 11 geregelt. Daher entfällt Absatz 3.

Übergangsbestimmungen (bisheriger Art. 26)

Spezielle Regelungen für von vor Inkrafttreten der RöV installierte Röntgensysteme werden im neuen Artikel 34 festgelegt.

Anhänge 11–15 der bisherigen Röntgenverordnung

Die Anhänge 11-15 der bisherigen Röntgenverordnung, welche die Anforderungen an die Qualitätssicherung von Röntgensystemen beinhaltet, werden gestrichen und neu in Form von Wegleitungen durch das BAG publiziert.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Umsetzung der neuen Bestimmungen im Rahmen der Aufsichtstätigkeit des BAG.

1.3.2 Kantone

Keine

1.3.3 Industrie

Anpassung der Verkaufsstrategie betreffend den verlangten technischen Neuerungen im mittleren und Hochdosisbereich.

Anpassungen in der Zusammenarbeit mit den Betrieben durch den neuen Einbezug der Medizinphysiker in die Optimierung der Röntgenuntersuchungen.

Kleinere Änderungen in der Qualitätssicherung.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Titel: Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen

Der Titel wird angepasst, damit neu die ganze Röntgenkette berücksichtigt wird. Mit dem Begriff Röntgenanlage wird im wesentlichen die Anlage zur Strahlerzeugung verstanden. Die Bildempfangssysteme, die Bildverarbeitung und die Bildwiedergabegeräte sind im Begriff Röntgensystem zusätzlich mit gemeint.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Geltungsbereich

Der Artikel wird redaktionell überarbeitet und gibt die bestehende Rechtslage präziser wieder.

Der Begriff Röntgensystem wird definiert.

In den Geltungsbereich fallen neu auch die radiologisch bildgebenden Systeme zur Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie; ebenso der Einsatz von medizinischen Röntgensystemen zu nichtmedizinischen Zwecken, wie z.B. bei Schulungen.

Art. 2 Begriffe

Die Begriffsbestimmungen werden der Übersichtlichkeit halber in einen eigenen Artikel verschoben. Die Definitionen in den Anhängen der E-StSV und der vorliegenden Verordnung werden überarbeitet und wenn möglich, werden die DIN Definitionen übernommen.

Art. 3 Röntgensysteme für andere Zwecke

Diese Verordnung enthält im Weiteren Regelungen über die Verwendung von medizinischen Anlagen zu nicht-medizinischen Zwecken. Generell gelten für solche Anlagen dieselben Anforderungen wie für veterinärmedizinische Anlagen.

Art. 4 Rechtfertigung

Absatz 1 Satz 1 des bisherigen Artikel 2 wird umformuliert und in einen eigenen Artikel verschoben. Zudem wird auf die Artikel des Abschnitts "Medizinische Rechtfertigung" der E-StSV verwiesen. Darin werden neben anderen die drei Ebenen der Rechtfertigung gemäss ICRP als verbindlich erklärt. Die Themen der Optimierung und der Rechtfertigung werden neu in getrennten Artikeln behandelt.

Art. 5 Optimierung medizinischer Expositionen

Der bisherige Artikel "Massnahmen zum Schutz der Patienten und Patientinnen" wird schlanker gefasst, die meisten bisherigen Bestimmungen in andere Artikel verschoben.

Der ehemalige Absatz bezüglich der Untersuchungstechnik wird bis auf den ersten Satz verkürzt. Das BAG wird in Zukunft zu den geeigneten Untersuchungstechniken Wegleitungen herausgeben. Daher entfällt die Aufzählungsliste a – e. Die Untersuchungstechnik wird auch im revidierten in Artikel "Optimierung medizinischer Expositionen" der E-StSV umschrieben.

Im Absatz 2 der vorliegenden Verordnung werden sowohl die einzuhaltenden Empfehlungen als auch

die geplanten Wegleitungen erwähnt. Neu wird bei Buchstabe b die Optimierung mittels diagnostischer Referenzwerte gemäss E-StSV aufgenommen. Somit wird durch die Buchstaben a-c der empfohlene Standard festgelegt. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

Da die Aufnahmetechnik einem steten Wandel unterzogen ist, und eine regelmässige Überprüfung zur Qualitätssicherung heute Standard ist, wird in Absatz 3 eine regelmässige Überprüfung gefordert.

Die bisherigen Absätze 4 und 5 zur Qualitätssicherung resp. Schutzmittel werden in die Artikel 24 und 26 verschoben.

Der Artikeltitel wird entsprechend der neuen inhaltlichen Schwerpunkte umbenannt.

Art. 6 Beobachtung

Die Anwenderinnen und Anwender müssen die Patientinnen und Patienten während der Aufnahme, Durchleuchtung oder Bestrahlung beobachten können. Diese Anforderung wird vom bisherigen Artikel 3 (Schutz des Personals und anderer Personen) in einen eigenen Artikel verschoben.

Die übrigen Bestimmungen des bisherigen Artikels 3 werden in andere Abschnitte verschoben, da es sich bei ihnen nicht um "Allgemeine Bestimmungen" handelt. Die Vorgaben zur Schalteinrichtung und Schutzwänden gehören in den Abschnitt "Baulicher Strahlenschutz", die restlichen Bestimmungen in den Abschnitt "Anwendung".

Art. 7 Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern

Die E-StSV verlangt den Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern in der Radiologie. In diesem neuen Artikel der RÖV wird der Einbezug präzisiert. Der *grundsätzliche* Mindestumfang an den Einsatz von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern wird in Absatz 1 festgelegt. In den Absätzen 2 und 3 wird der Mindestumfang für spezielle Fälle geregelt. So können nötigenfalls auch Übergangslösungen oder -fristen festgelegt werden.

Es wird ein abgestuftes Vorgehen nach dem Risiko (Dosisbereich) verlangt. Die Angaben zum Mindestumfang richten sich dabei nach dem in einer Arbeitsgruppe der betroffenen Kreise ausgearbeiteten Vorschlag (Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology). Der Aufsichtsbehörde wird ein gewisser Ermessensspielraum eingeräumt, insbesondere wenn in einem Betrieb mehrere identische Anlagen stehen oder wenn verschiedene Teams eine Anlage bedienen. Ziel soll immer eine effiziente, wirkungsorientierte Optimierung für Personal und Patienten durch den Einbezug der Medizinphysiker sein. Eine gute Koordination mit den Fachfirmen, die für die QS zuständig sind, ist anzustreben.

Art. 8 Abweichungen

Der bisherige Artikel 24 Absatz 1 wird in den allgemeinen Abschnitt in den Artikel 8 verschoben und gibt in redaktionell überarbeiteter Form die bestehende Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 9 Richtwerte für die Ortsdosis

Der Begriff „Grenzwert“ wird durch den korrekten Begriff „Richtwert“ ersetzt und "Ortsdosisleistung" durch "Ortsdosis".

Art. 10 Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

Das Wort „nämlich“ wird durch „namentlich“ ersetzt.

Art. 11 Berechnung der Abschirmungen gegen Nutzstrahlung

Absatz 2 wird nicht mehr benötigt und daher ersatzlos gestrichen.

Art. 12 Berechnung der Abschirmungen gegen Störstrahlung

Keine inhaltlichen Änderungen..

Art. 13 Bauliche Abschirmung und Bestrahlungsräume

In Absatz 1 erfolgt eine Präzisierung zur heutigen Beschriftungspraxis.

Absatz 4 wird aus dem bisherigen 1. Kapitel (bisheriger Artikel 3 Absatz 1 Satz 2) hierher verschoben. Es handelt sich nicht um eine allgemeine Anforderung, sondern um einen baulichen Aspekt im Sinne des 2. Abschnittes. Schutzwände, die integraler Bestandteil der Röntgenanlage sind (typischerweise bei Mammografieanlagen) und deren Konzeption und Eigenschaften bezüglich Einhaltung des definierten zu schützenden Bereiches sowie des erforderlichen Bleiäquivalentes den Anforderungen der anwendbaren internationalen Normen entsprechen (Konformität), fallen nicht in den Anwendungsbereich von Absatz 4 und werden akzeptiert.

In Absatz 6 Buchstabe d wird das Wort „Signalverbindung“ durch den modernen Begriff „Sicht- und Sprechverbindung“ ersetzt.

Der Absatz 7 will erreichen, dass das Personal bei der Computertomografie besser geschützt wird. Durch offene Verbindungen zum Bedienraum erhält das Personal eine unnötige Dosis durch sekundäre und tertiäre Streustrahlung. Es werden jedoch für bereits bewilligte Computertomografen keine baulichen Anpassungen verlangt.

Art. 14 Bedienung der Röntgenanlage

Aus dem bisherigen 1. Kapitel (bisheriger Artikel 3 Absatz 1 Satz 1) in den 2. Abschnitt verschoben, da es sich nicht um eine allgemeine Anforderung handelt. Der Artikel regelt einen Aspekt des baulichen Strahlenschutzes.

Art. 15 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

Das Bewilligungsgesuch wird heute vom BAG nicht mehr im Doppel verlangt. Das Wort „im Doppel“ wird daher in Absatz 1 gestrichen.

In Absatz 2 erfolgt der Zusatz „auf Verlangen des BAG“. Es wird also nicht mehr generell verlangt einen Übersichtsplan einzureichen.

In Absatz 3 werden zusätzlich zu den zahnmedizinischen Kleinröntgenanlagen auch Anlagen für die Knochendensitometrie mit gemeint. Der Zusatz „mit einer Röhrenspannung bis 70kV“ ist überflüssig und wird gestrichen. Für die Knochendensitometrie ist in jedem Fall ein Situationsplan einzureichen, da die Belastung des Personals unter Umständen relevant werden kann.

In Absatz 4 erfolgt eine Präzisierung, dass die Pläne in einem maßstabsgetreuen Originalformat dem BAG vorliegen müssen.

Art. 16 Kontrolle der Bauausführung

Absatz 5 Satz 2 des bisherigen Artikels 10 wird in einen eigenen Artikel verschoben. Die Kontrolle der korrekten Bauausführung durch einen Strahlenschutz-Sachverständigen erfolgt nicht in der Plange-nehmigungs- sondern in der Bauphase. Die beiden Themen werden in getrennten Artikeln behandelt.

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 17 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Der Anpassung des alten Artikels an den neuen Begriff „Röntgensystem“, bzw. die Aufzählung aller damit gemeinten Teile.

Eine elektronische Buchführung wird akzeptiert. Bei Mischformen mit Inhalten auf Papier und in elektronischer Form, z.B. wenn nur die durchgeführten Qualitätssicherungen elektronisch protokolliert werden, sollen im Anlagebuch die entsprechenden Verweise auf die Protokolle festgehalten werden. So bleibt die Vollständigkeit des Anlagebuches gewährleistet.

Bei der Verwendung von Bildschirmen zur Erstellung einer Diagnose ist neu eine Herstellerdeklaration zur Zweckbestimmung vorzulegen. Damit soll verhindert werden, dass minderwertige Bildschirme verwendet werden.

Die gesamte Dokumentation muss in der betriebsüblichen Sprache vorliegen.

Art. 18 Abnahmeprüfung

Bei der Inbetriebnahme muss eine Abnahmeprüfung am gesamten Röntgensystem durchgeführt wer-

den. Im 5. Abschnitt wird demgegenüber festgelegt, wie die Abnahmeprüfung durchzuführen ist.

4. Abschnitt: Anwendung

Das Wort „Röntgenanlage“ wird durch „Röntgensysteme“ ersetzt. (vgl. 1.2). Der ganze Abschnitt wird neu gestaltet und vereinfacht. Die Anforderungen an die Dosisleistung und Dosis der Anlagen werden neu in BAG-Wegleitungen geregelt. Das bisherige Abschnittssystem entfällt.

Art. 19 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

Grundsätzlich richtet sich die Anwendung nach den internationalen und nationalen Empfehlungen und Normen. Zusätzlich wird das BAG in Zukunft die Anforderungen an die Anwendung in Wegleitungen festlegen. Diese legen den empfohlenen Standard fest. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

Art. 20 Dokumentation von Strahlenanwendungen und Betriebsauslastung

Die Betriebe müssen die Expositionsparameter zur nachträglichen Ermittlung der Patientendosis in der Humanmedizin erfassen. Im Absatz 2 werden die Expositionsparameter nach den verschiedenen diagnostischen Modalitäten (Fluoroskopie, Radiographie, Computertomografie und Mammografie in der Humanmedizin) aufgelistet, die mindestens erfasst werden müssen.

Eine einheitliche, überkantonale Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren in der Diagnostik, resp. 20 Jahren bei therapeutischen Anwendungen wird festgelegt.

Die Betriebsauslastung ist in allen Anwendungsbereichen ein wesentlicher Faktor zur Beurteilung des baulichen Strahlenschutzes. Daher müssen die relevanten Daten dem BAG zur Verfügung gestellt werden.

Art. 21 Unterlagen zur Bauart von Röntgensystemen

Der Begriff "Röntgenstrahler" wurde durch den Begriff "Röntgensysteme" ersetzt.

Art. 22 Anzeige der Dosisgrößen in der Humanmedizin

Um die Patientendosis in der Humanmedizin abzuschätzen, muss eine geeignete Dosisgrösse bei den Untersuchungen angezeigt werden. Ausgenommen sind hier Anlagen, die im Niedrigdosisbereich verwendet werden.

Die Dosisgrößen werden definiert für die klassische Radiologie (Aufnahmetechnik und Durchleuchtung), interventionelle Radiologie, Computertomografie und Mammografie. Die Wahl der Dosisgrößen entspricht dabei den international empfohlenen Standards.

Die DFP Anzeige muss bei allen bereits bewilligten Fluoroskopie Geräten ab Inkrafttreten vorhanden sein, bei den übrigen bereits bewilligten Geräten muss die Nachrüstung nur anlässlich eines Generatorwechsels oder bei Ersatz der Anlagen durchgeführt werden.

Die Forderungen gemäss Absatz 2 - 4 gelten auch für alle bereits bewilligten Röntgensysteme.

Art. 23 Dosis und Dosisleistung von Röntgenanlagen

In Absatz 1 wird neu für Anlagen in der Humanmedizin im mittleren und Hochdosisbereich eine Belichtungsautomatik AEC verlangt, und zwar für alle Anlagen, die ab Inkrafttreten der neuen Röntgenverordnung in Betrieb genommen werden und für Anlagen die nach Inkrafttreten der StSV-Änderungen vom 1. Januar 2008 erstinstalliert wurden. Die automatische Belichtung ist heute Stand der Technik (vgl. Artikel 9 StSG) und passt die zu verwendende Dosis automatisch an den jeweiligen Patienten an.

Absatz 2 zur Regelung der Dosisleistung bei der Durchleuchtung wird aus der alten Verordnung übernommen.

Art. 24 Schutzausrüstungen und Schutzmittel

Für die Schutzmittel und deren Verwendung wird eine minimale Anforderung im Anhang 2 definiert. Die Betriebe müssen deren konkrete, einheitliche Verwendung intern in einer Weisung festlegen. Zur adäquaten Verwendung gehört auch, dass die Schutzmittel gemäss Herstellerangaben sachgerecht gelagert und gereinigt werden und sie mindestens jährlich auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft werden.

Art. 25 Sicherheitsabstände für Personal und Dritte

Geändert wird im Titel das Wort "Schutz". Dieses ist zu allgemein und verschleiert, dass im vorliegenden Artikel nur die Sicherheitsabstände für das Personal und Dritte festgelegt werden. Geändert wird im Titel ferner das Wort „andere Personen“, zum heute üblichen Wort „Dritte“. Damit sind alle Personen gemeint, die betroffen sind und nicht Personal oder Patienten sind; z.B. sind damit Angehörige von Patienten gemeint.

Der ehemalige Artikel 3 Absatz 5 wird ersatzlos gestrichen, da keine Thorax-Reihenuntersuchungen mehr durchgeführt werden.

5. Abschnitt: Qualitätssicherung, Prüfung und Wartung

Der ganze Abschnitt wird neu gestaltet und vereinfacht. Die inhaltlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung der Anlagen werden neu in BAG-Wegleitungen geregelt. Das Abschnittssystem entfällt.

Art. 26 Grundsatz

In dieser Bestimmung wird der Grundsatz bezüglich des Qualitätssicherungsprogramms festgelegt.

Art. 27 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

Generell richten sich Qualitätssicherung, Prüfung und Wartung nach internationalen und nationalen Normen und Empfehlungen.

Für die Röntgentherapie und bei Systemen zur Positionskontrolle gelten die Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP).

Zusätzlich wird das BAG in Zukunft die inhaltlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung in Wegleitungen festlegen. Diese legen den empfohlenen Standard fest. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

Die minimalen Anforderungen an die Periodizität werden neu im Anhang 11 nach der jeweiligen Modalität zusammengefasst.

Art. 28 Abnahmeprüfung

Neu wird in der Abnahmeprüfung das gesamte Röntgensystem gemeint. Referenzierungen auf Anhänge entfallen, da der Umfang der Abnahmeprüfungen in Wegleitungen geregelt wird. Die Rolle des Medizinphysikers in der Röntgentherapie wird aufgenommen.

Art. 29 Konstanzprüfung

Neu wird in der Konstanzprüfung das gesamte Röntgensystem gemeint. Referenzierungen auf Anhänge entfallen, da der Umfang der Konstanzprüfungen in Wegleitungen geregelt wird.

Anforderungen an die Periodizität werden keine mehr genannt, da diese im Anhang 11 (vgl. Artikel 27) geregelt werden.

In Absatz 2 zu den Röntgentherapieanlagen wird die Rolle der Medizinphysikerin und des Medizinphysikers definiert.

Art. 30 Wartung, Zustandsprüfung, Strahlenschutz-Nachkontrolle

Neu wird auch hier das gesamte Röntgensystem gemeint. Die Rolle des Medizinphysikers in der Röntgentherapie wird aufgenommen. In Absatz 1 ist die vollständige Zustandsprüfung gemeint.

In Absatz 2 zur Wartung wird nur noch auf die Anforderung gemäss MepV verwiesen.

In Absatz 5 wird die Strahlenschutz-Nachkontrolle anlässlich einer Zustandsprüfung, und nicht wie früher nach einer Wartung, verlangt.

Art. 31 Meldung

Wie bisher müssen die Fachfirmen die Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen und der Strahlenschutz-Nachkontrolle dem BAG melden. In Hinblick auf eine zukünftige elektronische Bewilligungs- und Aufsichtsverwaltung wird der Umfang, die Form und der Inhalt der verlangten Meldungen nicht mehr in der vorliegenden Verordnung festgelegt sondern direkt durch das BAG. Damit erhofft sich das

BAG eine Senkung des Aufwandes für alle involvierten Parteien.

Art. 32 Messgeräte

Anpassung des Verweises auf die geltende Verordnung des EJPD (StMmV).

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 33 Aufhebung eines anderen Erlasses

Anpassung des Datums.

Art. 34 Bestehende Bewilligungen

Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten auch für bereits bewilligte Röntgensysteme.

Bereits eingerichtete Röntgensysteme müssen neu in einem Überwachungsbereich anstatt wie bisherigen in einer kontrollierten Zone betrieben werden. Ansonsten werden rückwirkend keine weiteren baulichen Anpassungen verlangt.

Für bereits bewilligte Röntgensysteme für Aufnahmen wird die Anzeige des Dosisflächenproduktes nur bei Ersatz oder bei einem Generatorwechsel gefordert.

Für bereits bewilligte Röntgensysteme für Aufnahmen wird die Belichtungsautomatik AEC nur für Erstinstallationen ab dem 1. Januar 2008 gefordert. Es wird eine Frist bis zum 1. Januar 2018 gewährt. Für Erstinstallationen vor dem 1. Januar 2008 Datum wird keine Nachrüstung verlangt.

Soweit keine anderweitigen Vorschriften über den Umgang mit Röntgensystemen eingeführt wurden, gelten bereits verfügte Auflagen weiter.

Art. 35 Inkrafttreten

Datumsanpassung.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Bildempfangssystem

Neue Begriffsbestimmung des Bildempfangssystems. Definition gemäss DIN 6814-25.

Bildwiedergabesystem

Neue Begriffsbestimmung des Bildwiedergabesystems. Definition gemäss DIN 6868-57.

Bilddokumentationssystem

Neue Begriffsbestimmung des Bilddokumentationssystems. Definition gemäss DIN 6868-56 und ergänzt für analoge Bildaufzeichnungssysteme.

Digitale Volumetomographie

Neue Begriffsbestimmung der digitalen Volumetomographie. Definition gemäss DIN 6868-161.

Interventioneller Referenzpunkt

Neue Begriffsbestimmung des interventionellen Referenzpunkts. Definition gemäss DIN 60601-2-43.

Röntgenanlage, ortsveränderliche

Der Begriff der ortsveränderlichen Röntgenanlage wurde allgemeiner definiert, da eine solche Anlage nicht nur in verschiedenen Räumen im Spital oder für die tierärztliche Diagnostik eingesetzt werden kann, sondern ganz allgemein an verschiedenen Standorten in der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin.

Röntgensystem

Neue Begriffsbestimmung des Röntgensystems, welches als Oberbegriff aller Elemente einer Aufnahmekette in der Röntgentechnik definiert wird.

Wartung/Instandhaltung

Ergänzung durch den Begriff der Instandhaltung, da dieser ebenfalls in der MepV, Artikel 20, verwendet wird. Auf diesen Artikel wird neu auch in der Definition hingewiesen. Die Wartung/Instandhaltung wird von der Zustandsprüfung entkoppelt

Zustandsprüfung

Die Zustandsprüfung erfolgt im vorgeschriebenen Intervall jeweils im Anschluss an eine Wartung. Nicht auf jede Wartung muss eine Zustandsprüfung folgen, da die Intervalle für die Wartung häufiger als diejenigen für eine Zustandsprüfung sein können.

Anhang 2: Schutzmittel

Die Einteilung der Minimalausrüstung an Schutzmitteln erfolgt neu nach verschiedenen Bereichen der Medizin (Human-, Zahn- und Veterinärmedizin). Dadurch wird gewährleistet, dass die Minimalausrüstung an Schutzmitteln für alle Betriebe verbindlich ist und nicht wie bisher nur für die explizit erwähnten Spitäler sowie Arzt-, Zahnarzt- und Veterinärpraxen.

a Humanmedizin

1. Der Begriff Vollschrürze/Mantelschrürze wurde durch den Begriff Strahlenschutzschrürze gemäss DIN 61331-3 ersetzt.
2. Der Begriff Halb- oder Lendenschrürze wurde durch den Begriff Gonadenschutzschrürze gemäss DIN 61331-3 ersetzt und das minimale Bleiäquivalent von 0.25 mm auf 0.5 gemäss DIN 61331-3 erhöht.
3. Der Begriff Hoden- und Ovarienabdeckungen wurde durch den Begriff Hoden- und Ovarien-schutz gemäss DIN 61331-3 ersetzt.
4. Neu werden der Thyroidschutz und die Bleiglasbrille für den Schutz des Personals in der inter-ventionellen Radiologie gefordert.
5. Neu wird der Thyroidschutz für den Schutz des Patienten in der Computertomografie und für den Schutz des Personals im Falle interventioneller CT Untersuchungen gefordert.

Der bisherige Absatz 4 wurde ersatzlos gestrichen, da die Abdeckung von Körperteilen durch die in den Absätzen 1-5 aufgeführten Schutzmittel erzielt werden kann und die Abdeckung von Filmkas-setten durch die zunehmende Digitalisierung der Röntgensysteme nicht mehr relevant ist.

b Zahnmedizin

1. Die bisherigen zwei Abschnitte wurden neu in einem Abschnitt zusammengefasst sowie die beiden Begriffe Dentalschrürze und Umhang durch den Begriff Strahlenschutzschrürze gemäss DIN 61331-3 ersetzt.

c Veterinärmedizin

1. Die Begriffsdefinition der Strahlenschutzschrürze wurde unverändert aus der Humanmedizin übernommen.
2. Der Begriff Handschuhe wurde durch den Begriff Strahlenschutzhandschuhe gemäss DIN 61331-3 ersetzt. Zudem wurde die Präzisierung gestrichen, dass mit Strahlenschutzhandschuhen Personal und Dritte geschützt werden, dies ist offensichtlich.
3. Neu wird der Thyroidschutz für den Schutz des Personals gefordert. Diese Forderung entspricht dem expliziten Wunsch der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST).

Anhang 3: Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

a Betriebsfrequenz der Röntgenanlage

Der erste Teil des Abschnitts a zu typischen mA·min-Werten für eine Aufnahme der häufigsten Röntgenuntersuchungen (S. 16 der bisherigen Röntgenverordnung) wurde ersatzlos gestrichen. Dies einerseits, weil gewisse Aufnahmen in der Praxis nicht mehr durchgeführt werden (z. B. Tomographie), und andererseits, weil die Werte für analoge und digitale Röntgensysteme stark variieren und daher die Angabe eines einzelnen Wertes keinen Sinn macht.

Die Tabelle mit der Angabe minimaler Betriebsfrequenzen für ortsfeste Röntgenanlagen wurde ergänzt durch die digitalen Volumentomographen. Deren minimale Betriebsfrequenz von 100 mA·min/W entspricht bereits der heutigen Praxis. Röntgenanlagen für Durchleuchtung wurden aus der Tabelle gestrichen. Moderne Röntgenanlagen für Durchleuchtung weisen stets auch eine Option für Aufnahmen auf und fallen daher in die Kategorie Röntgenanlagen für Aufnahmen und Durchleuchtung.

Die Angaben zur minimalen Betriebsfrequenz von Röntgenanlagen für die Computertomografie wurden in einer neuen Tabelle am Ende des Abschnitts a zusammengefasst. Hier wird neu unterschieden, ob das CT in einem Betrieb mit geringer, mittlerer oder hoher Patientenzahl betrieben wird. Die minimalen Betriebsfrequenzen wurden dabei aus der BAG Weisung R-07-04 (Bestimmung der notwendigen baulichen Abschirmung bei Mehrschicht-Computertomografen) übernommen.

b Röhrenspannung

Die Tabelle mit den Angaben zur minimalen Röhrenspannung für verschiedene Verwendungen/Einsatzorte der Röntgenanlagen wurde neu ergänzt durch die digitale Volumentomographie und die interventionelle Radiologie. Zudem wurde die Bezeichnung Universal-/angiologischer Arbeitsplatz angepasst auf Universal-Arbeitsplatz, da angiologische Untersuchungen neu in der interventionellen Radiologie beinhaltet sind.

Anhang 4: Musterberechnungstabelle

Buchstabe b.

Ergänzung der bisherigen Betriebsfrequenz in der Einheit mA·min pro Woche durch die zusätzliche Einheit Gy·cm pro Woche für Computertomografen. Zudem wurde der Klammerausdruck 1 mA·min = 60 mC gestrichen, da die Einheit Coulomb in der heutigen Röntgentechnik keine Verwendung mehr findet.

In der Tabelle wurde die Einheit der bisherigen Betriebsfrequenz in Analogie zu Bst. b durch Gy·cm pro Woche für Computertomografen ergänzt. Weiter wurde in der Tabelle eine Spalte mit der Angabe der zusätzlich eingebauten Abschirmung eingefügt. Oftmals stimmt die rechnerisch ermittelte zusätzlich notwendige Abschirmung nicht mit der in der Praxis zusätzlich eingebauten Abschirmung überein. Der Hauptgrund hierfür ist, dass Zusatzabschirmungen nur in bestimmten Dicken vorhanden sind. Weil gemäss RöV, Artikel 13, Absatz 1, auf Türen, Fenstern und Wänden, welche zusätzliche Abschirmungen enthalten, das Bleiäquivalent dauerhaft anzuschreiben ist, macht es Sinn, dieses bereits in der Berechnungstabelle anzugeben.

Anhang 5: Abschirmung der Nutzstrahlung (0,02 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 6: Abschirmung der Nutzstrahlung (0,1 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt

Anhang 7: Abschirmung der Störstrahlung (0,02 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 8: Abschirmung der Störstrahlung (0,1 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 9: Abschirmung der Störstrahlung von Computertomografen

Aufgrund der technischen Entwicklung hin zu Mehrschicht-Computertomografen mit Volumenakquisition wurde die Berechnung der Abschirmung der Störstrahlung von Computertomografen angepasst. Die Berechnung basiert neu auf das in einer Woche gesamthaft applizierten Dosis-Längen-Produkts und nicht mehr auf der in einer Woche gesamthaft verwendeten Röhrenladung. Eine detaillierte Beschreibung zur Berechnung findet sich im Bericht des Institut de Radiophysique (IRA) vom Mai 2007 mit dem Titel „Kriterien zur Bestimmung der notwendigen baulichen Abschirmung bei Mehrschicht-Computertomografen“.

In der Tabelle wurden die Werte aus dem IRA-Bericht übernommen und die Einheit der Betriebsfrequenz auf Gy·cm pro Woche angepasst. Zudem wurden die Fussnoten zusammengefasst und dahingehend präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 10: Bleiäquivalent verschiedener Baumaterialien

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Bleidicken handelt.

Anhang 11: Anforderungen zur Periodizität der Qualitätssicherung

Die Zusammenstellung der Periodizitäten der qualitätssichernden Massnahmen in einem eigenen Anhang dient der übersichtlichen Darstellung.

Es wurden die bisherigen Intervalle übernommen, wobei die Frist für die Zustandsprüfung bei Röntgentherapieanlagen bis 100 kV von 6 auf 3 Jahre verkürzt wurde. Diese Massnahme liegt darin begründet, dass es sich in diesem Segment um Therapieanlagen mit hohen Dosisleistungen handelt, welche häufiger überprüft werden müssen (übereinstimmend mit der Regelung bei diagnostischen Anlagen für Hochdosisanwendungen in der Radiologie und Kardiologie). Bei Röntgentherapieanlagen über 100 kV fällt die Konstanzprüfung mit der Zustandsprüfung zusammen resp. ist in dieser enthalten.

Die übrigen Periodizitäten in den Tabellen A (Standardanwendungen) und B (Spezialanwendungen) wurden aus den spezifischen BAG-Weisungen und -Merkblättern übernommen.

Neu aufgenommen wurden die bildgebenden Systeme für Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie.

Anhänge 11-15 der bisherigen Röntgenverordnung

Die Anhänge 11-15 der bisherigen Röntgenverordnung, welche die Anforderungen an die Qualitätssicherung von Röntgensystemen beinhaltet, werden gestrichen und neu in Form von Wegleitungen durch das BAG publiziert.



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.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Strahlenschutzverordnung (StSV) (SR 814.501)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen	3
1.2.1	Grundsätze für die Revision.....	3
1.2.2	Geltungsbereich, Freigrenzen, Bewilligungsgrenzen	3
1.2.3	Expositionssituationen und -kategorien; Dosisgrenzwerte, Referenzwerte, Dosisrichtwerte...	4
1.2.4	Nach Risiko abgestufte Vorgehensweise	5
1.2.5	Bewilligungen	5
1.2.6	Ausbildung	5
1.2.7	Klinische Audits.....	5
1.2.8	Berufliche Expositionen durch natürliche Strahlenquellen	5
1.2.9	Geschlossene hoch radioaktive Quellen	6
1.2.10	Herrenlose radioaktive Quellen.....	6
1.2.11	Störfälle, Notfälle und weitere Ereignisse	6
1.2.12	Immissionsgrenzwerte, Schutz der Umwelt	7
1.2.13	Radon.....	7
1.2.14	Radiologische Altlasten.....	7
1.2.15	Wissenschaftliche Grundlagen	7
1.2.16	Terminologie	7
1.2.17	Datenschutz	8
1.3	Auswirkungen	8
1.3.1	Bund.....	8
1.3.2	Kantone	8
1.3.3	Hauseigentümer.....	8
1.3.4	Betriebe mit natürlichen Strahlenquellen	8
1.3.5	Betriebe mit herrenlosen radioaktiven Quellen.....	9
1.3.6	Betriebe, welche Qualitätssichernde Massnahmen durchführen	9
1.3.7	Radioaktiver Abfall	9
1.3.8	Klinische Audits.....	9
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	10
3	Literaturverzeichnis	65
4	Terminologietabelle	66
5	Übersicht über alle Artikel der E-StSV	67

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

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 sind international anerkannt und dienen als Basis für die nationale Gesetzgebung.

Die Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994¹ (StSV) basiert auf den Empfehlungen der ICRP von 1990 (ICRP 60). Im Jahr 2007 erschien eine neue Version der Empfehlungen (ICRP 103) [1], welche diejenige von 1990 ersetzt. Unter anderem werden darin ein neues Konzept zur Einteilung von Expositionssituationen und -kategorien und ein entsprechendes Schutzsystem eingeführt. Für die Berechnung der Äquivalentdosis werden die Wichtungsfaktoren gemäss dem neuesten Stand der Wissenschaft aktualisiert. Neu wird auch der Schutz der Umwelt (Pflanzen, Tiere) vor ionisierender Strahlung gefordert. Basierend auf den Empfehlungen ICRP 103 hat die International Atomic Energy Agency (IAEA) 2014 Internationale Richtlinien (International Basic Safety Standards) – IAEA BSS [2] - herausgegeben, welche als Vorlage für die nationale Gesetzgebung dienen soll, wobei jedoch für die Mitglieder, 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 Richtlinie, die Euratom BSS [3]. Die Euratom BSS wurden am 17. Januar 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union publiziert. Die EU-Mitgliedstaaten haben bis zum 6. Februar 2018 Zeit, diese Richtlinie in nationales Recht umzusetzen. Einige Bereiche, wie Dosisgrenzwerte und Freigrenzen, sind verbindlich und müssen genau so umgesetzt werden. In anderen Bereichen, wie Radon, sind die Freiheiten der Mitgliedstaaten grösser und es dürfen nationale Gegebenheiten berücksichtigt werden.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

1.2.1 Grundsätze für die Revision

Artikel 9 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991² (StSG) legt fest, dass Massnahmen zur Begrenzung der Strahlenexposition gemäss dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik ergriffen werden müssen. Die Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung soll deshalb gemäss den internationalen Empfehlungen für den Strahlenschutz revidiert werden. Dabei soll in erster Linie der Umsetzungsvorschlag der Euratom BSS berücksichtigt werden, dies auf jeden Fall in Bereichen, in welchen der Austausch mit den Nachbarländern von Bedeutung ist.

Das Schutzniveau soll bei hohen Risiken beibehalten werden. Es soll jedoch vermehrt ein nach Risiken abgestuftes System eingeführt werden.

Da das StSG nicht revidiert wird, können die Anpassungen an die internationalen Richtlinien nur soweit gemacht werden, wie dies das Gesetz erlaubt.

1.2.2 Geltungsbereich, Freigrenzen, Bewilligungsgrenzen

Der Geltungsbereich der StSV (StSV-Entwurf: E-StSV) wird erweitert, es gibt neu keine untere Aktivitätsgrenze mehr, bei welcher ein Stoff nicht mehr unter die Verordnung fällt. Praktische Konsequenzen hat dies keine, da es weiterhin Freigrenzen und Bewilligungsgrenzen gibt, welche die zu ergreifenden Massnahmen bestimmen. Rohmaterialien natürlicher Herkunft sind auch nicht mehr explizit vom Geltungsbereich ausgenommen und fallen auch unter die Verordnung.

Die Freigrenzen definieren die Aktivität, ab welcher ein radioaktiver Stoff wie ein nichtaktiver Stoff behandelt werden kann. Damit für solche Stoffe oder Abfälle bei einem Grenzübertritt keine Probleme entstehen, ist es wichtig, dass diese Freigrenzen international harmonisiert sind. Die Freigrenzen in der E-StSV müssen an diejenigen der IAEA BSS, welche auch von den Euratom BSS übernommen wurden, angepasst werden. Je nach Nuklid bedeutet dies eine Anpassung nach oben oder nach unten.

¹ SR 814.501

² SR 814.50

Die Bewilligungsgrenzen definieren, ab wann für eine Tätigkeit eine Bewilligung nötig wird. Diese werden beibehalten, da dies nur nationale Auswirkungen hat.

1.2.3 Expositionssituationen und -kategorien; Dosisgrenzwerte, Referenzwerte, Dosisrichtwerte

Die Internationalen Richtlinien teilen Expositionen in Expositionssituationen und Expositionskategorien ein (Tabelle 1).

Tabelle 1: Expositionskategorien und Expositionssituationen gemäss ICRP 103.

Expositionskategorie → Expositionssituation ↓	Berufliche Expositionen	Expositionen der Bevölkerung	Medizinische Expositionen
Geplante Expositionen	Dosisgrenzwert Dosisrichtwert	Dosisgrenzwert Dosisrichtwert	Diagnostischer Referenzwert Dosisrichtwert
Notfall-Expositionen	Referenzwert	Referenzwert	-
Bestehende Expositionen	-	Referenzwert	-

Die drei Expositionskategorien sind berufliche Expositionen, Expositionen der Bevölkerung und medizinische Expositionen. Diese Unterteilung gab es auch schon in der bisherigen StSV. Bei der *beruflichen Exposition* handelt es sich um Strahlenexpositionen, welche auf Grund der beruflichen Tätigkeit entstehen. Dies kann nicht nur Arbeitnehmende betreffen, sondern auch selbständig Erwerbende, Studierende oder Freiwillige. Die *Exposition der Bevölkerung* umfasst alle Personen in der Bevölkerung, also auch besonders empfindliche wie Kinder und Schwangere. Auch berufstätige Personen, welche keiner Strahlenexposition aufgrund ihrer Tätigkeit ausgesetzt sind, zählen zu dieser Kategorie. Die *medizinische Exposition* umfasst die Exposition von Patientinnen und Patienten, aber auch diejenige von nicht-beruflich pflegenden Betreuungspersonen und von Freiwilligen in Forschungsprojekten.

Die Expositionssituationen sind unterteilt in geplante Expositionssituationen, Notfall-Expositionssituationen und bestehende Expositionssituationen. Diese Unterteilung ist neu. *Geplante Expositionssituationen* umfassen den geplanten Betrieb von Strahlenquellen einschliesslich der Stilllegung, der Beseitigung von radioaktivem Abfall und der Sanierung zuvor belasteter Gebiete. Zu den geplanten Expositionssituationen gehören auch potenzielle Expositionen, die nicht mit Sicherheit zu erwarten sind, aber durch einen Unfall bei einer Strahlenquelle oder durch ein Ereignis wie Versagen technischer Einrichtungen oder Bedienungsfehler hervorgerufen werden können. Geplante Expositionssituationen bilden die Grundlage aller Expositionssituationen.

Notfall-Expositionssituationen sind Notfälle, welche mit einer Strahlenexposition verbunden sind oder sein können und Sofortmassnahmen erfordern. Es kann sich dabei um einen radiologischen oder um einen nuklearen Notfall handeln. Dosisgrenzwerte können überschritten sein.

Bestehende Expositionssituationen sind bereits vorhanden, wenn die Entscheidung über ihre Kontrolle getroffen werden muss. Bestehende Expositionssituationen sind beispielsweise die Exposition der Bevölkerung gegenüber Radon, Expositionen aufgrund von früheren Tätigkeiten (radiologische Altlasten) oder nach Notfall-Expositionen.

Bei geplanten Expositionssituationen kommen alle Expositionskategorien vor, bei Notfall-Expositionen sind Expositionen der Bevölkerung und berufliche Expositionen möglich, bei bestehenden Expositionen nur Expositionen der Bevölkerung.

Diese Unterteilung in Expositionskategorien und Expositionssituationen bringt einerseits viel Klarheit in die Regelung. Andererseits müssen die Übergänge zwischen den verschiedenen Expositionskategorien und -situationen genau geklärt werden. Alle Personen fallen grundsätzlich in die Kategorie der Bevölkerung, auch am Arbeitsplatz. Ist nun eine Person aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit einer erhöhten Strahlenexposition ausgesetzt, so fällt sie in die Kategorie der beruflichen Exposition. Bei bestehenden Expositionen gibt es nur die Expositionskategorie der Bevölkerung. Führen bestehende Expositionen, zum Beispiel durch Radon oder kontaminierte Gebiete, zu Expositionen am Arbeitsplatz, so gelten diese als geplante berufliche Expositionen. Der Übergang vom Normalfall der geplanten Expositionssituation zur Notfall-Expositionssituation wird durch das Ereignis des Notfalls ausgelöst. Der Übergang hingegen

von der Notfall-Expositionssituation zur bestehenden Expositionssituation ist ein politischer Entscheid und muss vom Bundesrat getroffen werden.

Für die verschiedenen Situationen und Kategorien gelten unterschiedliche Dosisgrenzwerte, Dosisrichtwerte oder Referenzwerte. Dies erlaubt es, für die einzelnen Situationen angepasste und verhältnismässige Schutzziele und Massnahmen vorzusehen und diese dann aber auch konsequent umzusetzen. Die Dosisgrenzwerte für die effektive Dosis haben sich nicht geändert und sind international harmonisiert.

Referenzwerte oberhalb der Dosisgrenzwerte werden bei Notfall-Expositionen und bei bestehenden Expositionen verwendet, wenn das Durchsetzen der Dosisgrenzwerte unverhältnismässig oder kontraproduktiv wäre. Die internationalen Richtlinien geben Bereiche für diese Referenzwerte vor, sie müssen jedoch den nationalen Gegebenheiten entsprechend erlassen werden. Referenzwerte sind keine Zielwerte. Vielmehr dienen die Referenzwerte für die Erarbeitung von Strategien. Es sollen Sofortmassnahmen und weitere Massnahmen geplant werden, sodass der Referenzwert nicht überschritten wird. Die Strategien berücksichtigen neben den Strahlenschutzaspekten auch ökonomische und gesellschaftliche Aspekte

Dosisrichtwerte sind ein Instrument für die Optimierung unterhalb der Dosisgrenzwerte oder in der Medizin, wo keine Dosisgrenzwerte angewendet werden.

Der inhaltliche Aufbau der E-StSV richtet sich neu nach den Expositionssituationen und -kategorien.

1.2.4 Nach Risiko abgestufte Vorgehensweise

Sowohl die IAEA BSS als auch die Euratom BSS legen grossen Wert auf eine nach Risiko abgestufte Vorgehensweise im Strahlenschutz. Dies entspricht schon heute der Praxis bei der Aufsicht im Strahlenschutz, da keine flächendeckende Aufsicht mehr möglich ist. Das Prinzip soll nun aber in der E-StSV verankert werden und es wird ein neues Bewilligungssystem eingeführt, welches auch diese nach Risiko abgestufte Vorgehensweise abbildet. Auch die Aufteilung von beruflich strahlenexponierten Personen in zwei Kategorien (A und B) und die Ablösung der kontrollierten Zonen durch Kontrollbereiche und Überwachungsbereiche verfolgen diese Philosophie.

1.2.5 Bewilligungen

Es soll neu - gemäss dem Prinzip der nach Risiko abgestuften Vorgehensweise - drei Arten von Bewilligungsverfahren geben. Bei ordentlichen Bewilligungsverfahren werden die Unterlagen im Detail durch die Bewilligungsbehörde kontrolliert. Für Anwendungen mit geringerem Risiko wird ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren eingeführt, bei welchem nur noch die Vollständigkeit der Unterlagen geprüft wird. Die Typenbewilligungen entsprechen den bisherigen Zulassungen. Sie werden im Unterschied zum ordentlichen und vereinfachten Bewilligungsverfahren nicht für Tätigkeiten, sondern für Strahlenquellen erteilt, von denen ein besonders geringes Gefährdungspotenzial ausgeht.

1.2.6 Ausbildung

Die Ausbildung im Strahlenschutz wird modernisiert. Neu wird eine periodische Weiterbildung verlangt. Mit einer regelmässigen Weiterbildung soll sichergestellt werden, dass die erlernten Kompetenzen im Strahlenschutz wiederholt und aktualisiert werden.

Auf eine Differenzierung zwischen sachverständigen und sachkundigen Personen wird neu verzichtet, da diese Unterscheidung in der Vergangenheit oft zu Unsicherheiten geführt hat. Stattdessen spricht man neu von einer notwendigen Ausbildung im Strahlenschutz und einer Funktion als strahlenschutzsachverständige Person.

1.2.7 Klinische Audits

Zur Reduktion der Strahlendosen in der Medizin und zur Überprüfung der Rechtfertigung medizinischer Strahlenanwendungen ist es im Ausland üblich, in der Radiologie, der Radio-Onkologie und der Nuklearmedizin klinische Audits durchzuführen. Es wird die rechtliche Grundlage geschaffen, dass klinische Audits auch in der Schweiz durchgeführt werden können.

1.2.8 Berufliche Expositionen durch natürliche Strahlenquellen

Neu werden für die beruflichen Expositionen vermehrt auch natürliche Strahlenquellen berücksichtigt. Dies betrifft einige radonbelastete Arbeitsplätze und Industrien, welche mit natürlich vorkommenden

radioaktiven Materialien arbeiten. All diese Betriebe brauchen neu eine Bewilligung und müssen ihr Personal dosimetrieren. Auch das Flugpersonal gilt neu als beruflich strahlenexponiert und die Dosis muss individuell bestimmt werden. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bundesamt für Zivilluftfahrt (BAZL).

1.2.9 Geschlossene hoch radioaktive Quellen

Geschlossene hoch radioaktive Quellen sind nun in den IAEA BSS und Euratom BSS einheitlich geregelt. Diese internationale Definition wird in die E-StSV übernommen. Für diese Quellen braucht es ein Sicherungskonzept. Dafür wird auf die Richtlinien der IAEA verwiesen.

1.2.10 Herrenlose radioaktive Quellen

Herrenlose radioaktive Quellen befinden sich nicht mehr unter Kontrolle des Eigentümers oder der Bewilligungsinhaberin, weil sie verlegt, gestohlen oder nicht sachgerecht entsorgt wurden. Es besteht die Gefahr, dass dadurch Personen bestrahlt werden oder die Umwelt kontaminiert wird oder bei der Metallverarbeitung kontaminiertes Metall hergestellt wird. Aus diesem Grund müssen Kehrichtverbrennungsanlagen und Betriebe, welche Metall verarbeiten, mit geeigneten Überwachungsverfahren überprüfen, ob solche herrenlosen radioaktiven Quellen vorhanden sind. Damit unbeabsichtigte oder illegale Ein-/Ausfuhren herrenloser radioaktiver Quellen überprüft werden kann, wird das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit der Oberzolldirektion künftig Schwerpunktkontrollen bei der Ein-/Aus- und Durchfuhr von Waren organisieren.

1.2.11 Störfälle, Notfälle und weitere Ereignisse

Es wird neu klarer zwischen Störfällen und Notfällen unterschieden. Störfälle gehören zu den geplanten Expositionssituationen. Es kann sich dabei zum Beispiel um die Überschreitung eines Dosisgrenzwertes bei einer beruflich exponierten Person handeln. Der Störfall muss zwar der Aufsichtsbehörde gemeldet werden, kann aber meist im Betrieb bewältigt werden. Mit Störfällen muss gerechnet werden, weshalb sie bei der Planung der Arbeiten mitberücksichtigt werden müssen.

Bei Notfällen gerät die Situation ausser Kontrolle, die Dosisgrenzwerte für Personen aus der Bevölkerung können überschritten und Massnahmen zum Schutz der Bevölkerung können notwendig werden. In diesen Situationen werden Referenzwerte angewendet. Die Kompetenzen für die Anordnung von Sofortmassnahmen in der Notfall-Expositionssituation werden in der ABCN- Einsatzverordnung³ resp. in der Notfallschutzverordnung (NFSV)⁴ für Kernkraftwerkunfälle geregelt, die Nationale Alarmzentrale (NAZ) ist dafür zuständig. Die den Massnahmen zugrunde liegenden Referenzwerte hingegen werden in der E-StSV festgelegt. Diese Abgrenzungen und Zuständigkeiten werden in der E-StSV klar geregelt. Sowohl Störfälle als auch Notfälle müssen der Aufsichtsbehörde gemeldet werden

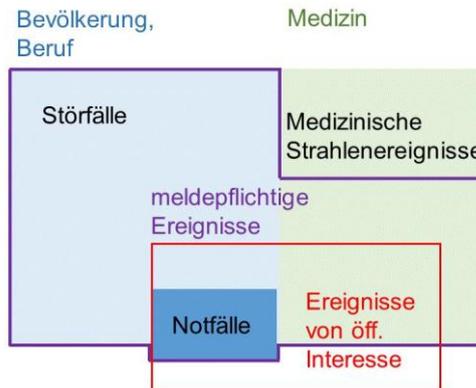
Da in der Medizin keine Dosisgrenzwerte anwendbar sind, muss eine Überbestrahlung etc. anders definiert werden und wird nicht als Störfall sondern als *medizinisches Strahlenereignis* bezeichnet. Gravierendere medizinische Strahlenereignisse müssen der Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Die Aufsichtsbehörde informiert die Öffentlichkeit über Notfälle und über Störfälle sowie medizinische Strahlenereignisse, welche von öffentlichem Interesse sind. Darüber hinaus kann es auch Ereignisse im Strahlenschutz geben, die zwar weder Störfälle, Notfälle noch medizinische Strahlenereignisse sind aber trotzdem von öffentlichem Interesse sind, beispielsweise das Auffinden von kontaminierten Standorten. Es ist wichtig, dass die Aufsichtsbehörden die Bevölkerung auch über solche Ereignisse informiert.

³ SR 520.17

⁴ SR 732.33

Ereignisse



1.2.12 Immissionsgrenzwerte, Schutz der Umwelt

Durch die Revision des Lebensmittelgesetzes (LMG)⁵ werden die Toleranzwerte für radioaktive Nuklide in Lebensmitteln aufgehoben. Als Ersatz dafür wird im StSG ein neuer Artikel (Art. 18) eingeführt, welcher den Bundesrat verpflichtet, Immissionsgrenzwerte festzulegen. Diese werden in der E-StSV konkretisiert. Durch die Immissionsgrenzwerte für das Wasser wird auch die Euratom Richtlinie zu radioaktiven Stoffen in Wasser für den menschlichen Gebrauch [4] weitgehend umgesetzt.

Die internationalen Richtlinien sehen auch vor, dass die Umwelt unabhängig vom Menschen vor Radioaktivität geschützt werden soll. Grundlagen dazu werden international erst erarbeitet. In der E-StSV sind im Moment ausser den Immissionsgrenzwerten keine weiteren Massnahmen zum Schutz der Umwelt vorgesehen.

1.2.13 Radon

Aufgrund von epidemiologischen Studien wird in internationalen Richtlinien und durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlen, den Referenzwert für Radon in Wohn- und Aufenthaltsräumen zu senken. Diese Empfehlungen werden nun durch die E-StSV für Neubauten und bei Sanierungen umgesetzt. Es gilt neu ein Referenzwert von 300 Bq/m³ statt eines Grenzwertes von 1000 Bq/m³.

1.2.14 Radiologische Altlasten

Es werden neue Bestimmungen eingeführt zu radioaktiven Hinterlassenschaften aus früheren Tätigkeiten. Aktuelles Beispiel dafür sind die Kontaminationen durch Radium, die in den 1960-er Jahren durch Heimarbeiten für die Uhrenindustrie verursacht wurden.

1.2.15 Wissenschaftliche Grundlagen

Die wissenschaftlichen Grundlagen und die Quellen der Daten in den Anhängen wurden überprüft und die Werte wurden an die aktuellen Publikationen angepasst. In den Erläuterungen zu den Artikeln werden die Quellen referenziert und im Kapitel 3 sind sie in einem Literaturverzeichnis zusammengestellt.

1.2.16 Terminologie

Die Terminologie der E-StSV wurde überprüft und zum Teil an die internationale Terminologie angepasst.

"Nichtberuflich strahlenexponierte Personen" sind neu "Personen aus der Bevölkerung".

Der Begriff "Strahlenquelle" wird neu nur noch als Überbegriff für Anlagen, die ionisierende Strahlung erzeugen, und radioaktive Quellen verwendet. Bis anhin wurde er sowohl dafür als auch für den Begriff "Quelle" verwendet. "Radioaktive Strahlenquellen" heissen neu also "radioaktive Quellen".

Der Begriff "Äquivalentdosis" wird nur noch verwendet, wenn es sich um eine Dosis (für ein Organ) handelt. Der englische Begriff dafür in den Richtlinien ist "equivalent dose". Der Begriff "dose equivalent" wird jedoch neu nicht mehr mit Äquivalentdosis übersetzt sondern mit Dosisäquivalent, da es sich um eine operationelle Grösse handelt und nicht um eine Dosis.

In den italienischen Fassungen der Verordnungen wird der Begriff "Aufsichtsbehörde" - entgegen dem

⁵ SR 817.0

Wortlaut des StSG ("autorità di sorveglianza") - neu mit "autorità di vigilanza" übersetzt, da der Begriff „autorità di sorveglianza“ eher die Überwachung der Umwelt statt die Aufsicht allgemein meint. Die terminologischen Anpassungen werden jeweils in allen betroffenen Verordnungen vorgenommen.

1.2.17 Datenschutz

Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen in der neuen Verordnung entsprechen noch nicht den aktuellen Voraussetzungen des schweizerischen Datenschutzrechts. Die Schaffung der entsprechenden gesetzlichen Grundlagen ist geplant.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Die neu eingeführte Philosophie der "nach Risiko abgestuften Vorgehensweise" im Bewilligungswesen und der Aufsicht bewirkt eine Fokussierung auf die hohen Risiken. Die Ressourcen auf Behördenseite können so gezielt dort eingesetzt werden, wo das Gefährdungspotenzial für Patientinnen und Patienten, für Personal, Mensch und Umwelt gross ist. Neu werden allerdings mehr Betriebe der Bewilligungspflicht unterstellt z.B. Betriebe mit radonexponierten Arbeitsplätzen oder Betriebe, in denen mit natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien (NORM) umgegangen wird. Die Aufsicht über diese Betriebe und die Dosimetrie verursachen Mehraufwand beim BAG. Da das Flugpersonal neu als beruflich strahlenexponiert gilt, ist das BAZL neue Aufsichtsbehörde für die betreffenden Artikel in der Strahlenschutzverordnung.

Es wird nach der Revision der StSV zudem einige neue Aufgaben im BAG geben, für die es mehr Ressourcen benötigt. Dazu gehören die Einführung klinischer Audits in der Medizin, die Einführung der Weiterbildungspflicht für Sachverständige und der Messpflicht für Kehrlichtverbrennungsanlagen und Metallverarbeiter sowie neu eingeführte Kontrollen am Zoll, die auch für den Zoll mit einem Mehraufwand verbunden sind.

1.3.2 Kantone

Die Kantone vollziehen heute schon den Schutz der Bevölkerung vor Radon. Im Gegensatz zu heute gibt es nicht mehr spezielle Radongebiete. Ausser in Schulen und Kindergärten haben die Kantone kein Messaufgaben mehr. Neu sorgen die Kantone für die Berücksichtigung der Radonschutzmassnahmen innerhalb der Baubewilligungsverfahren für Neu- und Umbauten. Dieses Vorgehen ist schon Stand der Praxis in einigen Kantonen.

Bisher sind ca. 15'000 Gebäude über dem Referenzwert von 300 Bq/m³ betroffen. Die neue Praxis wird mehr Koordinationsaufwand zwischen Gesundheits- und Baudepartement innerhalb der Kantone verursachen.

1.3.3 Hauseigentümer

Seit 1995 wurden jährlich zwischen 14'000 und 18'000 neue Gebäude mit Wohnungen in der Schweiz erstellt [5]. Falls bei einem Neubau erdberührende Wohnräume bzw. ein Naturkeller erstellt werden, ist für ein Einfamilienhaus mit Zusatzkosten für den Schutz vor Radon von ca. 2'000 CHF zu rechnen (das sind weniger als 0,5% der Gesamtkosten eines Neubaus). Ansonsten schützen die Abdichtungsmassnahmen gegen Feuchtigkeit auch vor Radon. Eine fachgerechte Radonsanierung kostet in der Regel ca. 4'000 bis 8'000 CHF für ein Einfamilienhaus. Diese Kosten reduzieren sich beträchtlich, wenn die Radonsanierung mit anderen Umbauarbeiten an der Gebäudehülle kombiniert wird. Der Referenzwert bietet mehr Flexibilität als der bisherige Grenzwert insbesondere für die Radonsanierung.

1.3.4 Betriebe mit natürlichen Strahlenquellen

Betriebe, in welchen eine berufliche Strahlenexposition aufgrund von natürlichen Strahlenquellen vorliegt, brauchen neu eine Bewilligung und müssen ihr Personal dosimetrieren.

Von natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien (NORM) sind folgende Bereiche betroffen: Grundwasserfilteranlagen, Erdgasproduktion, Gewinnung geothermischer Energie, Zirkon- und Zirkonium-Industrie, Zementherstellung und Giessereien. Es wird geschätzt, dass es in der Schweiz ca. 25 NORM-Betriebe gibt, die von der neuen Regelung betroffen sein werden.

Radonbelastete Arbeitsplätze sind vor allem in Bergwerken, Höhlen und Versorgungsanlagen anzutreffen. Es wird geschätzt, dass in ca. 25 Betrieben solche Arbeitsplätze zu finden sein werden.

Für Flugpersonal, welches eine Dosis von mehr als 1 mSv im Jahr erhalten kann, muss neu auch individuell die Dosis berechnet werden. Die meisten Fluggesellschaften in der Schweiz machen das schon heute.

1.3.5 Betriebe mit herrenlosen radioaktiven Quellen

Betriebe, in welchen eine erhöhte Gefahr besteht, dass herrenlose radioaktive Quellen auftauchen, müssen diese mit geeigneten Überwachungsverfahren auffinden können. Dazu müssen gegebenenfalls Messeinrichtungen beschafft und Personal entsprechend geschult werden. Es werden ca. 30-50 Metallverwerter und Kehrlichtverbrennungsanlagen betroffen sein. Viele davon haben diese Forderungen bereits heute auf freiwilliger Basis aufgrund möglicher wirtschaftlicher Risiken umgesetzt.

1.3.6 Betriebe, welche Qualitätssichernde Massnahmen durchführen

Betriebe, welche qualitätssichernde Massnahmen an Bildempfangs- und Bildwiedergabesystemen in der Human- und Veterinärmedizin sowie an nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungsgeräten durchführen, benötigen neu für diese Tätigkeit eine Bewilligung. Dies wird ca. 30 Betriebe betreffen.

1.3.7 Radioaktiver Abfall

Die geänderten Freigrenzen bedeuten in gewissen Bereichen eine Reduktion des Abfalls, in anderen wird es jedoch zu mehr radioaktivem Abfall kommen. Die Arbeitsgruppe des Bundes für die nukleare Entsorgung (AGNEB) hat dazu einen Bericht erarbeitet [6], in welchem sie die Folgen der neuen Freigrenzen auf die Menge der Betriebs- und Stilllegungsabfälle für KKW und Forschung aufzeigt. Im Bereich der Stilllegung der Kernkraftwerke sowie der Forschungsanlagen führt die Übernahme der neuen Freigrenzen zu einer ungefähren Verdoppelung der Abfallmengen. Dies lässt sich aber grösstenteils durch eine konsequente Abklinglagerung von 30 Jahren kompensieren (Lagerung zur Nutzung der Halbwertszeiten gewisser Radionuklide), die bei den KKW bis anhin nicht in der Planung stand. Auf die Menge der Betriebsabfälle der KKW haben die neuen Freigrenzen kaum Auswirkungen.

Auch auf die Menge der Betriebsabfälle aus Industrie und Forschung haben die neuen Freigrenzen kaum einen Einfluss. In der Medizin ist die Abfallmenge sehr klein, die neuen Freigrenzen haben keinen Einfluss darauf.

1.3.8 Klinische Audits

Es wird davon ausgegangen, dass in der Schweiz viele Untersuchungen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung nicht gerechtfertigt sind. Dank der Einführung von klinischen Audits können ungerechtfertigte Untersuchungen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung minimiert und Prozesse und Ressourcen optimiert werden. Eine erste Schätzung (Extrapolation von Daten verschiedener ausländischer Studien) geht davon aus, dass somit potentielle Einsparungen in der Grössenordnung von 35 - 300 Mio. CHF pro Jahr für die obligatorische Krankenpflegeversicherung möglich sind. Zudem können gesundheitliche Folgekosten, welche durch ungerechtfertigte und nicht optimierte Expositionen entstehen, reduziert werden.

Neu entstehen Kosten einerseits bei der Koordination und der Durchführung der Audits (aktuelle Berechnungen gehen von 0,7 Mio. CHF pro Jahr aus). Andererseits müssen die Betriebe während des Audits personelle Ressourcen zur Verfügung stellen. In erster Linie können die Betriebe jedoch von den Audits profitieren, da sich die Qualität der Patientenversorgung verbessert.

Nach der Durchführung von Pilotaudits im 2015, wird eine präzisere Berechnung der Kosten möglich sein. Bei jedem bisher berechneten Szenario übertreffen die potentiellen Einsparungen die Kosten klar.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Ingress

Artikel 83 des Unfallversicherungsgesetzes (UVG)⁶ wurde als Grundlage für die arbeitsmedizinische Vorsorge von beruflich strahlenexponierten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern (Art. 71) im Sinne der Verordnung über die Unfallverhütung (VUV)⁷ neu in den Ingress der E-StSV aufgenommen.

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

1. Kapitel: Geltungsbereich, Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Neben dem allgemeinen Gegenstand der Verordnung, nämlich dem Schutz von Mensch und Umwelt vor ionisierender Strahlung, werden in diesem Artikel die drei Expositionssituationen gemäss ICRP 103 und Euratom BSS eingeführt: Geplante Expositionssituationen, Notfall-Expositionssituationen und bestehende Expositionssituationen. Absatz 1 gibt zudem einen Überblick über die Struktur der E-StSV, welche gemäss den Expositionssituationen aufgebaut ist.

Der Geltungsbereich umfasst künstliche und natürliche Strahlenquellen (Abs. 2). Er ist gegenüber der bisherigen StSV dahingehend erweitert worden, dass nun auch Stoffe mit Aktivitäten unterhalb der Freigrenzen (LL) sowie gewisse natürliche Rohmaterialien unter die Verordnung fallen.

Expositionen durch gewisse natürliche Strahlenquellen sind weiterhin aus dem Geltungsbereich ausgeschlossen (Abs. 3). Dies gilt für Expositionen durch Radionuklide, welche sich natürlicherweise im menschlichen Körper befinden und Expositionen durch kosmische Strahlung am Boden. Expositionen durch kosmische Strahlung im Flugzeug werden nur für das Flugpersonal geregelt jedoch nicht für andere berufliche oder private Vielflieger. Weiter ist auch die Strahlung der Erde auf der Erdoberfläche ausgenommen, jedoch nicht die terrestrische Strahlung in Höhlen oder Tunnels oder die Radonbelastung in Häusern.

Art. 2 Begriffe

Begriffe, welche für das Verständnis der ganzen Verordnung von Bedeutung sind, werden in diesem Artikel eingeführt. Begriffe, welche nur für das Verständnis einzelner Kapitel wichtig sind, werden jeweils dort definiert. Weitere technische Begriffe werden in Anhang 1 und die Dosisbegriffe in Anhang 4 definiert.

2. Kapitel: Prinzipien des Strahlenschutzes

Die drei wesentlichen Strahlenschutzgrundsätze sind nach wie vor die Rechtfertigung, die Optimierung und die Anwendung von Dosisgrenzwerten. Als Optimierungsinstrumente werden Dosisrichtwerte und Referenzwerte eingeführt und als weiteres Prinzip die nach Risiko abgestufte Vorgehensweise.

Art. 3 Rechtfertigung

Der Artikel präzisiert die Rechtfertigung nach Artikel 8 StSG. Die Vor- und Nachteile müssen gesamthaft für Mensch und Umwelt gegeneinander abgewogen werden. Neu müssen neben Alternativen ohne Strahlenexposition auch solche mit geringerer Strahlenexposition bei der Abwägung berücksichtigt werden. Es gibt keine untere Grenze der Exposition mehr, ab welcher diese per se als gerechtfertigt gilt.

Art. 4 Optimierung

Der Prozess der Optimierung ist von zentraler Bedeutung im Strahlenschutz, er muss in allen drei Expositionssituationen angewendet werden. Die Optimierung ist ein in die Zukunft gerichteter iterativer Prozess, der auf die Verhinderung oder Verringerung künftiger Expositionen ausgerichtet ist. Bei der

⁶ SR 832.20

⁷ SR 832.30

Optimierung müssen sowohl die individuellen Dosen einzelner Personen als auch die Anzahl der exponierten Personen und die Kollektivdosis berücksichtigt werden. Wichtig bei der Optimierung ist auch, potenzielle Expositionen mit zu berücksichtigen. Die Reduktion einer Exposition soll nicht dazu führen, dass dadurch die Wahrscheinlichkeit für eine wesentlich grössere Exposition, z.B. durch einen Unfall, erhöht wird.

Art. 5 Dosisgrenzwerte

Die Anwendung von Dosisgrenzwerten ist im Strahlenschutz äusserst wichtig. Dosisgrenzwerte müssen eingehalten werden, die Überschreitung eines Dosisgrenzwertes gilt als Störfall. Die konkreten Dosisgrenzwerte für Personen aus der Bevölkerung und für beruflich strahlenexponierte Personen werden in den entsprechenden Kapiteln eingeführt.

Bei medizinischen Expositionen gelten keine Dosisgrenzwerte, da der individuelle Nutzen für die Patientin oder den Patienten dem Risiko der Strahlenbelastung gegenübergestellt wird.

Art. 6 Referenzwerte

In Notfall-Expositionen oder in bestehenden Expositionssituationen kann es sein, dass Dosisgrenzwerte überschritten werden oder das Durchsetzen der Dosisgrenzwerte unverhältnismässig oder sogar kontraproduktiv wäre. In solchen Situationen werden deshalb oberhalb der Dosisgrenzwerte Referenzwerte festgelegt. Expositionen oberhalb der Referenzwerte sind unangemessen und sollen verhindert werden. Dazu müssen geeignete Massnahmen ergriffen werden. Dies kann, im Fall einer Notfall-Expositionssituation, beispielsweise auch eine Evakuierung der Bevölkerung sein. Es sollen darum entsprechende Strategien erarbeitet und (Sofort)-Massnahmen geplant werden, wie die festgelegten Referenzwerte eingehalten werden können. Dabei sind auch ökonomische und psychologische Aspekte zu berücksichtigen. Unterhalb des Referenzwertes muss optimiert werden.

Ein typisches Beispiel ist die bestehende Exposition der Bevölkerung durch Radon. Bedingt durch die Geologie beträgt die Dosis durch Radonexposition in vielen Gebieten der Schweiz mehr als 1 mSv pro Jahr. Der Aufwand, um den Dosisgrenzwert einzuhalten, wäre unverhältnismässig gross. Deshalb wird ein Referenzwert eingeführt, welchen es einzuhalten gilt.

Die Referenzwerte für Notfallexpositionen sind in den Artikeln 146 und 147 zu finden. Referenzwerte für bestehende Expositionssituationen sind in Artikel 158, 164 definiert.

Art. 7 Dosisrichtwerte

Dosisrichtwerte sind prospektive quellenbezogene Beschränkungen der Dosis durch eine einzelne Strahlenquelle in geplanten Expositionssituationen. Das Festlegen von Dosisrichtwerten ist ein Instrument für die Optimierung und muss technische Entwicklungen berücksichtigen.

Am Arbeitsplatz soll der Dosisrichtwert dazu dienen festzulegen, mit wie viel Dosis bei einer bestimmten Tätigkeit zu rechnen ist. Die Dosisrichtwerte werden betriebsintern als Teil des Optimierungsprozesses festgelegt.

In der Medizin sind Dosisrichtwerte von besonderer Bedeutung, da hier keine Dosisgrenzwerte gelten. Dosisrichtwerte zur Begrenzung der Exposition von nicht-beruflich pflegenden Personen und Freiwilligen in der Forschung werden neu in der E-StSV festgelegt. Für Patientinnen und Patienten werden sogenannte "Diagnostische Referenzwerte" (nicht zu verwechseln mit dem Referenzwert nach Art. 6) als Dosisrichtwerte für spezifische Behandlungen eingesetzt...

Für die Optimierung der Exposition der Bevölkerung werden quellenbezogene Dosisrichtwerte durch die Bewilligungsbehörde festgelegt (Art. 25). Im Fall einer Überschreitung dieses quellenbezogenen Dosisrichtwertes wird deshalb die Aufsichtsbehörde Massnahmen ergreifen. Bei der Überschreitung eines Dosisrichtwertes bei beruflichen oder medizinischen Expositionen ist es an der Bewilligungsinhaberin oder am Bewilligungsinhaber, die nötigen Massnahmen zu treffen und den Strahlenschutz zu optimieren.

Nicht zu verwechseln sind die Dosisrichtwerte mit den Richtwerten z.B. für Kontaminationen oder für Ortsdosisleistungen. Diese sind abgeleitete Werte, deren Einhalten sicherstellt, dass keine Dosisgrenzwerte überschritten werden.

Art. 8 Nach Risiko abgestufte Vorgehensweise

Sowohl die IAEA BSS als auch die Euratom BSS legen grosses Gewicht auf die nach Risiko abgestufte Vorgehensweise. Nach diesem Prinzip richten sich das Bewilligungsverfahren und die Aufsichtspraxis. Gemäss Euratom BSS sollen sich die aufsichtsrechtlichen Kontrollen einerseits nach Umfang und Wahrscheinlichkeit einer Exposition richten, andererseits entsprechend der Wahrscheinlichkeit, dass durch eine aufsichtsrechtliche Kontrolle die Expositionen verringert oder die Sicherheit der Einrichtungen erhöht werden können.

2. Titel: Ausbildung und Fortbildung

Die Artikel über die Aus- und Weiterbildung im Strahlenschutz wurden mit den geltenden internationalen Richtlinien (insbesondere der Euratom BSS) harmonisiert, sofern dies für die Ausbildungslandschaft im Strahlenschutz in der Schweiz möglich und sinnvoll erschien.

Eine der wichtigsten Neuerungen ist die Einführung einer regelmässigen, obligatorischen Weiterbildung. Diese soll sicherstellen, dass erlernte Kompetenzen im Strahlenschutz regelmässig wiederholt und neue Entwicklungen im Strahlenschutz aktualisiert werden. Diese Neuerung entspricht der Forderung aus Kapitel 4 der Euratom BSS.

Abweichend zur Euratom BSS wird in der Strahlenschutzverordnung auf die Forderung der Ernennung eines Strahlenschutzexperten (Radiation Protection Expert RPE) verzichtet. In der Schweiz werden die Aufgaben des RPE in den Bereichen der Industrie, der Lehre und Forschung durch die sachverständigen Personen gewährleistet. In medizinischen Bereichen, insbesondere in der Radiologie, Radioonkologie und Nuklearmedizin wird die sachverständige Person zusätzlich durch eine Medizinphysikerin oder einen Medizinphysiker unterstützt die womit Funktion eines RPE erfüllt wird. Zudem unterstützt die Aufsichtsbehörde die sachverständigen Personen durch ihre Aufsichtstätigkeit.

Eine Einführung des RPE ins schweizerische Bildungssystem wäre zum jetzigen Zeitpunkt schwierig, da der Aufwand, eine solche Berufsausbildung auf universitärem Niveau im Bildungssystem der Schweiz einzuführen, sehr gross wäre. Gleichzeitig ist der Bedarf an RPE in einem kleinen Land wie der Schweiz gering.

1. Kapitel: Allgemeine Grundsätze

Art. 9 Personen, die aus und weitergebildet oder instruiert werden müssen

Dieser Artikel umschreibt die Personengruppen, welche beim Umgang mit ionisierender Strahlung verschiedene Verantwortlichkeiten und Pflichten wahrnehmen und dafür entsprechend aus- und weitergebildet werden müssen. Zudem wird die Pflicht beschrieben, dass involvierte Personen für den Ereignisfall oder im Falle einer Gefährdung durch erhöhte Radioaktivität aus- und weiterzubilden oder entsprechend zu instruieren sind. Abweichend zum entsprechenden Artikel 10 der bisherigen StSV werden mehrere Personengruppen definiert, für welche unterschiedliche Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung festgelegt werden. Dies im Sinne einer Präzisierung der bisherigen StSV, in welcher die Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung sowie die Instruktionen dieser Personen nicht festgelegt werden. Die Ausbildungsziele werden neu in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung festgelegt.

Art. 10 Verantwortung für die Ausbildung, Weiterbildung und Instruktion

Dieser Artikel umschreibt die Zuständigkeit für die Aus- und Weiterbildung oder die Instruktion von Personen. Je nach Berufsgruppe ist entweder die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber, die jeweilige Behörde, die Organisation oder die Unternehmung dafür zuständig. Sie stellen sicher, dass entsprechend ihrer Grösse und Struktur eine ausreichende Anzahl von im Strahlenschutz aus- und weitergebildeten Personen zur Verfügung steht. Die Institutionen werden verpflichtet, Weiterbildungen zu organisieren und zu dokumentieren.

Art. 11 Ausbildung

Dieser Artikel regelt die Anforderungen an die Ausbildung der in Artikel 9 definierten Personengruppen. Die Strahlenschutzausbildung für medizinische Berufe soll möglichst in das bestehende Ausbildungssystem integriert werden. Wo dies nicht möglich ist, muss eine anerkannte Strahlenschutzausbildung mit Prüfung absolviert werden.

Art. 12 Weiterbildung

Neu wird bei Ausbildungen, für welche eine Anerkennung erforderlich ist, eine obligatorische, regelmässige Weiterbildung verlangt. Mit dieser soll sicherstellt werden, dass die erlernten Strahlenschutz-Kompetenzen periodisch aktualisiert werden. Die Einführung einer Pflicht zur Weiterbildung berücksichtigt die entsprechende Forderung der Euratom BSS (Kapitel 4). Das EDI kann im Einvernehmen mit dem ENSI und dem VBS verlangen, dass unter Berücksichtigung des Gefährdungspotenzials eine Weiterbildung anerkannt sein muss oder eine abweichende Periodizität festlegen.

Damit die Aufsichtsbehörden oder das VBS die Durchführung und die Qualität der Weiterbildungen überprüfen können, wird festgehalten, dass relevante Informationen zur Weiterbildung (Form, Inhalt, Umfang) zur Überprüfung angefordert werden können.

Art. 13 Aus- und Weiterbildungslehrgänge

Der Artikel entspricht Artikel 19 der bisherigen StSV. Neu wird das Eidgenössische Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) als zuständige Behörde für die Koordination und Durchführung der Aus- und Weiterbildung von verpflichteten Personen bezeichnet.

Art. 14 Finanzhilfen

Dieser Artikel bleibt gegenüber Artikel 20 der bisherigen StSV unverändert.

Art. 15 Anerkennung individueller Aus- und Weiterbildungen

Gegenüber Artikel 22 der bisherigen StSV wird neu festgelegt, dass nebst den ausländischen Strahlenschutzausbildungen auch Strahlenschutzausbildungen aus anderen Tätigkeitsbereichen als gleichwertig anerkannt werden können. Analog der Anerkennung ausländischer Ausbildungen muss gewährleistet sein, dass durch die Strahlenschutzausbildung aus einem anderen Tätigkeitsbereich die erforderlichen Kompetenzen vermittelt wurden.

Wenn Kenntnisse in einem Teilbereich fehlen, so verfügt die Anerkennungsbehörde, dass diese nachgeholt werden müssen. Beispielsweise haben Personen, welche ihre Strahlenschutz-Ausbildung im Ausland abgeschlossen haben, keine spezifischen Kenntnis der schweizerischen Gesetzgebung, und müssen diese nachholen.

Art. 16 Aus- und Weiterbildungsdatenbank

Die Bestimmung entspricht weitgehend Artikel 19a der bisherigen StSV. Neu werden in der Datenbank auch Daten über die Weiterbildung gespeichert.

In Absatz 1 wird geregelt, welche Personen in die Datenbank aufgenommen werden können. Dies sind insbesondere sachverständige Personen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c sowie Personen, welche Strahlenschutzaufgaben gegenüber Dritten wahrnehmen (wie Strahlenschutzfachkräfte und Strahlenschutztechniker nach Artikel 19). Der Zweck der Datenbank wird in Absatz 2 präzisiert, sowie dies in der bisherigen StSV der Fall war. Die Absätze 4 und 5 regeln die Zugriffsmöglichkeiten auf die Datenbank. Grundsätzlich haben Ausbildungsinstitutionen und die Aufsichtsbehörden Zugriff auf die Datenbank. Ausbildungsinstitutionen können nur die Daten von Personen abrufen, welche am entsprechenden Institut einen Aus- oder Weiterbildungslehrgang besucht haben. Sie haben die Möglichkeit, Daten zu den Kursbesuchen einzutragen. Die Aufsichtsbehörden haben Zugriff auf die Daten ihres Aufsichtsbereichs.

Neu werden nach Absatz 6 die Einträge nicht mehr beim Erreichen des 80. Lebensjahres einer Person gelöscht sondern 100 Jahre nach der letzten anerkannten Aus- oder Weiterbildung, gleich wie für die Bewilligungen, da es sich um eine gemeinsame Datenbank handelt..

Art. 17 Anerkennungsbehörden

Die Anerkennungsbehörden für die Aus- und Weiterbildung werden von der EDI im Einvernehmen mit dem ENSI und dem VBS in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung festgelegt

2. Kapitel: Regelungsinhalte

Art. 18 Regelungsinhalte im Allgemeinen

Dieser Artikel entspricht weitgehend dem bisherigen Artikel 21. Neu werden auch die Regelungen nach Absatz 1 ans EDI, im Einvernehmen mit ENSI und VBS, delegiert und in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung geregelt

Entsprechend den internationalen Empfehlungen der Europäischen Kommission zur Ausbildung [7] werden nicht nur Lerninhalte und Themen definiert, sondern auch die zu erlernenden Kompetenzen.

In Absatz 2 wird die Instruktion von Personen von Behörden, Verwaltungen und Organisationen des Bevölkerungsschutzes, der Armee sowie von Organisationen und Unternehmungen und der verpflichteten Personen nach Artikel 154 an das EDI im Einvernehmen mit dem ENSI und dem VBS delegiert. Darin enthalten sind insbesondere die Instruktionsziele und die Tätigkeiten, welche die Personen aufgrund ihrer Instruktion im Strahlenschutz ausüben dürfen.

Art. 19 Regelungsinhalte für den Bereich Medizin

Absatz 1 und 2 dieses Artikels delegieren die Regelung der Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von den in den Artikeln aufgeführten Berufs- und Personengruppen in der Medizin an das EDI. Diese werden in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung spezifiziert.

Absatz 3 regelt die Anforderungen an Personen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c, welche eine Funktion als Strahlenschutzsachverständige ausüben. Diese Funktion kann von Ärzten, Chiropraktikern, Medizinphysikern und Fachpersonen für medizinisch technische Radiologie (MTRA) ohne zusätzliche Strahlenschutzausbildung ausgeübt werden.

Art. 20 Regelungsinhalte für Bereiche ausserhalb der Medizin

Dieser Artikel delegiert die Regelung von Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung der im Artikel aufgeführten Berufs- und Personengruppen in Bereichen ausserhalb der Medizin an das EDI im Einvernehmen mit ENSI und VBS. Dies betrifft strahlenschutzsachverständige Personen sowie Personen aus den Bereichen Industrie, Gewerbe, Lehre und Forschung, welche Umgang mit ionisierender Strahlung haben, Strahlenschutzfachkräfte sowie Strahlenschutztechnikerinnen und -techniker in Kernanlagen und am PSI, Radonfachpersonen, Angehörige von Behörden und Organisationen des Bevölkerungsschutzes, der Armee und von Organisationen und Unternehmungen sowie verpflichtete Personen nach Artikel 154.

3. Titel: Geplante Expositionssituationen

1. Kapitel: Bewilligungen

1. Abschnitt: Bewilligungspflicht

Art. 21 Bewilligungspflichtige Tätigkeiten und Strahlenquellen

Die bewilligungspflichtigen Tätigkeiten sind in Artikel 28 StSG festgelegt. Im vorliegenden Artikel werden, basierend auf Artikel 29 Buchstaben a und c StSG und aufgrund der Anpassungen an internationale Empfehlungen, bewilligungspflichtige Tätigkeiten und Strahlenquellen weiter präzisiert. Neu wird für Strahlenquellen nach Artikel 29 Buchstabe c StSG eine Bewilligung statt eine Zulassung verlangt (Abs. 3). Im Vergleich zur bisherigen Verordnung ergibt sich eine Erweiterung der bewilligungspflichtigen Tätigkeiten. Ziel dieser Erweiterung ist ein erhöhtes Schutzniveau für strahlenexponierte Personen, für Patientinnen und Patienten sowie für die Umwelt.

Zu Absatz 1:

In Buchstabe a wird der Umgang mit Abfällen, Reststoffen oder Materialien zur Wiederverwertung neu bewilligungspflichtig, weil diese herrenlose radioaktive Quellen enthalten können. In Kehrichtverbrennungsanlagen (KVA), schrottverarbeitenden Betrieben oder bestimmten Deponien tauchen in Abfällen, Reststoffen oder Materialien zur Wiederverwertung regelmässig solche Quellen auf. Diese Betriebe konnten bisher nicht zu einer Messung auf das Vorhandensein herrenloser Quellen verpflichtet werden. Sie müssen nun neu ein Messtor zur Erkennung solcher Quellen installieren und dafür eine Bewilligung

beantragen. Mit dieser Regelung sollen das Personal besser vor Strahlung geschützt, die Gefahr einer Kontamination von Einrichtungen und der Umwelt durch radioaktive Stoffe vermieden und illegale Exporte von kontaminiertem Metallschrott unterbunden werden.

Buchstabe b regelt die Bewilligungspflicht für Betriebe, die beruflich strahlenexponierte Personen nach Artikel 63 Absatz 1 dieser Verordnung einsetzen. Diese Pflicht gilt sowohl beim Einsatz im eigenen als auch in einem anderen Betrieb (z.B. bei Personalverleih). Es wird neu ergänzt, dass diese Bestimmung auch für Betriebe anwendbar ist, die Personal im Ausland einsetzen.

Die Bewilligungspflicht für den Einsatz von beruflich strahlenexponiertem Personal galt bisher implizit aufgrund des Gefährdungspotenzials der bewilligungspflichtigen Anlagen/radioaktiven Stoffe. Da es aufgrund der Revision neu Betriebe gibt, wo die Bewilligungspflicht einzig aufgrund des Einsatzes von beruflich strahlenexponiertem Personal und unter bestimmten Voraussetzungen entsteht, braucht es neu diese Regelung. Es handelt sich dabei um Betriebe mit Radon- bzw. NORM-Belastung am Arbeitsplatz. Es ist in solchen Betrieben möglich, dass das Personal eine Dosis >1 mSv pro Jahr akkumulieren kann und damit als beruflich strahlenexponiert gilt (die Expositionssituation ändert von *bestehend* zu *geplant*); so entsteht die Bewilligungspflicht.

Buchstabe c unterstellt Tätigkeiten wie die Einrichtung, die Wartung sowie die Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen von und an Anlagen, nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungsgeräten und Komponenten, die in der medizinischen Diagnostik benötigt werden, der Bewilligungspflicht. Neu sind die Einrichtung und die Durchführung von Wartungen mit Zustandsprüfung an PET- und Gammakameras oder an Aktivimetern bewilligungspflichtig. Diagnosebildschirme und nuklearmedizinische Mess- und Untersuchungsgeräte senden keine ionisierende Strahlung aus und sind damit nicht aufgrund von Artikel 28 StSG geregelt. Es besteht aber die Gefahr, dass sie bei unsachgemässer Installation oder unzureichendem Unterhalt zu erhöhten Dosen bei Patient/innen und Personal führen. Da diese Betriebe sich schon heute an die entsprechenden Weisungen zur Qualitätssicherung bei diesen Systemen halten müssen und sie teilweise bereits über eine Bewilligung für den Umgang mit Kalibrierquellen verfügen, generiert diese Anpassung keinen hohen zusätzlichen Aufwand für sie. Sie legalisiert nur die gängige Praxis. Aus denselben Gründen werden neu auch qualitätssichernde Massnahmen an Bildempfangs- und Bildwiedergabesystemen in der Human- und Veterinärmedizin der Bewilligungspflicht unterstellt.

In Buchstabe d wird neu die Weiterverwendung radiologischer Altlasten nach Artikel 159 Absatz 2 dieser Verordnung bewilligungspflichtig. Dabei ist die Rechtfertigung in diesem Fall das massgebende Kriterium für die Bewilligungserteilung. Es gibt im Bereich Altlasten Situationen, in denen es sinnvoll und gerechtfertigt ist, Gegenstände aus der Kategorie "Altlasten" noch für eine weitere Verwendung zu bewilligen, statt sie zu entsorgen. Dies entspricht bereits heute behördlicher Praxis.

Absatz 2 zielt auf den Schutz von Personen aus der Bevölkerung. Er betrifft Tätigkeiten im Umgang mit NORM, die zur Abgabe von natürlichen Radionukliden an die Umwelt oder zu Veränderungen der vorher bestehenden Radionuklidkonzentrationen (d.h. der vor Ausführung der Tätigkeit "natürlich" vorhandenen Konzentrationen) in der Umwelt und insbesondere in Gewässern, z.B. infolge Störung der natürlichen Umgebung, führen könnten. Dieser Absatz setzt die Bestimmungen von Artikel 25 Absatz 3 der Euratom BSS EU um, nach dem die zuständige Behörde eine Tätigkeit im Umgang mit natürlichen radioaktiven Stoffen der Bewilligungspflicht unterstellen kann, wenn die Befürchtung besteht, dass diese Tätigkeit zum Vorhandensein natürlicher Radionuklide im Wasser führt, die der Trinkwasserqualität schaden können, oder dass sie sich auf einen anderen Expositionsweg auswirkt und somit im Hinblick auf den Strahlenschutz bedenklich ist..

Absatz 3 konkretisiert die Bewilligungspflicht für Strahlenquellen nach Artikel 29 Buchstabe c StSG, die bisher mit einer Zulassung geregelt waren. Es handelt sich dabei um Strahlenquellen mit sehr niedrigem Gefährdungspotenzial, die nach Durchführung einer Typenprüfung, allgemein zugelassen bzw. neu bewilligt werden - aus diesem Grund auch die neue Bezeichnung "Typenbewilligung" (vgl. Art. 27 dieser Verordnung). Wenn eine Typenbewilligung für eine Strahlenquelle erteilt wurde, ist grundsätzlich keine zusätzliche Bewilligung für den Umgang - d.h. für den/die individuelle/n Anwender/in - nötig (vgl. Art. 22 Abs. 2 Bst. j).

Art. 22 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Nach Artikel 29 Buchstabe b StSG kann der Bundesrat gewisse Tätigkeiten von der Bewilligungspflicht ausnehmen, wenn eine Gefährdung durch ionisierende Strahlen ausgeschlossen werden kann. Die mit der Revision neu unter Buchstaben a, b, h und i aufgeführten Bestimmungen waren bisher in Anhang 2 zum "Geltungsbereich" der StSV geregelt. Mit Anpassung des Geltungsbereichs gibt es keine untere Aktivitätsgrenze mehr, bei der ein Stoff nicht mehr unter die Verordnung fällt. Aus diesem Grund werden diese Bestimmungen neu bei den Ausnahmen von der Bewilligungspflicht geregelt. Buchstabe c ist neu und regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht beim Umgang mit Konsumgütern, die radioaktive Stoffe unter einer bestimmten Aktivitätsgrenze enthalten.

Die in Buchstaben d, e und f aufgeführten Ausnahmen entsprechen der geltenden Regelung in der StSV. Die Verweise auf die betroffenen Transportbestimmungen wurden aktualisiert.

Buchstabe g entspricht der geltenden Regelung in Artikel 125 Absatz 3 Buchstabe c StSV.

Buchstabe j regelt die Befreiung von der Bewilligungspflicht für den Umgang, wenn eine Typenbewilligung für eine Strahlenquelle erteilt wurde. Strahlenquellen, die gemäss dem Verfahren für Typenbewilligungen bewilligt werden, dürfen ohne individuelle Bewilligung in Gebrauch sein.

Buchstabe k entspricht im Grundsatz Artikel 2 Absatz 3 der bisherigen StSV. Neu werden Tätigkeiten und Strahlenquellen, für welche nach dem Kernenergiegesetz vom 21. März 2003⁸ (KEG) eine Bewilligung nötig ist, generell von der Bewilligungspflicht nach der StSV ausgenommen

Buchstabe l soll Klarheit schaffen hinsichtlich der Regelung der Bewilligungspflicht für Fluggesellschaften, weil das Flugpersonal neu als beruflich strahlenexponiert gilt. Bewilligungs- und Aufsichtsbehörde für den Einsatz von Flugpersonal ist das BAZL. Diese Bewilligungen werden nach der Luftfahrtverordnung (LFV)⁹ erteilt, weshalb es keine zusätzliche Bewilligung nach der StSV braucht.

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

Art. 23 Bewilligungsbehörden

Abgesehen von einer Umstrukturierung der Absätze entspricht der Artikel dem bisherigen Artikel 127.

Art. 24 Bewilligungsgesuche

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 126 Absatz 1. Entsprechend der Art der Tätigkeit bzw. des Umgangs und der damit verbundenen Risiken verlangen die Bewilligungsbehörden die Bereitstellung von Informationen. Diese können insbesondere folgende Punkte umfassen:

- Zuständigkeiten und organisatorische Vorkehrungen für Schutz und Sicherheit
- Angaben zu den sachverständigen Personen (Aus-/Weiterbildung)
- Auslegungsmerkmale der Anlage und Strahlenquellen
- Angaben zur beruflichen Exposition sowie der Exposition der Bevölkerung im Normalbetrieb
- sicherheitstechnische Bewertung der Tätigkeiten und der Anlage
- vorsorgliche Massnahmen zur Vermeidung von Störfällen
- Notfallschutzplanung (ev. Sicherheitsbericht)
- Massnahmen zur Qualitätssicherung (Wartung, Zustandsprüfung)
- Massnahmen zur Entsorgung radioaktiver Abfälle
- Gefährdungsanalyse (Abs. 3)

Absatz 2 fordert gemäss Artikel 11b Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG)¹⁰ explizit eine schweizerische Zustelladresse. Diese musste bisher in jedem betroffenen Fall einzeln nachgefordert werden. Der Versand von Verfügungen ins Ausland ist grundsätzlich nicht zulässig.

Absatz 3 erlaubt es den Bewilligungsbehörden, bei hohem Gefährdungspotenzial zusätzlich eine Gefährdungsanalyse zu verlangen. Dies kann gemäss den Internationalen Vorgaben der IAEA (GSR Part 7) gemacht und den dort vorgeschriebenen Notfallklassen zugewiesen werden.

Absatz 4 ermächtigt, je nach Zuständigkeitsbereich der Bewilligungsbehörde, das EDI oder das ENSI,

⁸ SR 732.1

⁹ SR 748.01

¹⁰ SR 172.021

weitergehende Bestimmungen zu Form, Inhalt und Umfang der erforderlichen Unterlagen und Nachweise zu erlassen.

Art. 25 Ordentliches Bewilligungsverfahren

Es gibt neu entsprechend dem in Artikel 6 verankerten Prinzip graduelle Unterschiede bei der Beurteilung von Bewilligungsgesuchen. Es wird festgelegt, dass die Gesuche entsprechend dem Gefährdungspotenzial nach abgestufter Vorgehensweise beurteilt werden können. Konkret neu eingeführt wird die Möglichkeit einer Triage in ordentliche und vereinfachte Bewilligungsverfahren. Die Einführung der Beurteilung nach abgestuften Bewilligungsverfahren erfolgt im Sinne der europäischen Harmonisierung und entspricht zudem der bereits heute gängigen Praxis der Schweizer Bewilligungsbehörden.

Reine Registrierungen wie es die Richtlinien der Euratom BSS für Anwendungen mit sehr geringem Gefährdungspotenzial vorsehen, sind in der Schweiz aufgrund der gesetzlichen Vorgaben (Artikel 28 und 29 StSG) allerdings nicht möglich. Im Bereich der Kernanlagen werden ausschliesslich Bewilligungen im ordentlichen Bewilligungsverfahren erteilt.

Bewilligungen, die nach ordentlichem Bewilligungsverfahren erteilt werden, stellen auch zukünftig den Normalfall dar und gelten als aufwändigste Form des Verfahrens. Details zum Verfahren und zum Aufwand der Behörden werden in Absatz 2 festgelegt. Form bezieht sich auf die formale Korrektheit (Verwendung der richtigen Formulare, Vorhandensein der Original-Unterschrift, etc.), Vollständigkeit meint die komplette Einreichung aller verlangter Angaben und der notwendigen Zusatzdokumente – Umfang zielt auf die ausreichende Dokumentation bei Anlagen mit hohem Gefährdungspotenzial, insbesondere auch bei Einreichung einer Gefährdungsanalyse nach Artikel 24 Absatz 1, die eine korrekte Beurteilung durch die Expertinnen und Experten im BAG ermöglichen.

Damit ist die Prüfung viel tiefgehender und umfangreicher als beim vereinfachten Verfahren (Art. 26), wo eine reine Vollständigkeitsprüfung (administrative Tätigkeit) erfolgt.

Der quellenbezogene Dosisrichtwert ist ein Optimierungsinstrument und dient dem Schutz der Bevölkerung. Er ist eine Obergrenze für die jährliche Dosis in der Umgebung einer Strahlenquelle im geplanten Betrieb. Der Entscheid, ob quellenbezogene Dosisrichtwerte festzulegen sind, liegt gemäss Absatz 3 bei der Bewilligungsbehörde. Diese ist im Fall der Festlegung dafür besorgt, dass durch die Summe der bewilligten Tätigkeiten resp. der quellenbezogenen Dosisrichtwerte der Dosisgrenzwert für Personen aus der Bevölkerung nicht überschritten werden kann. .

Art. 26 Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

Bewilligungen nach vereinfachtem Bewilligungsverfahren können in bestimmten Fällen bei kleinem Gefährdungspotenzial für Mensch und Umwelt erteilt werden. Sie enthalten sämtliche notwendigen Angaben über die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sowie über die bewilligten Tätigkeiten. Das vereinfachte Bewilligungsverfahren kommt in der Regel bei Anwendungen in der Medizin, die im Niedrigdosisbereich liegen, zum Beispiel beim Betrieb von Röntgenkleingeräten in Zahnarztpraxen (Abs. 1 Bst. a) zum Tragen. Weitere Beispiele für vereinfachte Verfahren sind Gesuche für den Betrieb von Anlagen mit Voll- oder Teilschutzeinrichtungen (Abs. 1 Bst. b; zu den Begriffen vgl. Anhang 1 des Entwurfs der Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei nichtmedizinischen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung) oder für den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen unterhalb des hundertfachen Werts der Bewilligungsgrenze (Abs. 1 Bst. c).

Im vereinfachten Bewilligungsverfahren gelten die Angaben der Gesuchstellenden als Selbstdeklaration. Die Gesuchstellenden bestätigen mit ihrer Unterschrift, dass sie sämtliche Bewilligungsvoraussetzungen kennen und einhalten. Die Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden prüfen die eingehenden Unterlagen nur noch auf Form und Vollständigkeit. Die Aufsichtstätigkeit ist vor allem administrativer Natur und umfasst beispielsweise die Prüfung und Beurteilung der Meldungen zur Wartungs- und Zustandsprüfung bei Röntgenanlagen. Es steht den Aufsichtsbehörden frei, Aufsichtsschwerpunkte auch in solchen Betrieben festzulegen oder in begründeten Fällen, die Gesuchsunterlagen vertieft zu prüfen bzw. eine Inspektion durchzuführen.

Gesuchstellende können keine Beurteilung ihrer Gesuche nach einem bestimmten Verfahren verlangen.

Art. 27 Typenbewilligung für Strahlenquellen

Die Typenbewilligung für Strahlenquellen ist neu eine spezielle Form der Bewilligung und entspricht der Zulassung in der bisherigen StSV (Art. 128 - 131). Sie wird für bestimmte Anlagen und radioaktive Quellen mit sehr niedrigem Gefährdungspotenzial nach Durchführung einer Typenprüfung erteilt. Zahlenmässig betreffen die Typenbewilligungen einen sehr kleinen Teil (ca. 80) der insgesamt ca. 21'000 aktiven Bewilligungen.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 128 Absatz 1.

Strahlenquellen, die im Verfahren für Typenbewilligungen bewilligt werden, sind oft Konsumgüter, die eine relativ breite Verwendung finden, z.B. Uhren mit Tritiumgas-Beleuchtung. Deshalb erfordern sie von behördlicher Seite vor allem bei einer erstmaligen Typenbewilligung einigen Aufwand bei der Prüfung der Gesuchsunterlagen, u.a. muss auch hier die Rechtfertigung überprüft werden (Abs. 2).

Absätze 3 und 4 entsprechen bisherigem Recht.

Art. 28 Befristung und Mitteilung

Absätze 1 und 2 entsprechen grundsätzlich der bisherigen Regelung (Art. 126 Abs. 2 und 4). Die Meldung an das zuständige Arbeitsinspektorat wurde gestrichen, da dies nicht mehr aktueller Praxis entspricht.

Art. 29 Vorgehen bei Unklarheiten über die Zuständigkeit im Bewilligungsverfahren

Mit BAG und ENSI sind teilweise beide Bewilligungsbehörden gleichzeitig von einem Bewilligungsverfahren betroffen. Deshalb wird von beiden Behörden - im Fall von Unklarheiten über die Zuständigkeit - die Möglichkeit der Verfahrenszusammenlegung gewünscht (Abs. 1). In Absatz 2 und 3 wird das Vorgehen durch die Wahl einer Leitbehörde, die sich mit der anderen Behörde bezüglich des Verfahrens absprechen muss, präzisiert.

Art. 30 Bewilligungsdatenbank

Das BAG betreibt eine Datenbank, in der sämtliche nach der Strahlenschutzverordnung erteilten Bewilligungen verwaltet werden (Abs. 1). In Absatz 2 wird der Zweck der Bewilligungsdatenbank geregelt, der ausschliesslich darin besteht, die administrativen Abläufe bei den Bewilligungsverfahren sowie bei der Aufsichtstätigkeit zu vereinfachen und zu beschleunigen. In einem Bearbeitungsreglement zur Datenbank werden die technischen und organisatorischen Massnahmen, insbesondere die Zugriffsmöglichkeiten aller datenbearbeitenden Stellen, im Einzelnen geregelt. Damit wird die zweckgebundene Datenbearbeitung sichergestellt.

In der Datenbank werden Dokumente und Informationen über die Bewilligungsgesuche mit Angaben zu Personalien der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, zur Betriebskategorie, zur Ausbildung der Sachverständigen sowie die Bewilligungen selbst erfasst. Im Bereich der Aus- und Weiterbildungen der Sachverständigen gibt es eine Verbindung zur in Artikel 16 geregelten Aus- und Weiterbildungsdatenbank (vgl. Abs. 3 Bst. g). Die Eintragung der Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) unter Absatz 3 Buchstabe h ermöglicht eine eindeutige Identifizierung der gesuchstellenden natürlichen bzw. juristischen Personen.

Absatz 5 hält die Zugriffsberechtigungen im Detail fest.

Absatz 6 schreibt die Löschung der gespeicherten Daten 100 Jahre nach Erlöschen bzw. dem Entzug der Bewilligung vor. Der Zeitraum wurde so lange gewählt, da diese Daten in Zukunft nützlich sein können, um allfällige radiologische Altlasten zu finden.

3. Abschnitt: Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber

Grundsätzlich werden die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber in den jeweiligen Kapiteln und Themenfeldern geregelt. Solche Pflichten finden sich demgemäss im 2., 3. und 4. Titel. Ausserdem finden sich weitere Pflichten in den Ausführungsverordnungen zur E-StSV.

Artikel 31 - 33 betreffen allgemeine Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber, deshalb werden sie in diesem Kapitel aufgeführt.

Die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber treffen grundsätzlich immer die Betriebsinhaberinnen und Betriebsinhaber, wenn (noch) keine Bewilligung vorliegt (vgl. Botschaft zum

Strahlenschutzgesetz vom 17. Februar 1988¹¹).

Art. 31 Organisorische Pflichten

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 132 Absatz 2 (2. Satz). Die Bestimmung wird neu allgemeiner gefasst und gilt nicht mehr nur dann, wenn dies aus Schutzgründen erforderlich ist.

Absatz 2 Buchstaben a und b entsprechen Artikel 132 Absätze 1 und 2 (1. Satz) der bisherigen StSV.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Artikel 132 Absatz 4.

Art. 32 Informationspflicht

Dieser Artikel entspricht grundsätzlich dem bisherigen Artikel 132 Absatz 3 StSV. Neu handelt es sich jedoch um eine Informationspflicht im Sinn einer der jeweiligen Tätigkeit angemessenen Ausbildung und nicht mehr eine Aufklärungspflicht.

Art. 33 Meldepflicht

Prinzipiell gelten die Meldepflichten nach Artikel 35 Absatz 1 StSG. Da dort der Wechsel des Sachverständigen nicht genannt ist, wird in Absatz 1 konkretisiert, gemäss bisherigem Artikel 133 Absatz 1. Der bisherige Artikel 133 Absatz 2 ist neu ins 6. Kapitel zu den Pflichten von Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern mit Quellen und Anlagen verschoben worden. Dasselbe gilt für die bisherigen Artikel 134 und 135.

Absatz 2: Der Verlust oder Diebstahl einer bewilligungspflichtigen radioaktiven Quelle gilt nach Artikel 135 Absatz 2 als Störfall und unterliegt deshalb auch der Meldepflicht.

2. Kapitel: Exposition der Bevölkerung

Art. 34 Dosisgrenzwerte für Personen aus der Bevölkerung

Absatz 1 entspricht Artikel 37 der bisherigen StSV. Dabei wurde der Ausdruck "nichtberuflich strahlenexponierte Personen" ersetzt durch den Ausdruck "Personen aus der Bevölkerung", der expliziter ist und mit der Terminologie übereinstimmt, die in der ICRP-Veröffentlichung 103 [1] verwendet wird.

Der gegenwärtig geltende Grenzwert der effektiven Dosis für Personen aus der Bevölkerung (1 mSv pro Jahr) wird beibehalten. Es handelt sich um denselben Wert, der in der Publikation 103 von der ICRP empfohlen und in die Euratom BSS übernommen wurde.

Zusätzlich zum Grenzwert der effektiven Dosis wurden in Absatz 2 Grenzwerte für die Augenlinse und die Haut festgelegt, da diese Gewebe bei einer Einhaltung des geltenden Grenzwerts der effektiven Dosis nicht unbedingt gegen Gewebereaktionen geschützt sind. Als Dosisgrenzwerte für Gewebe werden Äquivalentdosen verwendet. Die für die Augenlinse und die Haut festgelegten Grenzwerte von 15 mSv pro Jahr bzw. 50 mSv pro Jahr entsprechen den in der ICRP-Veröffentlichung 103 empfohlenen und in die Euratom BSS übernommenen Werten für die Exposition der Bevölkerung.

Mit Personen aus der Bevölkerung sind alle Personen gemeint, welche nicht beruflich strahlenexponiert sind, also auch berufstätige Personen ohne Strahlenexposition. Sobald einer der Dosisgrenzwerte für Personen aus der Bevölkerung aufgrund des Berufs überschritten werden kann, gilt die Person als beruflich strahlenexponiert. Auch für diese Abgrenzung ist die Einführung der Dosisgrenzwerte für Augenlinse und Extremitäten und Haut für Personen aus der Bevölkerung nötig.

Art. 35 Ermittlung der Dosen in der Umgebung von Betrieben mit einer Bewilligung für die Abgabe radioaktiver Abfälle an die Umwelt

Die Dosen, welche die am meisten exponierten Personen, die in der Umgebung eines Kernkraftwerkes leben, jährlich erhalten, werden zwar systematisch ermittelt, aber bei anderen Betrieben mit einer Bewilligung zur Abgabe von radioaktiven Stoffen an die Umwelt ist das nicht zwingend der Fall. Das Ziel dieses neuen Artikels ist, Vorkehrungen zu treffen, damit diese Ermittlung obligatorisch gemacht werden kann, falls die Expositionsrisiken dies rechtfertigen, wie das die internationalen Empfehlungen verlangen (Art. 66 Abs. 1 BSS Euratom). Letztlich sollte das auch ermöglichen, die bestehenden Ermittlungsmethoden und -instrumente auf andere Arten von Tätigkeiten auszuweiten, damit gewährleistet werden kann, dass alle Dosisermittlungen vergleichbar vorgenommen werden. Die Bewilligungsbehörden legen

¹¹ BBl 1988 II 199

fest, wie der Betrieb die Strahlendosen ermitteln soll. Die Ermittlung der Strahlendosen soll in allen Aufsichtsbereichen einheitlich sein.

Art. 36 Immissionsgrenzwerte

Das Einhalten der Immissionsgrenzwerte in der Umwelt in der Nähe eines Betriebs, der radioaktive Stoffe in die Luft und/oder ins Wasser ableitet und/oder der eine direkte Strahlung in seiner Umgebung erzeugt, gewährleistet, dass niemand aus der Öffentlichkeit einer Dosis über dem Grenzwert von 1 mSv/Jahr ausgesetzt werden kann, und zwar unter Berücksichtigung der verschiedenen möglichen Expositionswege. Diese Immissionsgrenzwerte gelten somit in der Umgebung oder im weiteren Sinne an jedem der Öffentlichkeit zugänglichen Ort in der Nähe des Betriebs der über eine Ableitungsgenehmigung verfügt oder eine direkte Strahlung erzeugen kann. Unter zugänglichem Ort versteht man beispielsweise einen Ort ausserhalb des abgeriegelten Bereichs eines Betriebs, wenn dieser über eine Zugangskontrolle verfügt, oder ausserhalb der Kontrollbereiche und Überwachungsbereiche, sofern der Betrieb frei zugänglich ist (Spital, Universität)

Absatz 1 entspricht Artikel 102 Absatz 1 der bisherigen StSV, wobei jedoch die Immissionsgrenzwerte für die Luft überprüft wurden. Denn der Richtwert CA ist eine Grösse, die für beruflich strahlenexponierte Personen zur Anwendung kommt und nicht für die Bevölkerung, für welche die Immissionsgrenzwerte festgelegt sind. Die Konzepte, die als Grundlage für die Berechnung der neuen Immissionsgrenzwerte für die Luft herangezogen wurden, sind in den Erläuterungen zu Anhang 7 detailliert beschrieben.

Absatz 2 entspricht Artikel 102 Absatz 2 der bisherigen StSV, wobei jedoch die Immissionsgrenzwerte für öffentlich zugängliche Gewässer überprüft wurden. Die Freigrenzen der bisherigen StSV, auf denen die Immissionsgrenzwerte für Gewässer beruhen, sind nicht mehr anwendbar. Die Konzepte, die als Grundlage für die Berechnung der neuen Immissionsgrenzwerte für Gewässer herangezogen wurden, sind in den Erläuterungen zu Anhang 5 detailliert beschrieben.

Absatz 3 ist eine Anpassung von Artikel 102 Absatz 3 der bisherigen StSV, aber keine Änderung der Praxis. In der bisherigen Fassung ist dieser Absatz zu wenig klar, was Ungereimtheiten bei der Einhaltung des quellenbezogenen Dosisrichtwerts zur Folge haben konnte, falls eine solche Grösse festgelegt wurde. Deshalb wird in Absatz 4 festgehalten, dass die Direktstrahlung nicht zu Ortsdosen von über 1 mSv pro Jahr beispielsweise in Wohnräumen führen darf. Eine Ortsdosis in einem Wohnraum ist mit einer Personendosis vergleichbar, da in diesen Räumen jemand ständig wohnen kann. Obwohl die Dosis, die diese Person erhalten könnte, noch immer unter dem Dosisgrenzwert liegt, könnte sie über dem quellenbezogenen Dosisrichtwert liegen, falls ein solcher festgelegt wurde.

3. Kapitel: Medizinische Expositionen

Gewisse Artikel der bestehenden Strahlenschutzverordnung entfallen teilweise oder ganz. Der Inhalt von Artikel 23 der bisherigen StSV wird nicht übernommen, da dies insbesondere in der kantonalen Gesetzgebung ausreichend geregelt ist.

Artikel 26 der bisherigen StSV wird in dieser Form nicht übernommen. Die nötigen Voraussetzungen, um Durchleuchtungen durchzuführen, werden neu in der Ausbildungsverordnung geregelt. Die Mindestanforderungen für den ausschliesslichen Einsatz von Anlagen mit Bildverstärker und das Vorhandensein einer automatischer Dosisleistungsregulierung werden mit dem aktuellen Stand der Technik zum heutigen Zeitpunkt erfüllt. Die Anforderungen zu den Eignungsuntersuchungen werden neu bei den Verfahren zu nichtmedizinischen Zwecken geregelt.

Artikel 28 der bisherigen StSV entfällt. Physiologische Untersuchungen fallen unter das Humanforschungsgesetz (HFG)¹².

1. Abschnitt: Dosisbereiche in der medizinischen Bildgebung

Art. 37

Der Begriff *dosisintensiv* wurde bisher in verschiedenen Bereichen widersprüchlich verwendet (in der Ausbildung, der Qualitätssicherung, beim Einbezug von Medizinphysikern oder in den Bewilligungen).

¹² SR 810.30

Daher wird eine dreiteilige Abstufung innerhalb der Skala von radiodiagnostischen Anwendungen eingeführt. Die drei Dosisbereiche (Niedrigdosisbereich, mittlerer Dosisbereich und Hochdosisbereich) entsprechen der vorgeschlagenen Einteilung der Publikation EC Radiation Protection 118 [8] (ausser Band IV). Die Einteilung einzelner Untersuchungen in die Dosisbereiche obliegt dem BAG.

2. Abschnitt: Medizinische Rechtfertigung

Bei der Strahlenanwendung in der Medizin gilt der Grundsatz der Rechtfertigung auf drei Ebenen gemäss ICRP 103. Hierbei wird zwischen der grundsätzlichen Rechtfertigung (Ebene 1), der Rechtfertigung von Untersuchungs- und Therapieverfahren (Ebene 2) und der Rechtfertigung der individuellen Anwendung (Ebene 3) unterschieden. Ist eine medizinische Exposition nicht zu rechtfertigen, darf sie nicht durchgeführt werden.

Die Überprüfung der Rechtfertigung ist Teil des Inhalts der klinischen Audits.

Art. 38 Grundsätzliche Rechtfertigung

Medizinische Anwendungen gelten grundsätzlich als gerechtfertigt, da davon ausgegangen werden kann, dass die Strahlenanwendung in der Medizin der Patientin oder dem Patienten mehr nützt als schadet.

Art. 39 Rechtfertigung von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren

In der Schweiz liegt zum heutigen Zeitpunkt die Verantwortung für die Rechtfertigung der Ebene 2 ausschliesslich bei der behandelnden Ärztin oder beim behandelnden Arzt. Seitens der Behörde wird lediglich die technische Konformität eines eingesetzten Gerätes gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV)¹³ geprüft und auf dieser Basis eine Bewilligung für den Betrieb des Gerätes erteilt.

Neu wird eine explizite Rechtfertigung auf der Ebene 2 eingeführt. Die Erarbeitung von Empfehlungen wie z.B. Zuweisungsrichtlinien für verschreibende Ärztinnen oder Ärzte oder Richtlinien für gute Arbeitspraxis führt die Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz (KSR) in Zusammenarbeit mit den Berufsverbänden durch, wie dies in der ICRP 103 vorgesehen ist.

Art. 40 Rechtfertigung der individuellen Anwendung

Der oder die verschreibende oder durchführende Arzt oder Ärztin muss sich frühere diagnostische Erkenntnisse, welche für die Exposition relevant sind, beschaffen und diese berücksichtigen.

Die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt muss der durchführenden Ärztin oder dem durchführenden Arzt die vollständigen Informationen zur Indikation zur Verfügung stellen, damit diese oder dieser ihre oder seine Verantwortung wahrnehmen kann.

Alle Zuweiserinnen und Zuweiser (dazu gehören auch solche innerhalb der Spitäler und der radiologischen Institute) müssen sich an anerkannte Zuweisungsrichtlinien halten. Diese werden von Expertinnen und Experten der Fachgesellschaften definiert und den Zuweiserinnen und Zuweisern zur Verfügung gestellt. Grundlage dafür können sowohl physisch existierende Richtlinien wie auch computergestützte klinische Entscheidungshilfen (eng. Clinical Decision Support System (CDSS)) sein.

Die Zuweisungsrichtlinien können an die lokalen Gegebenheiten angepasst sein, da die Praxis von lokalen Kompetenzen, Organisation und Technik abhängt.

Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Wahl des Verfahrens. Dazu gehört auch das Unterlassen einer Exposition, wenn eine solche bei einer bestimmten Indikation nicht gerechtfertigt ist.

Art. 41 Radiologische Reihenuntersuchungen

Mit dieser Bestimmung wird sichergestellt, dass Screenings nur im Rahmen von anerkannten Programmen durchgeführt werden, welche von einer Gesundheitsbehörde veranlasst wurden. Auf die Einführung einer Bewilligung für die Screeningprogramme durch das BAG wird verzichtet. Somit dürfen die kantonalen Gesundheitsbehörden ebenso Screenings initiieren.

Screenings durchführen dürfen anerkannte Organisationen wie z.B. der Schweizerische Verband der Brustkrebs-Früherkennungsprogramme (VBKF). Nicht erlaubt sind Screenings, welche von Privaten ins

¹³ SR 812.213

Leben gerufen werden und nicht in den Rahmen eines anerkannten Programmes fallen. Artikel 27 Absatz 2 der bisherigen StSV fällt weg, da die dort genannten Techniken mit den Artikeln zur Optimierung medizinischer Strahlendosen (neuster Stand der Technik muss eingesetzt werden) ausgeschlossen werden. Schirmbild ist eine veraltete Technik und darf nicht mehr angewandt werden. Auf eine explizite Regelung bezüglich radiologischer Verfahren an einem asymptomatischen Individuum zur Früherkennung einer Krankheiten, ein sogenanntes individual health assessment, wird verzichtet. Solche Verfahren müssen entweder Teil von Reihenuntersuchungen sein oder, falls dies nicht der Fall ist, muss die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt die individuellen Strahlenexposition im Voraus speziell rechtfertigen und dokumentieren, unter Einhaltung geltender Richtlinien und Standards.

Art. 42 Bildgebende Verfahren am Menschen zu nichtmedizinischen Zwecken

Jede nichtmedizinische Bildgebung am Menschen muss gerechtfertigt sein. Dabei können nicht die gleichen Kriterien wie bei der medizinischen Rechtfertigung angewendet werden. Es müssen sozio-ökonomischen Aspekte und das Wohl der Allgemeinheit berücksichtigt werden.

Nicht gerechtfertigt sind radiologische Untersuchungen des Gesundheitszustands für Zwecke, die nicht der Gesundheit und dem Wohlbefinden der strahlenexponierten Person dienen.

Verboten sind Anwendungen im mittleren- oder im Hochdosisbereich für Eignungsuntersuchungen, insbesondere Abklärungen von (potenziellen) Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern, Versicherungen und Einwanderungsbehörden. Ebenso dürfen keine Untersuchungen von Kindern und Jugendlichen im Hinblick auf eine sportliche, tänzerische oder ähnliche Karriere im mittleren- oder im Hochdosisbereich durchgeführt werden.

Anwendungen auf Anordnung der Polizei, der Zoll- und der Justizbehörden oder zu Sicherheitszwecken müssen wenn immer möglich im Niedrigdosisbereich liegen. Kann diese Forderung nicht erfüllt werden, muss dies von Fall zu Fall begründet werden.

Bei routinemässigen Sicherheitskontrollen muss den zu untersuchenden Personen die Möglichkeit gegeben werden, eine andere Untersuchungsart zu wählen, die ohne ionisierende Strahlung durchgeführt werden kann (z.B. Leibesvisitation).

3. Abschnitt: Medizinische Optimierung

Art. 43 Optimierung medizinischer Expositionen

In der Optimierung ist das ALARA¹⁴-Prinzip enthalten, welches vorsieht, die Exposition der Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung medizinischer Notwendigkeiten so niedrig wie möglich zu halten. Es dürfen nur Technologien zum Einsatz kommen, welche dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und Anlagen, welche regelmässig einem Qualitätssicherungsprogramm unterzogen werden.

In Artikel 24 der bisherigen StSV wird zum Schutz der Patientin oder des Patienten nur der Einsatz von Schutzmitteln verlangt. Durch technische und weitere operationelle Optimierungsmassnahmen kann aber deutlich mehr Dosis eingespart oder die Bildqualität verbessert werden. Es sollen also nicht nur Schutzmittel verwendet, sondern auch technische Mittel ausgeschöpft werden.

Der gesamte Optimierungsprozess muss auch in Hinblick auf die Dosis für das anwesende Personal durchgeführt werden. Dies verlangt ein Abwägen zwischen der Patienten- und der Personaldosis.

Art. 44 Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht wird für alle therapeutischen und alle diagnostischen Expositionen im mittleren und Hochdosisbereich und für die Mammografie beibehalten. Für die Mammografie wird die Registrierung der Dosis aus dem Grund verlangt, dass bei den betroffenen Patientinnen meist regelmässige Untersuchungen anfallen. Die Dosis kann auch direkt registriert werden. Die zu verwendenden Dosisgrössen werden in den Ausführungsverordnungen festgelegt.

Art. 45 Erhebung der medizinischen Strahlendosen

Dieser Artikel dient als Grundlage für das regelmässige Monitoring der medizinischen Strahlendosen

¹⁴ ALARA: as low as reasonably achievable

der Bevölkerung gemäss Euratom BSS. Er ist auch die Grundlagen zur Erhebung der Daten zur Erstellung von diagnostischen Referenzwerten. Die Möglichkeit der Delegation der Datenerfassung und -bearbeitung an Dritte wird festgehalten. Die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber müssen dem BAG die Daten zur Verfügung stellen, die es zur Festlegung der diagnostischen Referenzwerte benötigt.

Art. 46 Diagnostische Referenzwerte

Diagnostische Referenzwerte (DRW) haben zum Zweck, diejenigen Situationen zu erkennen, in denen die Strahlenbelastung für den Patienten oberhalb der üblichen Untersuchungspraktik liegt. Das Konzept der DRW ist international anerkannt, wurde von der ICRP eingeführt und hat sich schweizweit seit langem als wichtiges Hilfsmittel zur Optimierung der Patientendosis etabliert. Nationale Referenzwerte für die häufigsten Untersuchungsarten werden vom BAG empirisch hergeleitet und basieren auf der Verteilung von einfach zu messenden, realen Dosisgrössen, welche einen direkten Bezug zur Patientendosis haben und dadurch ein effizientes Dosismanagement erlauben. Bei einer regelmässigen Überschreitung des DRW ist die erhöhte Dosis zu rechtfertigen oder durch geeignete Optimierungsmassnahmen zu reduzieren. In diesem Sinne stellen DRW keine Grenzwerte dar, sondern definieren eine Referenzgrösse, an welcher sich der Anwender orientieren kann und welche es ihm erlaubt, die Strahlenexposition der Patienten unter Berücksichtigung medizinischer Notwendigkeiten so niedrig als möglich zu halten (ALARA Prinzip).

Art. 47 Einbezug von Medizinphysikerinnen und -physikern

Der Einbezug der Medizinphysik in radiologischen Verfahren wird in einem eigenen Artikel gemäss der Vorgaben der Euratom BSS geregelt.

In den Ausführungsverordnungen werden je nach Anwendungsart lediglich die Mindestanforderungen bezüglich dem Einsatz von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern festgelegt.

Richtlinien, welche den Standard in der Schweiz definieren, sollen von den Berufs- resp. Fachverbänden erarbeitet werden.

Art. 48 Nichtberuflich pflegende Personen

In der bisherigen StSV sind die nichtberuflich pflegenden Personen von den Dosisgrenzwerten ausgenommen. Neu wird ein Dosisrichtwert von 5 mSv effektive Dosis pro Jahr eingeführt und die Informationspflicht festgehalten. Der Dosisrichtwert dient als Instrument zur Optimierung der Exposition. Bei Überschreiten des Dosisrichtwertes muss die betroffene Person informiert werden.

Die Grundsätze der Rechtfertigung und Optimierung gelten auch für nichtberuflich pflegende Personen, auf eine explizite Erwähnung dieser Tatsache wird verzichtet.

4. Abschnitt: Patientinnen und Patienten

Art. 49 Aufklärung und Einwilligung des Patienten

Der Umfang der Patienteninformation richtet sich nach der Höhe der Exposition von Patientinnen und Patienten und nach den medizinischen Komplikationen, die aus der Strahlenexposition möglicherweise resultieren können.

Bei nuklearmedizinischen Anwendungen sollen die Patientinnen und Patienten auch über den Umgang mit Dritten informiert werden, damit deren Dosis minimiert wird.

Art. 50 Pädiatrie

Die eingesetzten technischen Geräte müssen eine an die Bedürfnisse der Kinder adaptierte Optimierung der Dosis erlauben. Beispielsweise wird der Einsatz von sensibleren Detektoren vorgesehen.

Art. 51 Schwangere und stillende Patientinnen

Für alle therapeutischen Anwendungen und diagnostische Anwendungen im mittleren oder Hochdosisbereich muss vor der Durchführung abgeklärt werden, ob eine Frau schwanger ist oder nicht.

Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft, muss bei der Rechtfertigung und Optimierung das ungeborene Kind berücksichtigt werden.

Liegt der Uterus einer schwangeren Frau im Untersuchungsbereich, so muss die Uterusdosis abgeschätzt und separat dokumentiert werden.

Bei nuklearmedizinischen Untersuchungen muss die stillende Frau speziell informiert werden.

5. Abschnitt: Klinische Audits in der Humanmedizin

Art. 52 Klinische Audits

In Absatz 1 wird der Zweck der klinischen Audits aufgeführt. Die gesetzlichen Grundlagen für diesen Absatz sind insbesondere Artikel 8 (Rechtfertigung) und Artikel 9 (Optimierung) StSG. Seit 2013 sind die klinischen Audits Bestandteil der vom Bundesrat verabschiedeten Strategie "Gesundheit 2020" und sollen damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und zur Qualität des Gesundheitswesens leisten¹⁵.

Die Umschreibung in Absatz 2 leitet sich von der Euratom BSS ab, wonach ein klinisches Audit definiert wird als "systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der medizinisch-radiologische Tätigkeiten, Verfahren und Ergebnisse anhand vereinbarter Normen für gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden, wobei die Praxis geändert wird, wenn dies angezeigt ist, und neue Normen angewandt werden, falls dies erforderlich ist". Es handelt sich dabei um eine Begutachtung durch "ebenbürtige Personen" (peer review). Das bedeutet, dass ÄrztInnen, MedizinphysikerInnen, RadiopharmazeutInnen und Fachleute für medizinisch technische Radiologie die Praktiken ihrer BerufskollegInnen evaluieren.

Absatz 3 regelt, dass jede Organisation, welche für die genannten Anwendungen eine Bewilligung für die Anwendung am Menschen hat, auditiert werden muss. Dies betrifft Anwendungen, bei welchen die Patientin oder der Patient (und gelegentlich auch das medizinische Personal) hohen Dosen (siehe Artikel 37) ausgesetzt sind.

Der Fünf-Jahres-Zyklus nach Absatz 4 soll den auditierten Organisationen genug Zeit bieten, Empfehlungen in der Phase zwischen zwei Audits umzusetzen.

Die klinischen Audits sind eine Ergänzung zu den technischen Audits des BAG, es wird zu keiner Doppelpurigkeit führen.

Art. 53 Koordination und Durchführung

Das BAG kann Expertinnen und Experten mit der Durchführung der klinischen Audits beauftragen. Gesetzliche Grundlage ist Artikel 37 Absatz 3 StSG. Zur Finanzierung der klinischen Audits erhebt das BAG Gebühren. Rechtliche Grundlagen dazu sind Artikel 42 Buchstabe b StSG und Artikel 6 E-GebV-StS.

Mit Absatz 2 wird bezweckt, dass die beauftragten Dritten die notwendige gesellschaftliche Akzeptanz haben und fachlich kompetent sind.

Absatz 3 besagt, dass das BAG beauftragten Dritten die Daten, welche zur Durchführung der klinischen Audits benötigt werden, zur Verfügung stellt. Es handelt sich dabei um Informationen aus der in Artikel 30 beschriebenen Datenbank. Sämtliche Daten werden vertraulich behandelt.

Absatz 4 regelt, dass erhebliche Abweichungen dem BAG unverzüglich kommuniziert werden. In einem solchen Fall, können von Seiten des BAG Massnahmen eingeleitet werden.

Art. 54 Auditorinnen und Auditoren: Anforderungen und Aufgaben

Absatz 1 regelt, dass die Auditorinnen und Auditoren in Fachgebieten, für welche sie zuständig sind, über langjährige Berufserfahrung verfügen müssen. Nebst fachlichen Kompetenzen sollen die Auditorinnen und Auditoren auch Kenntnisse im Auditwesen vorweisen können.

Um Interessenskonflikte zu vermeiden, wird verlangt, dass die Auditorinnen und Auditoren von den auditierten Betrieben unabhängig sind.

Bei der Umsetzung von Absatz 2 soll berücksichtigt werden, dass bei Vorliegen neuerer Kenntnisse aus der Wissenschaft, welche noch nicht Inhalt der Richtlinien sind, diese bei der Interpretation ebenfalls mit einbezogen werden sollen. Bei der Interpretation der Richtlinien sind ebenfalls kulturelle und strukturelle Unterschiede zu berücksichtigen.

¹⁵ www.bag.admin.ch/gesundheit2020

Art. 55 Eigenevaluation und Qualitätshandbuch der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

Absatz 1 legt die Pflicht der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber fest, jährlich eine Eigenevaluation durchzuführen, um die Qualität der Behandlungen kontinuierlich zu verbessern. In diesem betriebsinternen Verfahren sollen relevante Prozesse evaluiert werden, um die Qualität und somit auch das Resultat der Behandlungen zu verbessern. Umgesetzte Massnahmen werden evaluiert, neue Massnahmen formuliert und Verantwortliche für deren Umsetzung bestimmt.

Absatz 2 regelt, dass jede Organisation ihre internen Prozesse kennen und diese falls nötig verbessern soll, mit dem Ziel, einen optimalen Einsatz ionisierender Strahlung für die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Um dies zu erreichen, erstellen die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber ein Qualitätshandbuch. Dieses soll die Diskussionsgrundlage für das Audit bilden.

Absatz 3 Buchstabe a.

Sämtliche Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten (insbesondere im Bereich Strahlenschutz) sollen beschrieben werden. Durch die klare Zuweisung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten wird einerseits die Verteilung verschiedener Aufgaben klar definiert. Andererseits wird die interne Kommunikation verbessert und die Integration neuer Mitarbeitenden in den Arbeitsprozess erleichtert.

Absatz 3 Buchstabe b.

Sämtliche Geräte, welche unter Artikel 52 Absatz 3 fallen, werden im Qualitätshandbuch beschrieben. Eigenschaften wie das Alter der Geräte oder die Bewilligungsnummer des BAG sollen zugänglich sein. Aufgeführt werden weiter technische Merkmale und Pläne der Geräte sowie Unterhaltspläne. Geltende Vorschriften zur Ausbildung am Gerät und solche zur Bedienung und Unterhalt sollen aufgeführt werden.

Absatz 3 Buchstabe c.

Vorschriften zur Aus- und Weiterbildung sollen beschrieben werden, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf den Bereich Strahlenschutz gelegt werden soll. Weiter werden die Möglichkeiten aufgeführt, welche das Personal nützen kann, um sich weiterzubilden (z.B. Literatur, Kurse, etc.).

Absatz 3 Buchstabe d.

Die Zuweisungspraxis für Untersuchungen/Behandlungen und Empfehlungen an Zuweisende sollen beschrieben werden. Dazu gehört auch der Beschrieb der einzelnen Prozesse, welche im Zusammenhang mit der Zuweisung relevant sind. Zudem sollen bestehende Vorschriften, welche sich auf die Zuweisung beziehen, aufgeführt werden.

Absatz 3 Buchstabe e.

Die Rechtfertigungspraxis und Massnahmen zu deren Einhaltung sollen beschrieben werden. Dabei sollen die Datengrundlagen benannt werden, auf welchen die Entscheidungen über die Wahl der Behandlungen/Untersuchungen beruhen und es soll aufgeführt werden, wer diese Entscheidungen trifft. Zudem soll beschrieben werden, welche Massnahmen ergriffen werden, falls eine ungerechtfertigte Untersuchung/Behandlung durchgeführt wurde.

Absatz 3 Buchstabe f.

Es soll die übliche Praxis von Untersuchungen/Behandlungen unter der Verwendung ionisierender Strahlung beschrieben werden. Unter anderem soll aufgezeigt werden, wie die Patientin oder der Patient identifiziert wird, welche Anweisungen zur Verwendung von Schutzmitteln bestehen, wie mit schwangeren Patientinnen umgegangen wird, und ob es Anweisungen gibt, Patientinnen oder Patienten zurückzuweisen.

Absatz 3 Buchstabe g.

Unter diesem Punkt wird das Dosismanagement beschrieben. Angaben zu intern geltenden Bestimmungen bezüglich der Dosierungen und das Vorhandensein von Statistiken, sollen aufgeführt werden. Zudem soll beschrieben werden, wie die Strahlenexposition des Personals gehandhabt wird.

Absatz 3 Buchstabe h.

Die Bild- und die Befundqualität und bestehende Prozesse, welche die Qualität in der Diagnostik beeinflussen, sollen evaluiert und beschrieben werden. Dazu gehören auch Normen zum Verfassen von Berichten und die Beschreibung von Prozessen, die den Datenaustausch regeln.

Absatz 3 Buchstabe i.

Massnahmen, welche die Qualität in den Bereichen Patientenbehandlung, Technik und Strahlenschutz garantieren, werden beschrieben. Dazu gehören auch Massnahmen im Bereich der Informatik.

Wenn eine Bewilligungsinhaberin oder ein Bewilligungsinhaber bereits ein Qualitätsmanagement hat, welches die erforderlichen Bereiche abdeckt, kann auf dieses verwiesen werden.

Absatz 3 Buchstabe j.

Der Ablauf der Eigenevaluation soll beschrieben werden. Untersuchte Bereiche werden aufgelistet und die Aufgabenverteilung wird beschrieben. Beschrieben wird ebenfalls, welche Erkenntnisse aus der Eigenevaluation gewonnen werden und wie Massnahmen erarbeitet und umgesetzt werden.

Absatz 4: Gemäss Artikel 40 trägt die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt die Verantwortung für die richtige Wahl des Bildgebungsverfahrens. Die Zuweiserin oder der Zuweiser trägt die Verantwortung für die Indikation aufgrund der klinischen Gesamtsituation. Da die Verschreibung einer Anwendung häufig ausserhalb des auditierten Betriebs stattfindet, kann sie nicht direkter Bestandteil des Audits sein. In diesem Fall soll der auditierte Betrieb aufzeigen können, welche Zuweisungsrichtlinien von der Zuweiserin oder vom Zuweiser verwendet werden, und der auditierte Betrieb soll nachweisen können, dass diese eingehalten werden.

6. Abschnitt: Forschung am Menschen

Das Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekten am Menschen wird neu durch das Humanforschungsgesetz (HFG)¹⁶ und dessen Ausführungsverordnungen geregelt. Die Prüfung der Strahlenschutzaspekte im Rahmen des Bewilligungsverfahrens wird entweder durch die Ethikkommission oder durch die Swissmedic durchgeführt. Das BAG gibt, falls nötig, seine fachliche Stellungnahme zu Handen der Ethikkommission bzw. der Swissmedic ab. Die Begriffsbestimmungen des HFG werden übernommen. Physiologische Untersuchungen fallen neu unter das HFG.

Art. 56 Bewilligungen

Das Bewilligungsverfahren von Forschungsprojekten mit ionisierender Strahlung unterliegt den Bestimmungen des HFG. Für die Durchführung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, braucht es zusätzlich eine Bewilligung nach dem Heilmittelgesetz (HMG)¹⁷.

Art. 57 Dosisrichtwerte und Dosisberechnung

Probandinnen und Probanden werden gemäss HFG neu als teilnehmende Personen bezeichnet. Bei der Dosisberechnung für teilnehmende Personen müssen alle Strahlenquellen berücksichtigt werden. Dies bedeutet, dass bei kombinierter Bildgebung, wie z.B. PET-CT, die durch die offene radioaktive Quelle (PET) und durch die Anlage (CT) verursachte Strahlung addiert wird. Somit wird neu auch die Strahlung von Anlagen beim Einsatz im Rahmen von Forschungsprojekten am Menschen analog zu jener aus radioaktiven Quellen berücksichtigt. Ebenso muss der Unsicherheitsfaktor bei der Dosisabschätzung in die Berechnung integriert werden. Ist dieser z.B. bei Anwendungen von offenen radioaktiven Quellen am Menschen besonders hoch, muss die Dosisabschätzung entsprechend konservativ ausfallen.

Für teilnehmende Personen ohne erwarteten direkten Nutzen wird statt des bisherigen Dosisgrenzwertes für die effektive Dosis ein Dosisrichtwert von 5 mSv pro Jahr festgelegt. Dieser kann in begründeten Ausnahmefällen durch die Bewilligungsbehörde bis auf maximal 20 mSv pro Person pro Jahr erhöht werden. Für Personen mit erwarteten direkten Nutzen gilt kein Dosisrichtwert, da in diesem Fall die Ärztin oder der Arzt eine individuelle Nutzen-Risiko Abwägung durchführen muss.

Die Höhe des Dosisrichtwerts wurde in die Mitte der von der ICRP 103 vorgeschlagenen Bandbreite für Probandinnen und Probanden bei mässigem Nutzen für die Gesellschaft gewählt. Dies, da im HFG die Evaluation des Nutzens eines Forschungsprojektes für die Gesellschaft nicht vorgesehen ist und daher von den Ethikkommissionen nicht beurteilt werden kann.

Im Vergleich zur heutigen Situation soll die Anhebung des Dosisrichtwerts für teilnehmende Personen ohne erwarteten direkten Nutzen auf 5 mSv resp. in Ausnahmefällen 20 mSv effektive Dosis pro Jahr der klinischen Forschung genügend Spielraum gewähren. Es ist keine absolute Anhebung, da mit der neuen Gesetzgebung im Gegensatz zur aktuellen einerseits alle einwirkenden Strahlenquellen und an-

¹⁶ SR 810.30

¹⁷ SR 812.21

dererseits der Unsicherheitsfaktor bei der Dosisberechnung berücksichtigt werden müssen. Die Dosisgrenzwerte pro Forschungsprojekt werden durch einen Dosisrichtwert pro Jahr ersetzt.

7. Abschnitt: Radiopharmazeutika

Art. 58 Inverkehrbringen und Anwenden

Die Erfahrung der vergangenen Jahre hat gezeigt, dass es einige Unklarheiten bezüglich dem Inverkehrbringen und Anwenden von Radiopharmazeutika gibt. Deshalb wird neu klar formuliert, dass diese Arzneimittel gemäss dem HMG zugelassen werden müssen. Für viele der Radiopharmazeutika ist die vereinfachte Zulassung gemäss Artikel 14 HMG möglich. Die im HMG vorgesehenen Ausnahmen, wie die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Forschungsprojekten oder Einzelfallbewilligungen, bleiben bestehen.

Art. 59 Synthese, Zubereitung und Qualitätskontrolle

Radiopharmazeutika sind Arzneimittel und unterliegen in Bezug auf ihre Herstellung und qualitätssichernden Massnahmen den geltenden pharmazeutischen Regeln. Die unklare Abgrenzung der Begriffe Herstellung und Zubereitung von Markierbestecken bzw. Kits in Bezug auf die Radiopharmazeutika hat in der Vergangenheit zu Unklarheiten geführt. Die Herstellung von Radiopharmazeutika wird in der Heilmittelgesetzgebung, die Synthese und Zubereitung hingegen in dieser Verordnung geregelt. Als Zubereitung gilt ein einfacher Prozess, z. B. das Auflösen eines Arzneimittels, das Verdünnen oder das Mischen mit einem für die Anwendung erforderlichen Hilfsstoff gemäss Anweisung der Fachinformation (Packungsbeilage). In jedem Fall muss das Arzneimittel schon vorliegen, bevor der Prozess der Zubereitung erfolgt, und darf nicht erst durch den genannten Prozess, zum Beispiel aus einem Wirkstoff oder durch Mischen verschiedener Arzneimittel hergestellt werden. Der Begriff der Synthese wird in dieser Verordnung für all das verwendet, das weder durch den korrekten Gebrauch des Begriffs Herstellung gemäss Artikel 4 HMG noch durch Zubereitung abgedeckt wird. Jedes Arzneimittel, das einem Menschen verabreicht wird, muss vor seiner Freigabe zur Applikation, d.h. in seiner verwendungsfertigen Form, auf seine Qualität geprüft worden sein. Dies bedeutet, dass ein verwendungsfertig geliefertes Produkt vor Ort nur noch auf die qualitätssichernden Aspekte zu überprüfen ist, welche nicht bereits am Herstellungsort erfolgt sind. Wird jedoch eine Kit-Markierung vorgenommen, so muss das so entstandene Radiopharmazeutikum mittels der vorgeschriebenen Qualitätskontrolle vor dessen Applikation umfassend geprüft werden.

Die Synthese und Zubereitung aller Radiopharmazeutika müssen unter der Leitung einer fachtechnisch verantwortlichen Person erfolgen. Die Anforderungen an diese Person richtet sich nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe d der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung¹⁸ und werden in der entsprechenden Ausführungsverordnung des EDI präzisiert.

Art. 60 Fachkommission für Radiopharmazeutika

Die Fachkommission Radiopharmazeutika erstellt Gutachten zu Gesuchen um Zulassung von Radiopharmazeutika und anderen Fragestellungen im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln.

8. Abschnitt: Medizinisches Strahlenereignis

Art. 61 Begriff

Da in der Medizin keine Dosisgrenzwerte anwendbar sind, müssen Ereignisse wie eine Überbestrahlung etc. anders definiert werden und wird nicht als Störfall sondern als *medizinisches Strahlenereignis* bezeichnet. Die Definition des medizinischen Strahlenereignisses wird aus der Beschleunigerverordnung (BeV)¹⁹ in die E-StSV übernommen. Neu sind damit auch Ereignisse in der Nuklearmedizin und Radiologie abgedeckt.

Art. 62 Pflichten

Über alle Ereignisse, auch lediglich potenzielle Ereignisse, muss durch die BewilligungsinhaberIn oder

¹⁸ SR 812.212.1

¹⁹ SR 814.501.513

den Bewilligungsinhaber im Rahmen eines Critical Incident Reporting System (CIRS) Buch geführt werden. Die Ereignisse müssen regelmässig analysiert werden. Bei der Analyse müssen die Vertreter der verschiedenen Disziplinen, in der Regel Radioonkologie, Medizinphysik und MTRA einbezogen werden. Wenn nötig, müssen betriebliche Anpassungen vorgenommen werden um gleiche oder ähnliche Ereignisse zu verhindern.

Die Meldepflicht an die Aufsichtsbehörde besteht ab einer potenziellen mässigen Organ- oder Funktionsbeeinträchtigung. Dies entspricht dem Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) [9] Grade 2. Gemeint sind damit moderate Effekte oder verzögerte Effekte wie z.B. eine mässige strahlungsinduzierte Stenose oder eine Hautveränderung mit leichten Beschwerden (kutane Fibrose), welche einer minimalen, lokalen Intervention bedürfen oder welche die Aktivitäten des täglichen Lebens wie Einkaufen, Wäsche waschen, Transport oder das Erledigen von finanziellen Angelegenheiten einschränken.

Alle Patienten- oder Organverwechslungen bei therapeutischen Expositionen oder Expositionen im Hochdosisbereich müssen unabhängig von den Folgen der Aufsichtsbehörde gemeldet werden. Ebenso Ereignisse mit einer effektiven Dosis von mehr als 100 mSv.

Bei den meldepflichtigen medizinischen Ereignissen gilt die Untersuchungs- und Berichterstattungspflicht gleich wie bei Störfällen.

4. Kapitel: Berufliche Expositionen

1. Abschnitt: Beruflich strahlenexponierte Personen

Art. 63 Begriff und Grundsätze

Die Definition aus Anhang 1 der bisherigen StSV wurde erweitert, um auch Personen zu schützen, die einer Strahlenbelastung durch natürliche Strahlung ausgesetzt sind (NORM, Radon, Flugpersonal). Ausser dem Flugpersonal gelten Personen, die kosmischer Strahlung ausgesetzt sind, nicht als beruflich strahlenexponiert.

Der Artikel besagt, dass Personen, welche aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeiten oder ihrer Ausbildung eine Dosis erhalten können, welche einen der Dosisgrenzwerte für Personen aus der Bevölkerung überschreitet, als beruflich strahlenexponiert gelten.

Die bisherige Formulierung „Personen, die regelmässig in kontrollierten Zonen arbeiten oder ausgebildet werden“ wurde mit „einmal in der Woche“ präzisiert, da für die sachverständigen Personen oft unklar war, ab wann man von "regelmässig" ausgehen kann. Dabei wird dem Gefährdungspotenzial entsprechend zwischen dem Aufenthalt in Kontroll- oder Überwachungsbereichen unterschieden. Während in Kontrollbereichen dauernd mit erhöhten Kontaminationen und somit einer Gefährdung gerechnet werden muss, besteht im Überwachungsbereich nur eine Gefährdung, wenn Anlagen in Betrieb sind oder mit geschlossenen radioaktiven Quellen umgegangen wird.

Neu kann eine Person auch aufgrund einer erhöhten Radonexposition am Arbeitsplatz beruflich strahlenexponiert sein (siehe Erläuterungen zum Kapitel Radon).

In Absatz 3 wurde gegenüber Artikel 33 Absatz 2 der bisherigen StSV die Liste um Informationen erweitert, über die beruflich strahlenexponierte Personen regelmässig in Kenntnis gesetzt werden müssen. In der täglichen Aufsichtstätigkeit des BAG und der Suva hat sich gezeigt, dass diese wichtigen Informationen den beruflich strahlenexponierten Personen oft nicht bewusst sind.

Wie bisher gelten sämtliche Regelungen zu beruflich strahlenexponierten Personen nicht nur für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sondern auch für selbständig erwerbende Personen.

Art. 64 Kategorien

Die Unterteilung der beruflich strahlenexponierten Personen in zwei Kategorien entspricht den Empfehlungen der Euratom BSS und ist im Sinne einer Harmonisierung sinnvoll. Dabei wird ein risikobasiertes Prinzip angewendet. Das für die Schweiz neue Konzept, welches die beruflich strahlenexponierten Personen in die zwei Kategorien A und B einteilt, ist eine Chance für Verbesserungen und gleichzeitig Vereinfachungen im Strahlenschutz.

Die Überwachung soll bei Anwendungen, die ein hohes Bestrahlungsrisiko mit sich bringen, verbessert und intensiviert werden, während sie bei Anwendungen, die ein sehr geringes Bestrahlungsrisiko mit

sich bringen, reduziert wird.

In die strenger überwachte Kategorie A fallen alle Personen, die Tätigkeiten ausüben, bei denen ein Risiko besteht (auch durch einen Unfall oder eine Fehlmanipulation), eine Dosis über den aufgeführten Werten erhalten zu können. Das heisst nicht, dass diese Personen im Normalfall Dosen über den aufgelisteten Werten haben werden. Aber es besteht ein reelles Risiko, dass sie eine solche Dosis akkumulieren können. In die Kategorie A fallen insbesondere folgende Tätigkeiten:

- Praktisch alle Tätigkeiten in den Kernkraftwerken und im Zwischenlager Würenlingen (ZWILAG)
- Die meisten Tätigkeiten im Spital: Nuklearmedizin, CT, interventionelle Radiologie, Operationen mit Durchleuchtung, etc. Hier ist auch entscheidend, ob eine Person Zugang zu Bereichen mit Tätigkeiten der Kategorie A hat, obwohl die Person selber vielleicht nur ein Thorax-Röntgen bedient. Je nach Situation kann es aber trotzdem sein, dass die Person z.B. mit einer Notfallpatientin oder einem Notfallpatienten ins CT muss.
- Arbeiten mit offenen radioaktiven Quellen
- Arbeiten mit Inkorporationsgefahr
- Arbeiten mit geschlossenen hoch radioaktiven Quellen ohne Vollschutzanlage.

In die Kategorie B gehören Tätigkeiten, bei denen selbst bei einer Fehlmanipulation das Risiko für eine effektive Dosis über 6 mSv sehr klein ist (gilt analog für die Augenlinse, Hände, Füsse und Haut) und bei denen ein Störfall mit Dosisgrenzwertüberschreitung praktisch ausgeschlossen ist. Tätigkeiten beim Betrieb diagnostischer Röntgenanlagen in Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxen, ausser im Hochdosisbereich, können von Personen der Kategorie B ausgeführt werden. Dasselbe gilt fürs Flugpersonal, wobei in Deutschland einzelne Personen über 6 mSv in einem Jahr akkumuliert haben. Diese Personen müssen dann in die Kategorie A umgeteilt werden. Beim Flugpersonal sind jedoch keine Strahlenunfälle möglich und die Dosis ist anhand der Arbeitspläne sogar im Voraus zu planen.

Die Dosen des betroffenen Flugpersonals müssen individuell ermittelt werden, was rechnerisch mittels zugelassener Software erfolgen kann. Dies wird in der Dosimetrieverordnung²⁰ geregelt.

Die Gründe für die Bezeichnung des Flugpersonals als beruflich strahlenexponiert und die damit verbundene Pflicht zur individuellen Dosisberechnung sind:

- Das Flugpersonal hat die höchste durchschnittliche effektive Dosis, also die höchste durchschnittliche Strahlenbelastung, aller beruflich strahlenexponierten Personen.
- Viele junge Frauen arbeiten als Flugpersonal. Bei einer Schwangerschaft muss der Dosisgrenzwert von 1 mSv überwacht und eingehalten werden können. Beim Flugbetrieb ist es nicht möglich, eine Strahlendosis zu verhindern.
- Nur durch eine individuelle Ermittlung der Dosen können Optimierungen gemacht werden. Die Kollektivdosis kann besser aufgeteilt werden und einzelnen Personen mit hohen Dosen werden erkannt. In Deutschland wird beispielsweise versucht, bei der laufenden Optimierung der Flugrouten (weniger Kerosinverbrauch) auch Dosisaspekte mit zu berücksichtigen.

Der grösste Teil des Flugpersonals wird der Kategorie B zugeteilt werden können (< 6 mSv).

Falls eine Bewilligungsinhaberin oder ein Bewilligungsinhaber weitere Tätigkeiten von Personen der Kategorie B ausführen lassen möchte, liegt die Nachweispflicht bei ihr bzw. ihm. Sie bzw. er muss der Aufsichtsbehörde nachweisen, dass diese Personen ein vernachlässigbares Risiko haben, eine effektive Dosis von 6 mSv zu erreichen.

Art. 65 Junge Personen sowie schwangere oder stillende Frauen

Die Vorschrift, dass beruflich strahlenexponierte Personen nicht unter 16 Jahre alt sein dürfen, wurde beibehalten. Dies deckt sich mit den europäischen Empfehlungen und denjenigen der ICRP.

Der Dosisgrenzwert für das ungeborene Kind beträgt 1 mSv, wobei besonders in der Kategorie A, je nach Arbeitsgebiet, das Risiko für eine solche Dosis durchaus besteht. Die Massnahmen zum Schutz von schwangeren Frauen wurde daher konkretisiert und besonders für die Kategorie A erweitert.

Eine quartalsweise Dosimetrie ist bei einem tiefen Dosisgrenzwert von 1 mSv nicht geeignet, deshalb müssen schwangere berufstätige Frauen der Kategorie B monatlich dosimetriert werden. Da die nor-

²⁰ SR 814.501.43

malen Personendosimeter nur einmal monatlich ausgelesen werden, ist, ist ein elektronisches Personendosimeter (APD) eine sehr nützliche zusätzliche Kontrolle bei Tätigkeiten, die ein erhöhtes Risiko für eine in kurzer Zeit akkumulierte Dosis im mSv-Bereich mit sich bringen. Nicht geeignet ist ein zusätzliches APD bei Arbeiten, bei denen Inkorporation oder Kontamination im Vordergrund stehen oder beim Flugpersonal. Hier kann ein zusätzliches APD eine falsche Sicherheit vermitteln. Deshalb soll in der Dosimetrieverordnung festgehalten werden, wann ein zusätzliches APD getragen werden muss. Falls der schwangeren Frau das Risiko für eine Dosis in der Kategorie A zu hoch ist, soll sie das Recht haben, diese Tätigkeit während der Schwangerschaft nicht mehr ausführen zu müssen. Dies gilt auch für das Flugpersonal (wie bisher), schon bevor die 1 mSv erreicht sind. In der Kategorie B ist das Risiko aber sehr klein, eine Dosis von 1 mSv oder mehr in kurzer Zeit zu akkumulieren, deshalb ist dies generell nur für die Kategorie A und für Flugpersonal so vorgesehen.

Art. 66 Flugpersonal

Da bei der Diskussion über die Dosen des Flugpersonals häufig das Argument fällt, dass nichts optimiert werden könne, wurde diese Pflicht hier speziell erwähnt. Es ist ein Anliegen des betroffenen Flugpersonals, dass nicht wirtschaftliche Interessen generell mehr gewichtet werden als die Gesundheit des Flugpersonals. Hier muss auch die Frage nach der Rechtfertigung für die höhere Strahlenexposition berücksichtigt werden. Bei der Erstellung der Flugpläne sollen die Dosen möglichst gleichmässig verteilt werden und einzelne Spitzenwerte sollen vermieden werden.

Laut dem Bundesamt für Strahlenschutz Deutschland gibt es durchaus auch Möglichkeiten, bei der Optimierung der Flugrouten die Strahlenbelastung zu berücksichtigen.

Art. 67 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Diese Bestimmung findet ihre Grundlage in Artikel 83 Absatz 1 UVG²¹ und richtet sich nach der VUV²². Da für einige beruflich strahlenexponierte Personen, wie beispielsweise selbständig Erwerbende, jedoch die Bestimmungen der VUV nicht anwendbar sind, stellt Absatz 2 sicher, dass für alle beruflich strahlenexponierten Personen dieselben Bestimmungen bezüglich arbeitsmedizinischer Vorsorge gelten.

2. Abschnitt: Dosisbegrenzungen

Art. 68 Dosisgrenzwerte

Die Dosisgrenzwerte für die effektive Dosis und für die Äquivalentdosis für Haut und Extremitäten wurden beibehalten, derjenige für die Augenlinse wurde von 150 mSv pro Jahr auf 20 mSv pro Jahr gesenkt, was sich mit den Empfehlungen der Euratom BSS und der ICRP deckt. Neuere Studien haben gezeigt, dass die bisher angenommene Schwellendosis für eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) zu hoch angesetzt war. Es ist unklar, ob es sich wirklich um einen deterministischen Effekt handelt, der eine Schwellendosis hat, unter der kein nachweisbarer Effekt auftritt. Der neue, viel tiefere Dosisgrenzwert für die Augenlinsen-Dosis ist deshalb aus den Empfehlungen der ICRP übernommen worden.

Die ausnahmsweise erlaubten 50 mSv für die effektive Dosis, wenn die Dosis über fünf Jahre 100 mSv nicht überschreitet, wurden beibehalten (bisheriger Art. 35 Abs. 2).

Art. 69 Dosisgrenzwert für junge Personen und schwangere Frauen

Absatz 1 stützt sich auf die Euratom BSS, die besagt, dass für beruflich strahlenexponierte Personen von 16-18 Jahren ein Dosisgrenzwert von 6 mSv gelten soll. Bisher galt ein Dosisgrenzwert von 5 mSv für diese Personen.

Der Grenzwert in Absatz 2 bezieht sich auf den Dosisgrenzwert für das ungeborene Kind von 1 mSv. Das ungeborene Kind hat denselben Dosisgrenzwert wie die allgemeine Bevölkerung. Dies wird auch in den Euratom BSS so vorgeschlagen.

²¹ SR 832.20

²² SR 832.30

Art. 70 Massnahmen bei einer Überschreitung von Dosisgrenzwerten

Dies ist eine Erweiterung des bisherigen Artikels 38 StSV. Falls eine Person den Dosisgrenzwert überschreitet, so muss sie für den Rest des Jahres die Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung einhalten. Es werden dabei alle Dosisgrenzwerte berücksichtigt und nicht nur derjenige für die effektive Dosis. Ausnahmen können mit einer Einwilligung der Aufsichtsbehörde zugelassen werden, was mit der geltenden Regelung übereinstimmt. Die Bedingungen für diese Ausnahmen werden in Artikel 68 Absatz 2 genannt. Eine Grenzwertüberschreitung gilt neu zwingend als Störfall. Somit sind die zu ergreifenden Massnahmen und die Pflichten im Abschnitt über die Bewältigung eines Störfalls klar geregelt.

Art. 71 Ärztliche Kontrolle bei einer Überschreitung von Dosisgrenzwerten

Die Euratom BSS sieht vor, dass bei jeder Überschreitung eines Dosisgrenzwertes eine besondere medizinische Überwachung stattfinden soll und nicht erst bei einer effektiven Dosis von über 250 mSv wie in der bisherigen StSV. Da nicht bei jeder Art von Grenzwertüberschreitung eine medizinische Kontrolle sinnvoll ist, soll die Aufsichtsbehörde von Fall zu Fall entscheiden können. In den letzten Jahren gab es 0-3 Grenzwertüberschreitungen pro Jahr, eine individuelle Beurteilung ist deshalb gut machbar. Die Suva muss die Daten 100 Jahre aufbewahren und nicht nur solange, wie die Person beruflich strahlenexponiert ist. Versicherungsansprüche bei Verdacht auf eine durch Strahlung induzierte Erkrankung bleiben auch nach der beruflichen Tätigkeit bestehen und werden häufig erst nach der Pensionierung gestellt. Die Suva bewahrt die Daten auch für selbstständig Erwerbstätige auf. Der restlichen Bestimmungen entsprechen dem bisherigen Artikel 39 StSV.

Art. 72 Dosisrichtwerte

Die Bestimmung wird im Aufsichtsbereich des ENSI und der Suva schon heute so umgesetzt. Auch im Aufsichtsbereich des BAG und beim Flugpersonal sollen die Betriebe Dosisrichtwerte für bestimmte Tätigkeiten festlegen. Dies ist eine Grundlage des Optimierungsprinzips. Der "de minimis"-Wert von 100 µSv der bisherigen StSV, unterhalb welchem nicht mehr weiter optimiert werden muss, wird hier übernommen. Dies widerspricht zwar dem ALARA-Prinzip, der Wert ist aber in der Praxis schon etabliert und ist auch durch die Nachweisgrenze bei der Dosimetrie bedingt.

3. Abschnitt: Ermittlung der Strahlendosis (Dosimetrie)

Art. 73 Dosimetrie bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie A

Die Dosimetrie bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie A entspricht der Praxis gemäss Artikel 42 der bisherigen StSV.

Art. 74 Dosimetrie bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie B

Aus Sicht des Strahlenschutzes genügt eine quartalsweise Dosimetrie in der Kategorie B (siehe Begründung zu Art. 64 Kategorien), mit Ausnahme von schwangeren Frauen, die monatlich dosimetriert werden müssen. Die quartalsweise Auswertung soll Betriebe entlasten, die nur Angestellte der Kategorie B beschäftigen.

Die Dosimetriestellen können den Beginn der Quartale selber bestimmen (muss nicht nach Kalenderjahr sein), um nicht viermal im Jahr einen stark erhöhten Arbeitsaufwand zu haben. Für die Statistik (Dosimetriebericht) wird ein Quartal jeweils dem Jahr des ersten Monats zugerechnet.

In Expositionssituationen, in welchen kein geeignetes System zur Dosisüberwachung zur Verfügung steht, kann mit Zustimmung der Aufsichtsbehörde auf eine individuelle Ermittlung der Strahlenexposition (Personendosimetrie) verzichtet werden. Dies kann beispielsweise bei der Verwendung von handgehaltenen Röntgenfluoreszenzspektrometern der Fall sein, bei welchen lediglich die Gefahr besteht, dass eine Äquivalentdosis für die Haut von über 50 mSv pro Jahr akkumuliert werden kann. Für eine umfassende Ermittlung von Hautdosen, welche bei falscher Bedienung durch Nutzstrahlung akkumuliert werden können, steht aufgrund der stark kollimierter Strahlung kein geeignetes Dosimetriesystem zur Verfügung. Zur Vermeidung einer möglichen Grenzwertüberschreitung der Äquivalentdosis bei der Verwendung von handgehaltenen Röntgenfluoreszenzspektrometern werden daher technische und organisatorische Strahlenschutzmassnahmen verlangt.

Art. 75 Rechnerische Ermittlung der Strahlendosis

Beim Flugpersonal und bei gewissen Tätigkeiten mit einer Strahlenbelastung insbesondere durch NORM oder Radon ist eine individuelle Dosimetrie mittels Personendosimeter ungeeignet oder gar nicht möglich. Der Betrieb soll in diesen Ausnahmefällen z.B. mittels Raumüberwachung und Aufenthaltszeit selber rechnerisch die individuellen Dosen ermitteln können.

Die Strahlendosen des Flugpersonals sollen mit geeigneten Softwarelösungen rechnerisch ermittelt werden.

Art. 76 Meldeschwelle pro Überwachungsperiode

Die Meldeschwellen (bisher Art. 49 Abs. 2 StSV) haben sich im Aufsichtsgebiet des BAG bewährt. Sie erlauben der Aufsichtsbehörde zu reagieren, bevor ein Dosisgrenzwert durch eine regelmässige monatliche Akkumulation überschritten wird. Zudem werden neue, dosisintensive Tätigkeitsgebiete in der Medizin rechtzeitig identifiziert.

In den anderen Aufsichtsbereichen wird mit anderen Hilfsmitteln gearbeitet (Jobdosimetrie, Dosisrichtwerte).

Art. 77 Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber oder der Luftfahrzeugbetreiber

Dieser Artikel ist eine Zusammenfassung und Erweiterung der Artikel 43 und 48 der bisherigen StSV. Zusätzlich zu den Bewilligungsinhabern werden die Luftfahrzeugbetreiber genannt, da sie keine Bewilligungsinhaber nach E-StSV sind. Neu ist die Pflicht, den angestellten, beruflich strahlenexponierten Personen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses eine Zusammenfassung der Dosen auszuhändigen. Dies soll den bisherigen, gelben Strahlenpass (Persönliches Dosisdokument) ersetzen. Der von Hand auszufüllende Strahlenpass ist nicht mehr zeitgemäss und hat in der Praxis keinen wirklichen Nutzen mehr. Bei Versicherungsfragen wird von der Suva immer das zentrale Dosisregister konsultiert, da der Strahlenpass oft unvollständig ausgefüllt ist.

Neu ist auch, dass die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber in Ausnahmefällen nach Artikel 75 eine rechnerische Ermittlung der Strahlendosen selber durchführen kann. Bei den Luftfahrzeugbetreibern ist dies die Standardmethode.

Absatz 3 Buchstabe d schafft die rechtliche Grundlage, um die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber zu verpflichten, auf Verlangen der Aufsichtsbehörde eine schriftliche Erklärung zu einer erhöhten Dosis abzugeben (eine Dosis über der Meldeschwelle nach Art. 77). Dies bedeutet aber nicht, dass jede Dosis über der Meldeschwelle schriftlich erklärt werden muss.

Bisher fehlten oft Dosen im zentralen Dosisregister, welche von in der Schweiz angestellten Personen im Ausland von einer ausländischen Dosimetriestelle ermittelt wurden. Absatz 3 Buchstabe f nimmt die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber in die Pflicht, diese Dosen dem zentralen Dosisregister zu melden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 87).

Art. 78 Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber oder der Luftfahrzeugbetreiber bei einer rechnerischen Ermittlung der Strahlendosis

Wenn die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber oder die Luftfahrzeugbetreiber die Dosen gemäss Artikel 75 selber rechnerisch ermitteln und somit keine Dosimetriestelle involviert ist, treffen sie zusätzliche Meldepflichten. Ausser bei den Luftfahrzeugbetreibern wird eine rechnerische Ermittlung der Strahlendosen im Betrieb eine Ausnahme sein und nur sehr wenige Betriebe betreffen. Um bei den normal dosimetrierten Betrieben keine Verwirrung zu stiften, sind diese Pflichten bewusst in einem eigenen Artikel geregelt.

Art. 79 Technische Bestimmungen

Dieser Artikel entspricht weitgehend dem Artikel 52 der bisherigen StSV. Da die Dosimetrieverordnung mit einem Teil über die Umgebungsdosimetrie ergänzt wird, muss hier die Umgebungsdosimetrie ebenfalls erwähnt werden.

4. Abschnitt: Personendosimetriestellen

Art. 80 Anerkennung und Voraussetzungen

Dieser Artikel entspricht Artikel 45 der bisherigen StSV und Artikel 8 der bisherigen Dosimetrieverordnung²³. Zusätzlich wurde die Voraussetzung formuliert, dass das Personal der Dosimetriestelle keiner Beeinflussung ausgesetzt sein darf, die zu Interessenkonflikten führt (beispielsweise durch die Kunden der Dosimetriestelle).

Dosimetriestellen im Ausland sollen insbesondere aus folgenden Gründen nicht anerkannt werden:

- Die anerkennende Behörde arbeitet eng mit Dosimetriestellen zusammen, technische Prüfungen vor Ort müssen möglich sein, Mehrsprachigkeit muss gegeben sein.
- Der Aufwand für eine Anerkennung einer ausländischen Dosimetriestelle wäre grösser.
- Bei Nicht-Einhalten der gesetzlichen Bestimmungen ist ein gerichtliches Vorgehen gegen ausländische Stellen schwieriger.

Art. 81 Verfahren und Geltung der Anerkennung

Der Artikel entspricht weitgehend Artikel 46 der bisherigen StSV, die Formulierung wurde konkretisiert. Der bisherige Absatz 2 wurde gestrichen. Es gibt keine Notwendigkeit die Rückführbarkeit (Rückverfolgbarkeit in der bisherigen StSV) im Einzelfall hier zu regeln, sie ist Voraussetzung für die Anerkennung nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe d.

Art. 82 Anerkennende Behörden

Der Artikel entspricht Artikel 47 der bisherigen StSV.

Art. 83 Meldepflichten der Personendosimetriestelle

Der Artikel entspricht Artikel 49 der bisherigen StSV, mit Anpassungen der Verweise auf neue Artikel und klareren Formulierungen. Die Luftfahrzeugbetreiber werden genannt für den Fall, dass ein Betrieb die Berechnung der Strahlendosen des Flugpersonals nicht selber macht sondern eine Personendosimetriestelle damit beauftragt. Buchstabe d schafft neu dem ENSI die Grundlage, eine Richtlinie für die Meldungen der von ihm anerkannten Dosimetriestellen zu erlassen.

Art. 84 Weitere Pflichten der Personendosimetriestelle

Der Artikel entspricht weitgehend Artikel 50 der bisherigen StSV. Neu wurden die Artikel 6, 7 und 8 der Dosimetrieverordnung hierher verschoben, damit alle Pflichten am selben Ort festgelegt sind.

Art. 85 Schweigepflicht und Datenschutz

Artikel 51 der bisherigen StSV wird konkretisiert (BewilligungsinhaberIn bzw. BewilligungsinhaberIn anstelle von Auftraggeber). Der Auftraggeber muss nicht zwingend die BewilligungsinhaberIn oder der BewilligungsinhaberIn sein, jedoch hat nur Letztere oder Letzterer das Recht, die genannten Daten einzusehen. Der bisherige Absatz 2 existiert in der E-StSV nicht mehr, weil ein derartiger Verweis nicht nötig ist.

5. Abschnitt: Zentrales Dosisregister

Art. 86 Verantwortliche Behörde, Zweck, Regelung

In Absatz 1 wurde die Regelung gestrichen, dass nur Dosen im Register geführt werden, die in der Schweiz akkumuliert werden. Dies widersprach dem bisherigen Artikel 54 Absatz 2. Es sollen alle Dosen der beruflich strahlenexponierten Personen der Schweiz registriert werden, auch wenn sie diese z.B. bei einem Einsatz im Ausland akkumuliert haben.

Neu ist der Zweck des Dosisregisters, die Lebensaltdosis von beruflich strahlenexponierten Personen für Versicherungsansprüche ermitteln zu können. Zudem soll das Dosisregister eine Evaluation der Wirksamkeit der Bestimmungen dieser Verordnung ermöglichen.

²³ SR 814.501.43

Art. 87 Bearbeitete Daten

Die Sozialversicherungsnummer (Buchstabe c) muss im Dosisregister erfasst werden, damit eine Person eindeutig identifizierbar ist. Dies ist beispielsweise bei Abklärungen für Versicherungsansprüche wichtig. Gesetzliche Grundlage hierfür ist Artikel 60a UVG²⁴.

Unter Buchstabe f werden alle Dosen der betreffenden Person erfasst. Dies beinhaltet im Ausland akkumulierte Dosen, wenn diese im Rahmen eines Schweizer Arbeitsverhältnisses akkumuliert wurden.

Der zweite Satz von Artikel 54 Absatz 2 der bisherigen StSV wird neu in Absatz 1 Buchstabe f und im neuen Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe f geregelt.

Artikel 54 Absatz 1 der bisherigen StSV wurde um den Buchstaben h erweitert (Tätigkeit), da die Berufsgruppe oft nicht genügend Auskunft über das Tätigkeitsgebiet gab und somit bestimmte statistische Auswertungen nicht gemacht werden konnten. Zudem ist es bei erhöhten Dosen für die Aufsichtsbehörden wichtig, die genaue Tätigkeit einer beruflich strahlenexponierten Person zu kennen. Ebenfalls neu wird unter Buchstabe i die Kategorie (A oder B) erfasst.

Art. 88 Zugriffsrechte

Dieser neue Artikel konkretisiert die Zugriffsrechte auf die Daten des zentralen Dosisregisters, die im bisherigen Artikel 54 Absatz 3 geregelt wurden.

Für die arbeitsmedizinische Vorsorge nach Artikel 68 und für die ärztliche Kontrolle bei einer Überschreitung von Dosisgrenzwerten gemäss Artikel 72 benötigt der arbeitsärztliche Dienst der Suva die Dosisdaten aus allen Aufsichtsbereichen. Die Abteilung Strahlenschutz des BAG führt das zentrale Dosisregister und erstellt die Jahresstatistiken in der Dosimetrie und muss deshalb ebenfalls Zugang zu allen darin erfassen Daten haben.

Da das Flugpersonal neu als beruflich strahlenexponiert gilt, muss das BAZL als Aufsichtsbehörde der Fluggesellschaften Einsicht in die Daten dieser Personen haben.

Art. 89 Aufbewahrung und Veröffentlichung der Daten

Der Artikel entspricht Artikel 55 der bisherigen StSV.

Art. 90 Verwendung für Forschungsprojekte

Dieser Artikel wurde entsprechend den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes (HFG)²⁵ angepasst.

6. Kapitel: Quellen und Anlagen

1. Abschnitt: Bereiche

Art. 91 Grundsätze

Zum Schutz von Personen und der Umwelt vor unzulässiger Bestrahlung oder Kontamination müssen für den Umgang mit Strahlenquellen Kontroll- oder Überwachungsbereiche eingerichtet werden. Räume und Bereiche, in welchen durch den Umgang mit radioaktiven Quellen oder durch den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung die Kontaminationsrichtwerte von Oberflächen oder der Atemluft überschritten werden können oder Personen durch externe Strahlung eine Dosis von mehr als 1 mSv pro Jahr akkumulieren können, wurden in der bisherigen StSV als „kontrollierte Zonen“ bezeichnet. Die „kontrollierte Zone“ wird durch die aus der Euratom BSS übernommenen Begriffe „Kontrollbereich“ für die Handhabung von offenen radioaktiven Quellen und „Überwachungsbereich“ beim Betrieb von Anlagen oder beim Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen ersetzt.

Innerhalb von Kontrollbereichen sind Arbeiten mit offenen radioaktiven Quellen in Arbeitsbereichen nach Artikel 95 unter Festlegung verwendeter Nuklide und maximal gehandhabter Aktivitäten durchzuführen. Wenn die Nuklide und maximal gehandhabten Aktivitäten nicht festgelegt werden können, wie dies beispielsweise beim Betrieb von Protonenbeschleunigern bei Aktivierung der Raumluft und von Einrichtungsgegenständen der Fall ist, kann die Aufsichtsbehörde eine Einteilung in Zonen nach Artikel 97 anordnen.

²⁴ SR 832.20

²⁵ SR 810.30

Der Betrieb von Anlagen oder der Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen kann innerhalb von Überwachungsbereichen nach Artikel 97 erfolgen, falls hierfür aus organisatorischen Gründen nicht bereits Kontrollbereiche eingerichtet wurden.

Während in Kontrollbereichen beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen in der Regel beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A arbeiten und erhöhte Anforderungen an die Zutrittsbeschränkung gelten, können in Überwachungsbereichen auch beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B arbeiten.

Art. 92 Kontrollbereiche

Kontrollbereiche können mehrere zusammenhängende Räume wie Arbeitsbereiche, Zonen, Untersuchungs- und Lagerräume, Korridore und Büros usw. umfassen oder auch als einzelne Arbeitsbereiche eingerichtet werden. Die BewilligungsinhaberIn oder der Bewilligungsinhaber muss mit technischen und organisatorischen Massnahmen dauernd sicherstellen, dass nur berechtigten, beruflich strahlenexponierten Personen der Zutritt zu Kontrollbereichen möglich ist. Bei radongefährdeten Arbeitsplätzen kann die Einhaltung der zulässigen Dosisgrenzwerte durch technische Massnahmen (Lüftung) oder durch eine Begrenzung der Arbeitszeit erreicht werden. Aus diesem Grund ist hier die Einrichtung von Kontrollbereichen weder sinnvoll noch notwendig.

Art. 93 Behandlung und Freigabe von Kontrollbereichen nach Einstellung der Arbeiten

Der Inhalt des Artikels 72 der bisherigen StSV wurde übernommen. Mit dem Verweis zur Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 118 für die Freimessung wird ebenfalls gewährleistet, dass nach einer Freigabe von Kontrollbereichen die zulässigen Aktivitätskonzentrationen und Ortsdosisleistungen nicht überschritten werden.

Art. 94 Richtwerte für Kontaminationen

Der Inhalt des Artikels 71 der bisherigen StSV wurde sinngemäss übernommen.

Art. 95 Arbeitsbereiche

Die Regelung für den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen in Arbeitsbereichen bleibt unverändert. Das Zonenkonzept als Alternative zur Einrichtung von Arbeitsbereichen wird in den nachfolgenden Artikeln präzisiert.

Art. 96 Zonen

Das Zonenkonzept orientiert sich im Wesentlichen an den Bedürfnissen und Anforderungen in Kernanlagen und Forschungseinrichtungen. Im Gegensatz zu den Tätigkeiten in Arbeitsbereichen (kontrollierte Manipulation mit bekannten Aktivitäten offener radioaktiver Quellen) sind in Zonen erhöhte Ortsdosisleistungen und Kontaminationen durch den Betrieb von Anlagen (z.B. Beschleuniger, Aktivierung von Anlageteilen und Umgebungsluft) möglich. Das Zonenkonzept soll generell nur dann angewendet werden, wenn die Einstufung von Arbeitsbereichen aufgrund gehandhabter oder umgesetzter Aktivität nicht möglich oder erschwert ist und dies durch die Aufsichtsbehörde zugelassen wird.

Art. 97 Überwachungsbereiche

Anstelle der Einrichtung von Kontrollbereichen können für den Betrieb von Anlagen den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen, sowie für Zonentypen 0 Überwachungsbereiche eingerichtet werden. Überwachungsbereiche unterliegen nicht denselben strengen Zutritts- und Überwachungsanforderungen wie Kontrollbereiche. Für beruflich strahlenexponiertes Flugpersonal kann die Einhaltung der zulässigen Dosisgrenzwerte nur durch eine Begrenzung der Arbeitszeit erreicht werden. Aus diesem Grund ist hier die Einrichtung von Überwachungsbereichen weder sinnvoll noch notwendig.

Wie Kontrollbereiche müssen auch Überwachungsbereiche als solche gekennzeichnet werden. Die BewilligungsinhaberIn oder der Bewilligungsinhaber muss sicherstellen, dass sich während erhöhte Ortsdosisleistungen auftreten können, nur berechnigte, beruflich strahlenexponierte Personen in den gekennzeichneten Bereichen aufhalten. Beim Umgang mit geschlossenen hoch radioaktiven Quellen in Überwachungsbereichen müssen zusätzliche Massnahmen zur Sicherung (Schutz vor Diebstahl und

Entwendung) gemäss Artikel 111 getroffen werden.

Art. 98 Begrenzung der Ortsdosis

Mit der Einhaltung der zulässigen Ortsdosen ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen kann sichergestellt werden, dass unter Berücksichtigung üblichen Aufenthaltszeit von Personen die festgelegten Dosisgrenzwerte für Personen eingehalten werden. Wenn eine Anlage mehr als 40 Stunden pro Woche betrieben wird, so darf die Ortsdosis pro Woche höher sein, da sich eine einzelne Person nur während 40 Stunden pro Woche dort aufhalten wird. Mit der Delegation in Absatz 4 ist das EDI im Einvernehmen mit dem ENSI befugt, in den Ausführungsverordnungen anwendungsspezifische Richtwerte für Ortsdosis als praktische Überwachungsgrössen festzulegen.

2. Abschnitt: Pflichten beim Umgang mit Strahlenquellen

Art. 99 Inventar, Buchführungs- und Berichterstattungspflicht

Diese Pflichten richten sich an Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber, welche mit Strahlenquellen umgehen. Mit der Buchführungs- und Berichterstattungspflicht wird sichergestellt, dass das Inventar von radioaktiven Quellen in Betrieben sowie deren Weitergabe und Entsorgung rückverfolgt werden können. Der Inhalt entspricht weitgehend dem Artikel 134 der bisherigen StSV.

Art. 100 Weitergabe durch die Vertreiberin oder den Vertreiber

Der Inhalt von Artikel 135 der bisherigen StSV wurde unverändert übernommen.

Art. 101 Umgang mit und Standort von Strahlenquellen

Die Anforderungen aus den Artikel 60 und 61 der bisherigen StSV wurden zusammengeführt. Die technischen und organisatorischen Bestimmungen werden in den entsprechenden technischen Verordnungen geregelt.

3. Abschnitt: Messmittel

Art. 102 Messmittel für ionisierende Strahlung

Absätze 1 und 2 wurden aus Artikel 63 der bisherigen StSV inhaltlich sinngemäss übernommen. Zur Vervollständigung wird hier bei entsprechender Gefährdung auch ein Messgerät zur Überprüfung der Luftkontamination gefordert.

Art. 103 Anforderungen an Messmittel für ionisierende Strahlung

Der Artikel übernimmt Artikel 64 Absatz 1 der bisherigen StSV. Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) regelt dabei im Einvernehmen mit dem EDI und dem Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) das Inverkehrbringen und die Prüfung der Messbeständigkeit von Messmitteln für ionisierende Strahlung. Für Messmittel, für welche in der entsprechenden Verordnung über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV)²⁶ keine Anforderungen festgelegt werden, regelt das EDI im Einvernehmen mit dem ENSI den Umgang zur Qualitätssicherung. Zurzeit wird die Verordnung über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV)²⁷ revidiert. Dies wird allenfalls zu Anpassungen in diesem Artikel führen.

Art. 104 Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

In diesem Artikel werden die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber aus Artikel 64 Absatz 2 und 3 der bisherigen StSV übernommen.

²⁶ SR 941.210.5

²⁷ SR 941.210.5

4. Abschnitt: Bauart und Kennzeichnung geschlossener radioaktiver Quellen

Art. 105 Bauart

Der Inhalt von Artikel 65 der bisherigen StSV wurde sinngemäss mit einer Ergänzung für die Abschirmung bei Neutronenstrahlern übernommen.

Art. 106 Kennzeichnung

Artikel 66 der bisherigen StSV wurde durch die Anforderungen an die Kennzeichnung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen gemäss Euratom BSS ergänzt. Die Kennzeichnung der ISO-Klassifikation ist lediglich gefordert, wenn eine entsprechende Typenprüfung einer geschlossenen radioaktiven Quelle mit einer Aktivität von oberhalb des hundertfachen Werts der Bewilligungsgrenze verlangt wird. Die Gewährung von Ausnahmen bei der Kennzeichnung wurde auf wiederverwendbare Quellenbehälter ausgeweitet, da Quellenbehälter für zerstörungsfreie Materialprüfungen regelmässig mit neuen Quellen bestückt werden müssen.

Art. 107 Anforderungen an das Inverkehrbringen

Der Zeitpunkt zur Durchführung der Prüfung nach dem Artikel 67 der bisherigen StSV wird präzisiert. Neu sind geschlossene radioaktive Quellen vor dem Inverkehrbringen auf Dichtheit und Kontaminationsfreiheit zu prüfen.

5. Abschnitt: Geschlossene hoch radioaktive Quellen

Art. 108 Begriff

Artikel 133 der bisherigen StSV zur Meldeflicht legt fest, für welche Strahlenquellen der genaue Standort durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber der Aufsichtsbehörde zu melden ist. Mit den dabei festgelegten Kriterien wurden in der Vergangenheit radioaktive Quellen als Grossquelle klassifiziert. Radioaktive Quellen werden neu gemäss Euratom BSS als geschlossene hoch radioaktive Quellen bezeichnet, wenn deren Aktivität zum festgelegten Zeitpunkt über dem D-Wert der Publikation IAEA-EPR-D values [10] liegt. Mit dieser Anpassung wird eine Harmonisierung mit den internationalen Richtlinien angestrebt, damit der grenzüberschreitende Verkehr erleichtert wird. Zahlenmässig sind mit den Kriterien zur Klassifizierung von hoch radioaktiven Quellen ca. 20% weniger Quellen gegenüber den geltenden Kriterien von Grossquellen vorhanden. Dies wird im Wesentlichen durch die Änderungen für das Nuklid Am-241 beeinflusst (Grossquelle ab 20 MBq, geschlossene hoch radioaktive Quelle ab 60 GBq).

Art. 109 Inventar

Damit gewährleistet werden kann, dass die Bewilligungsbehörden jederzeit Kenntnisse über die sich in Verkehr befindlichen geschlossenen hoch radioaktiven Quellen und deren Standorte haben, führen diese ein Inventar. Die Bewilligungsbehörden halten dieses Inventar auf aktuellem Stand und erhalten von der Bewilligungsinhaberin oder vom Bewilligungsinhaber nach Artikel 110 Absatz 2 mindestens jährlich eine Meldung über den Zustand und Standort der hoch radioaktiven Quellen.

Art. 110 Anforderungen

Als Voraussetzung zur Erteilung einer Bewilligung für den Umgang mit einer geschlossenen hoch radioaktiven Quelle wird ein Nachweis verlangt, dass der Betrieb über die notwendigen finanziellen Mittel für eine spätere Entsorgung der Quelle verfügt. Die Forderung der jährlichen Überprüfung des Standortes, des Zustandes der Quellen und der Meldung der Resultate an die Bewilligungsbehörde nach Absatz 2 entspricht der Forderung nach Artikel 133 Absatz 2 der bisherigen StSV.

Art. 111 Sicherheit und Sicherung

An die Sicherheit und die Sicherung beim Umgang mit geschlossenen hoch radioaktiven Quellen werden erhöhte Anforderungen gestellt. Diese werden in den entsprechenden Ausführungsverordnungen präzisiert.

6. Abschnitt: Qualitätssichernde Massnahmen

Art. 112

In Abweichung zu den Artikeln 73 und 74 der bisherigen StSV werden neu die Grundsätze für die Anforderungen an Einrichtung, Betrieb und Unterhalt für Strahlenquellen, dazugehörige medizinische Bildempfangssysteme, Bildwiedergabe- und Bilddokumentationsgeräte sowie nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungsgeräte einheitlich geregelt. Die Festlegung des Umfangs und der Periodizität der qualitätssichernden Massnahmen wird anlagentypspezifisch unter Berücksichtigung internationaler Qualitätsnormen wie NEMA (National Electrical Manufacturers Association) oder IEC (International Electrotechnical Commission) in entsprechenden Ausführungsverordnungen und Wegleitungen geregelt.

7. Abschnitt: Transport, Ein-, Aus- und Durchfuhr radioaktiver Quellen

Art. 113 Transport ausserhalb des Betriebsareals

Artikel 76 der bisherigen StSV wird - abgesehen von einigen sprachlichen Korrekturen - unverändert übernommen.

Art. 114 Transport innerhalb des Betriebsareals

Artikel 77 der bisherigen StSV wurde inhaltlich weitgehend übernommen.

Art. 115 Ein-, Aus- und Durchfuhr

Der Artikel entspricht weitgehend der bisherigen StSV. Zusätzlich zu den Forderungen nach Artikel 78 der bisherigen StSV wird verlangt, dass bei der Ein- und Ausfuhr geschlossener hoch radioaktiver Quellen die "Guidance on the import and export of radioactive sources" [11] der IAEA zu berücksichtigen ist. Darin werden Forderungen zur Bewilligung der Ein- und Ausfuhr geschlossener hoch radioaktiver Quellen sowie zur Information der zuständigen Behörde des Empfängerstaates gestellt.

Bei der Ein- und Ausfuhr geschlossener hoch radioaktiver Quellen kann die Bewilligungsbehörde verlangen, dass dafür eine Einzelbewilligung beantragt werden muss, damit die Bestimmungen der IAEA berücksichtigt werden können. Für die wiederholte Ein- und Ausfuhr von Arbeitsgeräten wie zum Beispiel Bestrahlungseinheiten für die Materialprüfung oder beim regelmässigen Quellenwechsel bei Bestrahlungseinheiten kann die Bewilligungsbehörde die Ein- und Ausfuhr weiterhin in der Umgangsbeurteilung als zusätzliche Spezifikation bewilligen. Dabei werden die Massnahmen und Pflichten bei der Ein- und Ausfuhr bewilligungs- und betriebsspezifisch festgelegt.

8. Abschnitt: Herrenlose radioaktive Quellen

Art. 116

Die Gefahr, dass herrenlose radioaktive Quellen auftreten, ist in Betrieben, welche mit Metallschrott umgehen oder Abfälle zur Verbrennung annehmen, erwiesenermassen vorhanden. Damit vermieden werden kann, dass radioaktive Stoffe durch die ungewollte Verbrennung in die Umwelt gelangen oder Recyclingmetall durch herrenlose radioaktive Quellen kontaminiert wird, muss der Materialfluss in diesen Betrieben überwacht werden. Die Überwachung kann mit geeigneten Messeinrichtungen oder auch durch organisatorische Massnahmen sichergestellt werden.

In der Bewilligung wird festgelegt, was beim Auffinden einer herrenlosen radioaktiven Quelle getan werden muss und in welchen Fällen die Aufsichtsbehörde informiert werden muss. Die Aufsichtsbehörde ihrerseits informiert die Bewilligungsbehörde. Falls der Einsatz nuklearer Forensik nötig ist, zieht die Bewilligungsbehörde das Bundesamt für Energie (BFE), das VBS oder das Bundesamt für Polizei (fed-pol) hinzu.

9. Abschnitt: Befreiung von der behördlichen Aufsicht

Art. 117 Befreite Stoffe

Mit Anpassung des Geltungsbereichs ist die untere Aktivitätsgrenze, bei der ein Stoff nicht mehr unter die Verordnung fällt, weggefallen. Die Befreiung, die in der bisherigen StSV in Anhang 2 geregelt war,

muss deshalb anderweitig geregelt werden. Diese Stoffe fallen zwar neu unter den Geltungsbereich, sind aber von der behördlichen Aufsicht befreit. Die in Buchstaben a und b angegebenen Freigrenzen entsprechen den spezifischen Aktivitätsgrenzen, unterhalb derer ein Stoff nicht mehr als radioaktiv zu betrachten ist.

Buchstabe c regelt radioaktive Stoffe, die mit Zustimmung der Behörde an die Umwelt abgegeben werden können. Diese sind dann ebenfalls von der behördlichen Aufsicht befreit.

Art. 118 Freimessung

Absatz 1 definiert die technischen Kriterien zur uneingeschränkten Freigabe radioaktiver Stoffe. Diese entsprechen den Kriterien des Anhangs 2 der bisherigen StSV. Die Einhaltung der Richtwerte für Oberflächenkontamination wurde jedoch eingeschränkt, da dies nicht immer nötig ist. Wird ein Stoff beispielsweise deponiert oder verbrannt, dann bringt die Verwendung dieser Richtwerte keinen Nutzen.

In bestimmten Fällen ist die Bestimmung der spezifischen Aktivität eines Stoffes nur teilweise möglich, was die Anwendung von Absatz 1 praktisch verunmöglicht. Deshalb sieht die Bestimmung in Absatz 3 ein alternatives Vorgehen für die Befreiung solcher Stoffe vor. Da eine klare Bestimmung der Aktivität nicht möglich ist, soll anderweitig sichergestellt werden, dass die betroffenen Stoffe den Kriterien nach Artikel 117 entsprechen. Dies geschieht mit Bilanzrechnungen oder sonstigen Modellen. In bestimmten Fällen sind diese Modelle nicht trivial oder die Abgabe der Stoffe ist von Bedeutung (z.B. grosse Mengen, fehlende gesellschaftliche Akzeptanz). Für solche Fälle ist eine erhöhte Aufsicht durch die zuständigen Behörden vorgesehen. Diese legen fest, z.B. in Form einer Begleitung oder als Auflage in der Bewilligung, in welchen Fällen die Freimessungsergebnisse der Aufsichtsbehörde gemeldet werden sollen.

7. Kapitel: Radioaktive Abfälle

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 119 Begriff

Da der bisherige Anhang 2, der den Geltungsbereich der Verordnung regelte, gestrichen wurde, wird hier die Definition von radioaktiven Abfällen aufgenommen. Feste und flüssige Abfälle werden mittels der Freigrenze LL, resp. über die Freimessung nach Artikel 118 definiert. Es macht dagegen keinen Sinn, gasförmige Abfälle über ihre spezifische Aktivität festzulegen. Deshalb wird hierfür die Bewilligungsgrenze LA der absoluten Aktivität verwendet.

Art. 120 Weiterverwendung oder -verwertung

Eine Weiterverwendung oder -verwertung radioaktiver Stoffe muss durchdacht sein. Es muss vermieden werden, dass sich radioaktive Stoffe ohne vorgesehene Nutzung ansammeln.

Die Weiterverwendung oder -verwertung stellt die Grenze zu radioaktiven Abfällen dar. Wird ein radioaktiver Gegenstand nicht mehr verwendet, so gilt er als radioaktiver Abfall. Doch ist es immer möglich, einen Stoff in Zukunft weiterzuverwenden, weshalb eine Frist von zehn Jahren gesetzt wird.

In bestimmten Fällen kann eine Weiterverwendung oder -verwertung verlangt werden, um die Menge der Abfälle gering zu halten. In anderen Fällen muss eine Weiterverwendung oder -verwertung vermieden werden, um die Dosen oder Risiken möglichst gering zu halten. Die Aufsichtsbehörde kann z.B. nach einem Audit oder durch einen Entscheid anordnen, dass Stoffe beseitigt oder im Gegenteil weiterverwendet werden müssen.

Kontaminierte oder aktivierte Metalle sind im Hinblick auf die Lagerung in geologischen Schichten problematisch. Um die Menge dieser Art von Abfällen möglichst gering zu halten, lassen sich bestimmte Verfahren anwenden, durch welche die Abfälle unter Einhaltung des Strahlenschutzes weiterverwendet oder recycelt werden können. Eine Umleitung aller radioaktiven Abfälle über diesen Weg ist nicht erwünscht. Daher wird ein Grenzwert für die spezifische Aktivität für Stoffe festgelegt, bei denen die Weiterverwendung möglich ist.

Art. 121 Verbot von Mischungen

Das Verbot einer Verdünnung war bisher im Zusammenhang mit dem Geltungsbereich der Verordnung

in Artikel 3 festgehalten. Da der Geltungsbereich der Verordnung nun alle Substanzen umfasst, wird dieser Punkt bei der Entsorgung radioaktiver Stoffe geregelt. Wie bereits früher sind Ausnahmen für spezifische Entsorgungsverfahren vorgesehen.

2. Abschnitt: Abgabe an die Umwelt

Art. 122 Grundsätze

Der Artikel entspricht Artikel 79 der bisherigen StSV.

Art. 123 Luftgetragene und flüssige Abfälle

Absatz 1 entspricht weitgehend dem Artikel 80 Absatz 1 der bisherigen StSV.

Neu wird die zulässige Abgaberate und Abgabeaktivitätskonzentration pro Abgabestelle festgelegt (Abs. 2) und nicht pro Betrieb. Es können mehrere Betriebe zusammen eine Abgabestelle betreiben. .

Absatz 3 entspricht dem Artikel 80 Absatz 3 der bisherigen StSV.

In Absatz 4 werden die Berechnungsgrundlagen für die Abgaben angepasst. Zusätzlich wird geregelt, welche Aktivitätskonzentration bei der Einleitung in die Kanalisation zulässig ist, damit gewährleistet werden kann, dass spätestens nach der Einleitung der Abwässer in öffentlich zugängliche Gewässer die Immissionsgrenzwerte eingehalten werden. Die Bestimmung der effektiven Verdünnung von kontaminierten Abwässern in der Kanalisation vor der Einleitung in öffentlich zugängliche Gewässer ist schwierig und aufwändig. Mit der Erhöhung der zulässigen Aktivitätskonzentration um einen Faktor drei bei der Einleitung der Abwässer in die öffentliche Kanalisation kann mit vertretbarem Aufwand nachgewiesen werden, dass die kontaminierten Abwässer durch inaktive Abwässer in der Kanalisation ausreichend verdünnt werden, bevor diese in öffentlich zugängliche Gewässer eingeleitet werden. Mit dieser Regelung können die mit der bisherigen StSV bewilligten Abgaben beibehalten werden. Diese haben sich in der Vergangenheit bewährt. Anlässlich der Umweltüberwachung in Gewässern wurden in der näheren Vergangenheit keine erhöhten Aktivitäten festgestellt.

Art. 124 Kontrollmassnahmen

Absätze 1 und 2 entsprechen Artikel 81 Absätze 1 und 2 der bisherigen StSV.

Durch den neuen Absatz 3 kann die Aufsichtsbehörde gegebenenfalls zusätzliche oder besondere Messungen anordnen. Dadurch kann bei speziellen Gegebenheiten oder bei einem neuen Aufsichtsbereich reagiert werden.

Absatz 4 ist eine Anpassung von Artikel 81 Absatz 4 der bisherigen StSV. Die Formulierung musste angepasst werden, da kein Verfahren für die Anerkennung durch die Aufsichtsbehörde besteht.

Absatz 5 entspricht dem Artikel 81 Absatz 3 der bisherigen StSV.

Art. 125 Entsorgung fester Abfälle

In diesem neuen Artikel wurden die bisher in Anhang 2 StSV festgelegten Anforderungen übernommen. Die Einzelheiten zur Freimessung der Abfälle (Dosisleistung, Kontamination, Entfernung der Beschriftungen) bleiben ungefähr gleich (siehe Art. 118). Der Grenzwert für die monatliche Abgabe, der zuvor beim 100-fachen der bisherigen Freigrenze (LE) lag, wird an die neuen Freigrenzen (LL) angepasst. Um eine konsistente Praxis sicherzustellen und zu vermeiden, dass die Grenzwerte für bestimmte Radionuklide unverhältnismässig hoch liegen, wird eine Grenze von 10 kg eines Stoffes mit einer Aktivität von LL festgelegt, was dem Medianwert der Aktivitäten in Tabelle B von Anhang VI der Euratom BSS entspricht.

Art. 126 Abgabe weiterer fester Abfälle

Dieser Artikel entspricht Artikel 82 der bisherigen Verordnung. Er erlaubt die Abgabe von spezifischen Abfällen nach Zustimmung des BAG. Es wurden einige technische Änderungen angebracht und es wird auf die Regelung für Abfälle, die nur natürliche Nuklide enthalten, in einem spezifischen Artikel verwiesen. Da eine Vermischung der Abfälle nicht immer möglich ist, wird dazu ein Dosiskriterium von 10 µSv pro Jahr eingeführt. Dies entspricht der Dosisgrenze für die Erarbeitung der Freigrenzen.

Art. 127 Verbrennung von Abfällen in Betrieben

Absatz 1 entspricht Artikel 83 Absatz 1 der bisherigen StSV.

Zusätzlich dazu kommt Buchstabe c, welcher die Verbrennung von Abfällen mit H-3 und C-14 vorsieht.

Absatz 3 entspricht Artikel 83 Absatz 3 der bisherigen StSV.

Absatz 4 betrifft Rückstände aus der Verbrennung. Da diese nur in sehr seltenen Fällen als radioaktive Abfälle betrachtet werden müssen, wurden die bisherigen Bestimmungen (Art. 83 Abs. 4) ersetzt durch die Vorschrift einer Messung oder rechnerischen Abschätzung zur Überprüfung, ob die Rückstände aus der Verbrennung als nichtradioaktive Abfälle behandelt werden können.

Art. 128 Natürlich vorkommende radioaktive Materialien

Materialien, die nur natürlich vorkommende Radionuklide (NORM) enthalten, werden getrennt betrachtet, da sich die natürlicherweise in diesen Materialien vorhandenen Aktivitäten sowie ihre Verteilungen nur wenig beeinflussen lassen. Dieser Artikel sieht neben spezifischen Freigrenzen für diese Radionuklide im natürlichen Zustand unter bestimmten Bedingungen und mit Zustimmung der Bewilligungsbehörde auch die Möglichkeit der Abgabe in die Umwelt vor.

3. Abschnitt: Behandlung der Abfälle im Betrieb

Art. 129 Kontrolle und Dokumentation

Dieser Artikel entspricht weitgehend Artikel 84 der bisherigen StSV. Es wird lediglich der Titel angepasst.

Art. 130 Abklinglagerung

Absatz 1 übernimmt inhaltlich Artikel 85 Absatz 1 der bisherigen Verordnung. Der Grenzwert für Halbwertszeiten, bis zu dem Abfälle für das Abklingen zu lagern sind, wurde auf 100 Tage angehoben. Die betroffenen Nuklide werden in der Praxis ohnehin zum Abklingen gelagert.

Die Absätze 2 und 3 entsprechen inhaltlich Artikel 85 Absatz 2 der bisherigen StSV. Der Inhalt wurde an den neuen Geltungsbereich angepasst.

Absatz 4 ersetzt die Absätze 3 und 4 von Artikel 85 der bisherigen StSV.

Art. 131 Gase, Staub, Aerosole und Flüssigkeiten

Die Bestimmungen von Artikel 86 der bisherigen StSV werden hier übernommen.

Absatz 1 dieses Artikels, der sich auf Gase, Staub und Aerosole bezieht, geht allerdings weiter als der bisher geltende Artikel 86. Gase, Staub und Rauch, die nicht an die Umwelt abgegeben werden dürfen, sind durch die vorgesehenen Vorrichtungen zurückzuhalten.

Absatz 2 befasst sich mit flüssigen Abfällen, die wegen ihrer chemischen Zusammensetzung oder wegen ihrer Aktivität nicht an die Umwelt abgegeben werden dürfen. Es wird neu auch auf die Möglichkeit der Verbrennung dieser Art von Abfällen hingewiesen.

Da weitere technische Lösungen möglich sind, kann die Aufsichtsbehörde gemäss Absatz 3 Ausnahmen zulassen.

4. Abschnitt: Ablieferung

Art. 132 Ablieferungspflichtige radioaktive Abfälle

Dieser Artikel entspricht weitgehend Artikel 87 der bisherigen StSV.

Die technischen Einzelheiten der Behandlung ablieferungspflichtiger radioaktiver Abfälle sind in der Verordnung über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle²⁸ festgelegt.

Art. 133 Aufgaben des PSI als Sammelstelle des Bundes

Dieser Artikel entspricht Artikel 87a der bisherigen StSV.

²⁸ SR 814.557

Art. 134 Koordination Gruppe

Dieser Artikel entspricht mit Ausnahme einer sprachlichen Korrektur Artikel 87b der bisherigen StSV.

8. Kapitel: Störfälle

1. Abschnitt: Begriff

Art. 135

Definition eines Störfalls inklusive der Angabe der Auslösekriterien. Der Störfall gehört zur geplanten Expositionssituation und kann in der Regel durch den Betrieb selber bewältigt werden.

2. Abschnitt: Vorsorge

Art. 136 Auslegung von Betrieben

Dieser Artikel wurde aus den bisherigen Artikel 94 und 96 StSV zusammengelegt. Es werden dabei die Anforderungen an den Betrieb und die für die Bevölkerung resultierende Dosis definiert. Absatz 3 verlangt Massnahmen des Betriebes zur Verhinderung von Unfällen, diese Massnahmen sind aber nicht zwingend an eine Reduktion der Häufigkeit gekoppelt. Neu werden die Häufigkeiten gleich wie in der Verordnung des UVEK über die Gefährdungsannahmen und die Bewertung des Schutzes gegen Störfälle in Kernanlagen²⁹ präzise abgegrenzt.

Art. 137 Sicherheitsbericht

Dieser Artikel entspricht Artikel 95 der bisherigen StSV. In Absatz 2 Buchstabe e wird neu auf den Artikel 149 verwiesen.

Art. 138 Vorsorgliche Massnahmen

Dieser Artikel entspricht Artikel 96 der bisherigen StSV. Absatz 5 wurde in den neuen Artikel 147 überführt. Dieser regelt die Referenzwerte für Notfälle. Bei den hier geregelten Störfällen handelt es sich nicht um Notfälle sondern um Störfälle innerhalb des geplanten Betriebs. Aus diesem Grund gelten zu deren Bewältigung Dosisgrenzwerte und nicht Referenzwerte.

3. Abschnitt: Bewältigung

Art. 139 Sofortmassnahmen

Dieser Artikel entspricht Artikel 97 der bisherigen StSV.

Art. 140 Meldepflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss einen Störfall der Aufsichtsbehörde, und falls dieser zu einer Überschreitung eines Immissions- oder Emissionsgrenzwertes führen kann, zusätzlich der Nationalen Alarmzentrale (NAZ), melden. .

Störfälle, die auch zu einer Überschreitung eines Dosisgrenzwertes für beruflich strahlenexponierte Personen führen können, müssen zudem unverzüglich auch der Suva gemeldet werden.

Art. 141 Pflichten der Aufsichts- und der Bewilligungsbehörde

Die Aufsichtsbehörde beurteilt den Störfall und leitet die Informationen an die Bewilligungsbehörde weiter. Damit hat die Bewilligungsbehörde die Übersicht über alle Störfälle und ist in der Lage, notwendige Angaben an betroffene Behörden weiterzugeben.

Die Bewilligungsbehörde ihrerseits leitet die Informationen an weitere betroffene Behörden weiter, beispielsweise an das BFE, VBS oder fedpol falls nukleare Forensik eingesetzt werden muss.

Für die Meldungen an die IAEA ist das ENSI zuständig, es werden aber nur Störfälle mit einer Einstufung von INES³⁰ 2 [12] und höher an die IAEA gemeldet.

²⁹ SR 732.112.2

³⁰ International Nuclear and Radiological Event Scale

Art. 147 Referenzwerte für verpflichtete Personen

Analog dem Referenzwert für die Bevölkerung legt die E-StSV die Referenzwerte für verpflichtete Personen fest.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass verpflichtete Personen auch gleichzeitig zur Bevölkerung des betroffenen Gebietes gehören und deshalb zusätzlich dem Referenzwert von 100 mSv unterstehen. Deshalb wird der Referenzwert für die einsatzbedingte Dosis auf 50 mSv festgelegt, wie dies auch in den Euratom BSS vorgeschlagen wird. Für ausserordentliche Tätigkeiten, wie zur Rettung von Leben, zur Vermeidung schwerer strahlungsbedingter Gesundheitsschäden oder zur Vermeidung einer Katastrophe, kann die einsatzbedingte Dosis auf 250 mSv erhöht werden. Gemäss Euratom BSS ist dafür ein Referenzwert über 100 mSv vorzusehen. Verpflichtete Personen im betroffenen Gebiet könnten damit bis 150 mSv resp. 350 mSv im ersten Jahr akkumulieren.

Der Bundesstab ABCN kann in der Notfall-Expositionssituation gestützt auf Artikel 20 StSG Personen zu Tätigkeiten im betroffenen Gebiet verpflichten. Es können zwar jegliche Personen verpflichtet werden, allerdings nur zu Tätigkeiten, die sie auch sonst in ihrer Funktion tätigen. Die Artikel zu Personenkategorien, Ausrüstung, Instruktion und Entschädigung werden in Kapitel 4 geregelt.

2. Kapitel: Vorbereitende Massnahmen

Art. 148 Notfallvorsorge

Um Klarheit bei den Verantwortlichkeiten zu schaffen, wird neu das Bundesamt für Bevölkerungsschutz (BABS) in der StSV als verantwortliche Stelle für die vorbereitenden Massnahmen in der Notfall-Expositionssituation genannt. D.h. das BABS koordiniert die Vorbereitungen hinsichtlich Strategien, Konzepten und Einsatzorganisationen. Gemäss ABCN-Einsatzverordnung ist das BABS bereits für die Vorbereitungen des Bundesstab ABCN zuständig, mit der Erweiterung auf die Notfall-Expositionssituation sollen die Vorbereitungen aus einem Amt kommen.

In der Notfallvorsorge erarbeitet das BABS zusammen mit den betroffenen Stellen des Bundes und den Kantonen Strategien für die Bewältigung einer Notfall-Expositionssituation. Diese Strategien basieren auf dem Referenzwert, weiteren Dokumenten und Konzepten der Eidg. Kommission für ABC-Schutz (KomABC), Einsatzunterlagen des Bundesstab ABCN und weiteren internationalen Konzepten und Grundlagen.

Diese Interventionsstrategie beinhaltet mindestens die folgenden Elemente:

- Definition der Referenzszenarien
- Referenzwerte
- Vorgesehene Interventionsmassnahmen
- Interventionswerte (Emergency Action Levels (EAL) und Operational Intervention Levels (OIL))
- Operationelle, langfristige Eingreifwerte
- Pflichtenhefte für die einzelnen Einsatzorganisationen

Gemäss der Verordnung über die Nationale Alarmzentrale (VNAZ)³³ und der ABCN-Einsatzverordnung³⁴ ist die NAZ zuständig für die Messorganisation bei erhöhter Radioaktivität. Das BAG unterstützt die Vorbereitungen der Probenahme und Messorganisation. Im Rahmen der Arbeitsgruppe Messorganisation (AG MO) werden mit allen Partnern Konzepte und Einsatzgrundlagen für die Probenahme- und Messorganisation erstellt. Der Bundesstab ABCN soll regelmässig über den Fortschritt der Arbeiten und Vorbereitungen informiert werden.

Das BAG ist für die Vorbereitungen der Massnahmen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zuständig..

Gemäss dem Auftrag des Bundesrates zum Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe IDA NO-MEX [14] sorgt das BAG für den Wissenserhalt in der Schweiz für die Behandlung von stark bestrahlten Personen. Als Collaboration Center der WHO nehmen das BAG und weitere Stellen in der Schweiz am sogenannten REMPAN Netzwerk (Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network) teil.

³³ SR 520.18

³⁴ SR 520.17

Art. 149 Notfallschutz in der Umgebung von Betrieben

Dieser Artikel entspricht inhaltlich dem Artikel 101 der bisherigen StSV.

3. Kapitel: Bewältigung

Art. 150 Meldepflicht

Notfälle werden durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber unverzüglich gemäss den Vorgaben an die Aufsichtsbehörden und an die NAZ gemeldet.

Das BAG ist gemäss Abkommen Focal Point zur WHO und meldet Notfälle im Rahmen der Vorgaben der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV 2005) [13].

Art. 151 Informationspflicht

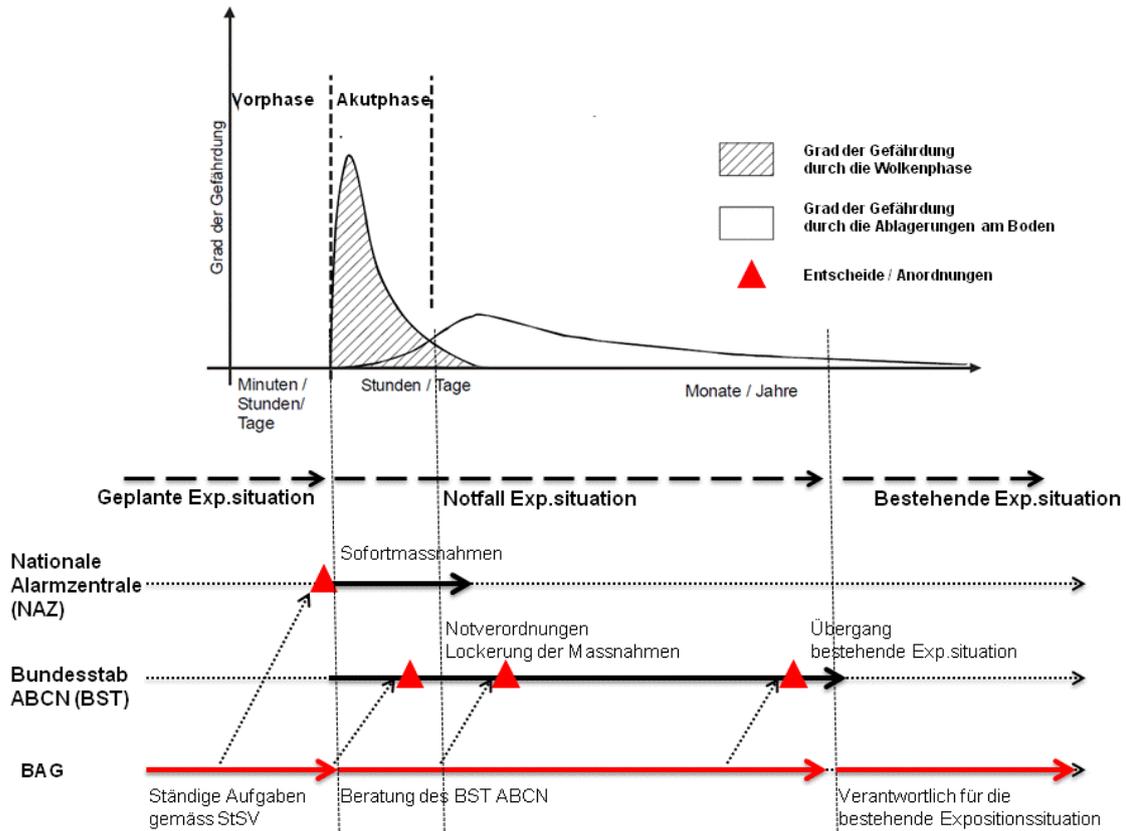
Die zuständige Aufsichtsbehörde ist für die Informationstätigkeit im Ereignisfall verantwortlich. Bei einem Ereignis von nationaler Tragweite (bei Einsätzen des Bundes zur Bewältigung von Ereignissen von nationaler Tragweite, die Bevölkerung, Tiere und Umwelt durch erhöhte Radioaktivität, durch biologische oder chemische Schadenereignisse sowie durch Naturereignisse (ABCN-Ereignisse)) gilt die ABCN-Einsatzverordnung, insbesondere Artikel 9 über die Informationsführung durch das zuständige Departement oder Bundesamt.

Art. 152 Ermittlung der Strahlendosen

Die Bestimmungen aus dem Dosismassnahmenkonzept aus Anhang 1 der ABCN-Einsatzverordnung³⁵ Ziffer 8 wurde neu in die E-StSV aufgenommen und entsprechend umformuliert. Das BAG ist grundsätzlich immer für die Ermittlung der Strahlendosen verantwortlich, in der Akutphase eines Notfalls kann die NAZ diese Funktion kurzzeitig übernehmen.

Für die Ermittlung der Strahlendosen im Falle eines Notfalles legen die Aufsichtsbehörden BAG und ENSI, zusammen mit der NAZ die Methoden und Modelle fest. Eine Auswahl von Dosisfaktoren ist in den Anhängen 5 und 6 aufgeführt.

³⁵ SR 520.17



Für die Bewältigung von Ereignissen von nationaler Bedeutung und insbesondere bei Ereignissen mit erhöhter Radioaktivität ist der Bundesstab ABCN zuständig (siehe ABCN-Einsatzverordnung). Für die Anordnung von Sofortmassnahmen zum Schutz der Bevölkerung ist die NAZ verantwortlich, sie wird gemäss dem Dosismassnahmenkonzept (DMK) im Anhang der ABCN-Einsatzverordnung Massnahmen anordnen. Weiterführende Massnahmen, Massnahmen nach der Akutphase und Lockerung der angeordneten Massnahmen werden durch den Bundesstab ABCN vorbereitet und dem Bundesrat unterbreitet. Das BAG berät diesbezüglich den Bundesstab. Der Vorsitz im Ereignisfall im Bundesstab wird in der ersten Ausschusssitzung bestimmt. Wenn der Gesundheitsschutz der Bevölkerung oberste Priorität hat, wird voraussichtlich das EDI, resp. das BAG den Vorsitz gemäss ABCN-Einsatzverordnung übernehmen. Im Verlauf des Ereignisses können sich die Prioritäten ändern und der Vorsitz an ein anderes Departement übergehen. Strategien und Einsatzdokumentationen werden durch den Bundesstab ABCN unter der Leitung des BABS erstellt.

Die NAZ wird in der Akutphase des Ereignisses für die Ermittlung der radiologischen Lage ein Sofortmessprogramm (z.B. Aeroradiometrie) auslösen. Die zur Verfügung stehenden Mittel sind in der VNAZ³⁶ geregelt. Das BAG kann die NAZ bei den Messprogrammen nach der Akutphase unterstützen. Wenn es die radiologische Lage nach Monaten/Jahren zulässt, kann der Bundesstab ABCN seinen Einsatz beenden und dem Bundesrat einen Antrag stellen für den Übergang von der Notfall-Expositionssituation zur bestehenden Expositionssituation. Ein Übergang aus der Notfall-Expositionssituation zur bestehenden Expositionssituation kann auch gestaffelt angeordnet werden. Die IAEA und EU sind derzeit an der Erarbeitung von entsprechenden Grundlegendendokumenten.

4. Kapitel: Verpflichtete Personen

Art. 154 Personengruppen

Im Falle einer Gefährdung durch erhöhte Radioaktivität können Personen nach Absatz 1 zu Tätigkeiten

³⁶ SR 520.18

verpflichtet werden. Die Auflistung nach Absatz 1 soll neu alle relevanten Stellen explizit benennen. Unter Buchstabe g sind die Betreiber von kritischen Infrastrukturen aufgelistet, darunter sind auch die Betreiber und Arbeiter von Kernkraftwerken subsumiert.

Von Einsätzen befreit sind Personen unter 18 Jahren und schwangere Frauen.

Art. 155 Schutz der Gesundheit

Dieser Artikel entspricht Artikel 121 des bisherigen StSV.

Art. 156 Ausrüstung

Der Bundesstab ABCN koordiniert die Ausrüstung der verpflichteten Personen. Das BABS ist für die vorgängige Beschaffung der Ausrüstung verantwortlich.

Art. 157 Versicherungsschutz und Entschädigung

Dieser Artikel entspricht Artikel 124 der bisherigen StSV.

5. Titel: Bestehende Expositionssituationen

1. Kapitel: Grundsätze

Art. 158

Gemäss Euratom BSS muss eine Strategie festgelegt werden, um einen angemessenen Umgang mit bestehenden Expositionssituationen (Radon, radiologische Altlasten, NORM, langfristige Kontaminationen) sicher zu stellen. Aufgrund des Optimierungsprinzips soll für bestehende Expositionssituationen ein Referenzwert von 1 mSv pro Jahr für die Exposition der Bevölkerung festgelegt werden (ausser für Radongaskonzentrationen, welcher 300 Bq/m³ beträgt gemäss Art. 164, was einer jährlichen Dosis von etwa 10 mSv entspricht). Der Radonreferenzwert bezieht sich sowohl auf Radonkonzentrationen natürlichen als auch künstlichen (z.B. Radiumaltlasten) Ursprungs. Gemäss internationalen Empfehlungen (Euratom BSS sowie ICRP Publikation 103) hat das BAG jedoch die Möglichkeit, Referenzwerte bis 20 mSv pro Jahr dem Bundesrat im Einzelfall vorzuschlagen, insbesondere für den Übergang von einer Notfall- zu einer bestehenden Expositionssituation. Es soll damit vermieden werden, dass es zu einer erneuten Verschärfung der Massnahmen, z.B. zusätzliche Umsiedelungen, kommen kann. Der wesentliche Unterschied zur Notfall-Expositionssituation ist, dass man bei einer bestehenden Expositionssituation nicht unter Zeitdruck steht, wenn Entscheidungen über Massnahmen zu treffen sind, und dass jeder Fall unter Berücksichtigung seiner Gegebenheiten behandelt werden kann. Unter diesen Bedingungen wird der Referenzwert situationspezifisch gewählt.

2. Kapitel: Radiologische Altlasten

1. Abschnitt: Begriff

Art. 159

Kontaminierte Standorte aus vergangenen Tätigkeiten sind typischerweise ehemalige Uhrenwerkstätten, in welchen bis 1963 radiumhaltige Leuchtfarbe eingesetzt wurde. Tätigkeiten, die beschränkt einer regulatorischen Kontrolle unterlagen sind beispielsweise Tätigkeiten, für welche die Suva Bestimmungen für Arbeitnehmende erlassen hat.

Gegenstände, welche radioaktive Quellen mit einer Aktivität über der Freigrenze nach Anhang 3 Spalte 9 enthalten und die nie oder nur beschränkt einer regulatorischen Kontrolle unterlagen sind z.B. radiumhaltigen Uhrenbestandteile, Kosmetika mit radioaktiven Stoffen, Radiumtrinkkuren oder Keramik-Platten mit einer Glasur mit natürlichem Uran. Ausgenommen sind radioaktive Quellen, die nach Inkrafttreten der StSV von 1994 freigemessen worden sind. Beispiele für Gegenstände mit radioaktiven Quellen, die früher mit Zulassung (neu Typenbewilligung) zur allgemeinen oder eingeschränkten Verwendung nach Artikel 29 Buchstabe c StSG in Verkehr gebracht worden sind, deren Zulassung oder Typenbewilligung jedoch abgelaufen ist und nicht verlängert wird (mangels Rechtfertigung), sind wie radiumhaltige Uhren, Feuermelder mit Americium oder thorierte Elektroden.

2. Abschnitt: Gegenstände

Art. 160

Das BAG stellt sicher, dass Gegenstände, die als radiologische Altlasten gelten, konform entsorgt werden. Grundsätzlich ist der Inhaber einer Gefahrenquelle selbst verpflichtet, diese zu beseitigen (Art. 38. Abs. 1 StSG). Wenn allerdings die Massnahmen nach der Natur der Sache nicht von den Inhabern der Gefahrenquelle selbst getroffen werden können, muss der Bund die Gefahrenquelle auf Kosten des Inhabers direkt beseitigen (Art. 38 Abs. 2 StSG). Zudem gelten die Bestimmungen von Artikel 5 der E-GebV-StS.

Die Aufsichtsbehörde prüft auf Basis von Risiko-Nutzen Analysen, ob eine Weiterverwendung von solchen Gegenständen gerechtfertigt ist. Liegt eine Rechtfertigung vor, so kann für die Weiterverwendung eine Bewilligung beantragt und erteilt werden. Der Bewilligungsinhaber trägt die Kosten für eine spätere Entsorgung. Es handelt sich dabei z.B. um Uhrensammlungen in Museen oder historisches Armeematerial.

3. Abschnitt: Standorte

Art. 161 Standorte mit möglichen Kontaminationen

Vorgesehen ist, dass das BAG ein Inventar der Standorte führt, die möglicherweise kontaminiert sind. Solche Standorte werden durch Private oder Behörden gemeldet oder können durch historische Recherchen eruiert werden. Im Inventar werden, neben den Informationen zum Standort und den früheren Tätigkeiten, die Ergebnisse der Untersuchung und der Sanierung gespeichert. Auch beispielsweise bei einer allfälligen Freigabe eines kontaminierten Hauses bleiben die Informationen im Inventar gespeichert, da das Grundstück unter dem Haus immer noch kontaminiert sein kann und dies bei späteren Bauarbeiten zu Problemen führen kann.

Art. 162 Untersuchung von Standorten

Der Bund hat die durch die Altlasten zusätzlich entstehenden Abklärungs-, Mess- und Überwachungsaufgaben vollumfänglich durchzuführen und zu finanzieren, weil es sich bei diesen Aktivitäten um Tätigkeiten handelt, die als Vollzugs- und Aufsichtsaufgaben dem Bund obliegen (Art. 9 i.V.m. Art. 47 Abs. 1 StSG). Der betroffene Kanton und die Gemeinde müssen darüber informiert werden. Für die Eigentümer resp. Benutzer des Standortes besteht eine Mitwirkungspflicht, damit die Untersuchung durchgeführt werden kann.

Im Fall vom Radium in ehemaligen Uhrenwerkstätten wurde das Untersuchungsverfahren im Rahmen einer Arbeitsgruppe entwickelt, in welcher das BAG und die Suva vertreten waren. Das Messprotokoll wurde dann der KSR als unabhängige Stelle zur Validierung geschickt. Es ist geplant, dass das BAG die Untersuchungen selber durchführt, da es über die Messexpertise sowie Ausrüstung verfügt. Es kann jedoch Dritte mit der Durchführung der Untersuchungen beauftragen, wie die Suva falls am Standort Arbeitsplätze vorhanden sind. Es können jedoch auch private Firmen beauftragt werden.

Art. 163 Sanierung von Standorten

In diesem Artikel werden die Bestimmungen für die Sanierung der Standorte festgelegt, bei welchen die effektive Dosis der betroffenen Personen über dem Referenzwert liegt. Aufgrund der Untersuchung schätzt das BAG die Dosis ab und informiert entsprechend die betroffenen Personen, die Eigentümerin oder den Eigentümer und die Benutzerin oder den Benutzer des Standortes, den Kanton sowie die Gemeinde. Liegt die Dosis unterhalb des Referenzwertes, kann das BAG den Standort freigeben.

Liegt die Dosis oberhalb des Referenzwertes, so wird dies im Grundbuch vermerkt.

In den betroffenen Räumlichkeiten sind Sanierungsmassnahmen erforderlich, da die Gesundheit von Personen gefährdet sein kann. Zur Sanierung gehören die Dekontamination, die Wiedererstellung sowie die Entsorgung der Abfälle. Die Verpflichtung zum Handeln ergibt sich aus den Artikeln 9 und 10 i.V. mit Artikel 38 StSG. Grundsätzlich ist die Inhaberin oder der Inhaber einer Gefahrenquelle selbst verpflichtet, diese zu beseitigen (Art. 38. Abs. 1 StSG). Massnahmenpflichtig soll somit die Eigentümerin oder der Eigentümer des Standortes sein. Aufgrund der Beschaffenheit von radiologischen Altlasten sind für deren Beseitigung besondere Kenntnisse erforderlich, damit die Sanierungsarbeiten fachgemäss

durchgeführt werden können. Diese Fachkenntnisse sind bei keinen der heutigen Eigentümerinnen oder Eigentümern vorhanden. Aus diesen Gründen ist eine Firma mit entsprechender Bewilligung mit den Sanierungsarbeiten zu beauftragen.

Die Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Sanierungsarbeiten zu überwachen und für die Entsorgung der Abfälle zu sorgen. Die Aufsichtsbehörde entscheidet zudem über die Massnahmen zum Schutz der Umwelt und der Arbeiter, welche die Sanierung durchführen.

Von der Massnahmenpflicht zu unterscheiden ist die Kostentragungspflicht. Das StSG legt in Artikel 4 fest, dass die Kosten einer auf das Gesetz zurückzuführenden Massnahme vom Verursacher zu tragen sind. Absatz 4, 5, 6 und 7 konkretisieren nun diese Bestimmung bezüglich der Kostentragungspflicht bei der Sanierung von radiologischen Altlasten. Dabei übernimmt diese Bestimmung im Wesentlichen die Formulierungen und die Auslegeordnung des Artikels 32d Absatz 2 des Umweltschutzgesetzes (USG)³⁷. Dies geschieht bewusst, um sich im Interesse der Rechtssicherheit, Rechtsgleichheit und Praktikabilität bevorzugt an der Praxis zu Artikel 32d Absatz 2 USG orientieren zu können. In erster Linie trägt die Kosten, wer die Massnahmen durch sein Verhalten verursacht hat. Der Bund trägt den Kostenanteil der Verursacher, die nicht ermittelt werden können, die zahlungsunfähig sind oder denen aus Gründen der Billigkeit nicht die vollen Kosten auferlegt werden können. Hat der Bund diesen Kostenanteil zu übernehmen, so prüft das BAG die Sanierungspläne und die dazugehörigen Kosten vor Beginn der Bauarbeiten. Billigkeit kann jedoch nicht berücksichtigt werden, z.B. wenn sie oder er schon bei der Kontaminierung Eigentümerin oder Eigentümer war, den Standort vom Verursacher geerbt hat, oder durch die Kontamination einen wesentlichen wirtschaftlichen Vorteil erlangt hat (reduzierter Kaufpreis des Standortes). Diese Kriterien leiten sich aus BGE 139 II 106 E. 5.5 ff. ab.

3. Kapitel: Radon

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 164 Radonreferenzwert

Gemäss Euratom BSS gilt neu ein Referenzwert von 300 Bq/m³ für die Radongaskonzentration in Gebäuden (im Jahresmittelwert), anstatt Richt- und Grenzwerte nach Artikel 110 der aktuellen StSV. Dabei werden Innenräume berücksichtigt, in denen sich Personen regelmässig während mehreren Stunden pro Tag aufhalten. Der Referenzwert entspricht gemäss Publikation ICRP 115 [15] einer Dosis von ca. 10 mSv für 7'000 Stunden Aufenthaltszeit im Jahr unter Berücksichtigung eines Gleichgewichtsfaktors von 0,4 im Gebäude. Das Vorgehen zur Bestimmung einer Radonreferenzwertüberschreitung wird in den vorgeschriebenen Radon-Messprotokollen festgehalten (siehe Artikel 169 Pflichten der Radonmessstellen). Der Radonreferenzwert wird so definiert, dass bei einer Überschreitung Massnahmen zu treffen sind. Diese mittel- bzw. langfristigen Massnahmen werden in den Artikeln 175 bis 177 festgelegt.

Art. 165 Schwellenwert am Arbeitsplatz

Aufgrund des Arbeitnehmerschutzes soll ein Schwellenwert von 1'000 Bq/m³ für Arbeitsplätze in bestehenden Gebäuden sowie für „radongefährdete Arbeitsplätze“ nach Artikel 174 festgelegt werden. Dieser Schwellenwert entspricht den Begriff „entry point“ der Publikation ICRP 115 [15]. Je nach Arbeitsplatz ist es nicht sinnvoll, den Jahresmittelwert der Radonkonzentration zu bestimmen. Sowohl die Radonkonzentration in der Luft als auch die Aufenthaltszeit an diesen Arbeitsplätzen können zeitlich über da Jahr stark schwanken. Das Vorgehen zur Bestimmung einer Überschreitung wird in den vorgeschriebenen Radon-Messprotokollen festgehalten (vgl. Art. 169). Eine Überschreitung erfordert von den betroffenen Betriebe sofortige Massnahmen nach Artikel 177 (Ermittlung der monatlichen Exposition der Personen am Arbeitsplatz und wenn nötig, Einleitung von technischen oder organisatorischen Massnahmen).

Art. 166 Fach- und Informationsstelle für Radon und Radonaktionsplan

Wie bisher sind die Aufgaben der „Fach- und Informationsstelle Radon“ beschrieben.

Die Umsetzung des Radonaktionsplans gehört zu den neuen Aufgaben. Am 25. Mai 2011 wurde der

³⁷ SR 814.01

ationale Radonaktionsplan³⁸ vom Bundesrat genehmigt. Der Radonaktionsplan ist für das BAG verbindlich und legt die strategischen Stossrichtungen zur Bewältigung der Radonproblematik bis 2020 fest, insbesondere betreffend Messverfahren, baulicher Schutzmassnahmen für Neu- und Umbauten, Radonsanierungen, Ausbildung, Kommunikation sowie Entwicklungen weiterer Instrumente und Methoden zur Bewältigung der Radonproblematik. Zudem werden nicht mehr nur Messempfehlungen gemacht, sondern Empfehlungen zu den Schutzmassnahmen allgemein. Neu kann das BAG Drittpersonen mit der Beratung beauftragen, da im BAG die Kompetenzen im Bauwesen nicht mehr vorhanden sind.

Art. 167 Zuständigkeit

Bei Radon in Wohn- und Aufenthaltsräume sind wie bisher die Kantone für den Vollzug zuständig. Aufenthaltsräume sind öffentlich zugängliche Räume, in denen sich Personen aus der Bevölkerung regelmässig während mehreren Stunden pro Tag aufhalten. Schulen und Kindergärten fallen auch in diese Kategorie, da Kinder aufgrund des Vorsorgeprinzips besonders geschützt werden sollen.

Für Radon am Arbeitsplatz sind die Aufsichtsbehörden nach Artikel 182 zuständig. Bei Unklarheiten über die Zuständigkeit sprechen sich die Behörden untereinander ab.

Art. 168 Anerkennung von Radonmessstellen

Die Messsysteme müssen vom Eidgenössischen Institut für Metrologie (METAS) zugelassen sein. Die Branche, in welcher das gesuchstellende Unternehmen tätig ist, wird als Kriterium genommen, um beurteilen zu können, ob das notwendige Personal vorhanden ist. Typischerweise anerkennt das BAG Ingenieurbüros, die sich mit Themen aus der Bau- bzw. Umweltproblematik befassen. Wenn die Kantone anerkannte Radonmessungen im Rahmen von kostenlosen Messaktionen durchführen möchten, dann müssen sie sich neu vom BAG anerkennen lassen, ohne jedoch auf die Liste der anerkannten Radonmessstellen³⁹, auf der nur kommerzielle Anbieter aufgeführt sind, aufgenommen zu werden. Die Anerkennung der Kantone soll sicherstellen, dass alle anerkannten Radonmessungen gemäss den vorgeschriebenen Radon-Messprotokollen erfolgen. Die Anerkennung wird auf fünf Jahre befristet, damit das BAG regelmässig die Zuverlässigkeit der anerkannten Radonmessstellen überprüfen kann (z.B. anlässlich der Vergleichsmessungen).

Art. 169 Pflichten der Radonmessstellen

Die notwendige Verbesserung der Messqualität führt zu neuen Pflichten für die anerkannten Radonmessstellen. Sie müssen sich an die vorgeschriebenen Radon-Messprotokolle (Begriff gemäss WHO, 2009 [16]) halten, welche Bestandteil der BAG-Anerkennungsverfügung sind. Bei Nichtbeachtung kann die Anerkennung entzogen werden. Die Messprotokolle werden parallel zur Revision der StSV in einer vom METAS geleiteten Arbeitsgruppe entwickelt, in welcher u.a. die Behörden (Bund und Kantone), die anerkannten Messstellen sowie das Paul Scherrer Institut (PSI) vertreten sind. Die Messprotokolle enthalten einerseits die Messanleitung für verschiedene Raumtypen (z.B. Wohnräume, Schulen oder Arbeitsplätze) einschliesslich der Interpretation der Ergebnisse sowie andererseits Qualitätssicherungsmassnahmen. Die Mindestmessdauer wird neu in den Radon-Messprotokollen geregelt und nicht mehr in der Verordnung. Grund dafür ist, dass diese Mindestmessdauer je nach Raumtyp stark variieren kann. Ausserdem ist es notwendig, den Informationsfluss zwischen den anerkannten Radonmessstellen und den zuständigen Behörden zu verbessern. Vorgesehen ist, dass die anerkannten Radonmessstellen jede Überschreitung des Radonreferenz- bzw. Schwellenwertes innerhalb von zwei Monaten nach Ende der Messung der zuständigen Behörde meldet. Zudem müssen alle Messresultate innerhalb der gleichen Frist in die Radondatenbank eingegeben werden.

Art. 170 Radonfachpersonen

Das BAG publiziert seit mehreren Jahren eine Liste der ausgebildeten Radonfachpersonen⁴⁰, welche die Gebäudeeigentümer oder Baufachleute bei Radonsanierungen beraten können. Diese Liste wird

³⁸ Radonaktionsplan 2012-2020, erhältlich unter www.ch-radon.ch

³⁹ [Liste der anerkannten Radonmessstellen](#), erhältlich unter www.ch-radon.ch

⁴⁰ [Liste der Radonfachpersonen](#), erhältlich unter www.ch-radon.ch

nun in der Verordnung verankert. Als Stand der Technik gelten insbesondere die Norm 180/2014⁴¹ des Schweizerischen Ingenieur- und Architektenvereins (SIA) sowie weitere BAG-Empfehlungen.

Art. 171 Radondatenbank

Wie bisher werden die gesammelten Daten sowie die Zugriffsrechte auf die Radondatenbank beschrieben, jedoch mit einigen Anpassungen, die mit der neuen Anerkennung der Kantone als Radonmessstelle verbunden sind. Ausserdem erhalten die Dosimeterverkaufsstellen sowie die mit der Messung und Sanierung beauftragten Personen keinen Zugriff mehr, da diese Möglichkeit bis jetzt nicht genutzt wurde.

2. Abschnitt: Präventive Radonschutzmassnahmen und Radonmessungen

Art. 172 Radonschutz bei Neu- und Umbauten

Gemäss Euratom BSS muss in den Bauvorschriften auf die Radonproblematik eingegangen werden. Die Radonschutzmassnahmen sollen neu zu den Voraussetzungen des Bundesrechts und des kantonalen Rechts für die Erteilung von Baubewilligungen gemäss Artikel 22 Absatz 3 des Raumplanungsgesetzes (RPG)⁴² gehören. Innerhalb des Baubewilligungsverfahrens bei Neu- und Umbauten sind neu die Kantone verantwortlich, systematisch bei jedem Gesuch die Bauherrinnen und Bauherren über die Anforderungen der E-StStV aufmerksam zu machen. In gewissen Kantonen, wie beispielsweise in Bern und Neuenburg, müssen bereits jetzt die Bauherrinnen und Bauherren vor allem in Radongebieten schriftlich bestätigen, dass sie die Radonproblematik zur Kenntnis genommen haben. Die bisherige Erfahrung hat gezeigt, dass in allen Gemeinden der Schweiz eine Überschreitung von 300 Bq/m³ vorkommen kann. Deshalb wird nun auf den Begriff „Radongebiet“ verzichtet.

Aus Kosten-Nutzen Sicht ist die Prävention in Neubauten am effizientesten, weil die Optimierung der Radonkonzentration unter des Referenzwertes von 300 Bq/m³ durch einfache und kostengünstige Massnahmen möglich ist. Der Stand der Technik wird durch die SIA-Normen (u. A. die SIA-Norm 180/2014) sowie durch BAG-Empfehlungen bestimmt. Die Abdichtungsmassnahmen gegen Feuchtigkeit schützen auch vor Radon. Je nach Gebäudeeigenschaften (z.B. falls erdberührende Wohn- und Aufenthaltsräume vorhanden sind) ist ein zusätzlicher Radonschutz erforderlich (Kosten von ca. 1'500-2'500 CHF für ein Einfamilienhaus). Bei Neubauten ist neu die Bauherrin oder der Bauherr dafür verantwortlich, die Einhaltung des Radonreferenzwertes durch eine anerkannte Radonmessung innerhalb eines Jahres nach Gebäudebezug zu starten. Für ein Einfamilienhaus kostet eine anerkannte Radonmessung ca. 100 bis 200 CHF. Gemäss Obligationenrecht (OR)⁴³ hat allerdings die Bauherrin oder der Bauherr nach Fertigstellung des Gebäudes dessen Beschaffenheit zu prüfen und die Unternehmerin oder den Unternehmer von allfälligen Mängeln in Kenntnis zu setzen (Art. 367 OR).

Diese Präventionsmassnahmen gelten auch für Umbauten. Beispielsweise können Eingriffe in die Gebäudehülle (bessere Isolierung usw.) zu höheren Radonkonzentrationen führen oder der Umbau von Untergeschossen zu Wohn- und Aufenthaltsräumen kann zu einer Referenzwertüberschreitung für diese führen. Für Umbauten braucht es jedoch eine flexible Vorgabe, die es den Vollzugsbehörden erlaubt, die Ressourcen möglichst wirkungsvoll einzusetzen.

Art. 173 Radonmessungen in Wohn- und Aufenthaltsräumen

Gemäss Euratom BSS sind Wohn- und Aufenthaltsräume mit einer Referenzwertüberschreitung zu identifizieren. In der Schweiz wurden im Rahmen des Radonprogramms 1994-2014 zahlreiche Gebäude gemessen. Ziel der neuen Regelung ist deshalb nicht mehr, flächendeckende kantonale Messkampagnen durchzuführen. Im Zentrum stehen nun Messungen in Schulen und Kindergärten. Wie bisher hat jedoch der Kanton die Möglichkeit, eine Radonmessung anzuordnen, z.B. bei Umbauten sowie Umnutzungen, auf Gesuch einer betroffenen Person oder bei bestehenden Bauten, wenn der Verdacht auf eine hohe Belastung besteht.

⁴¹ Die Normen der SIA können gegen Entgelt bezogen werden unter <http://shop.sia.ch>.

⁴² SR 700

⁴³ SR 220

Art. 174 Radonmessungen an radongefährdeten Arbeitsplätzen

Gemäss Euratom BSS sind auch die Arbeitsplätze mit hoher Radonbelastung zu identifizieren. Deshalb werden Betriebe mit radongefährdeten Arbeitsplätzen in der Schweiz neu einer Messpflicht unterstellt. Radongefährdete Arbeitsplätze sind insbesondere unterirdische Bauten und Bergwerke, Höhlen sowie Wasserversorgungsanlagen. Die Aufsichtsbehörde hat die Möglichkeit, weitere Typen von Arbeitsplätzen als radongefährdet einzustufen, und stichprobenweise selber Messungen durchzuführen.

3. Abschnitt: Massnahmen zur Reduktion der Radonbelastung

Art. 175 Radonsanierung von Neubauten

Falls der Radonreferenzwert von 300 Bq/m^3 in Neubauten nicht eingehalten wird, ordnet die zuständige Behörde an, dass die Radonsanierung innerhalb eines Jahres durchgeführt wird. Diese Frist erlaubt es der Bauherrin oder dem Bauherrn seine Haftungsrechte nach Artikel 368 OR geltend zu machen und eine unentgeltliche Sanierung des Gebäudes zu verlangen. Ausserdem verjährt nach fünf Jahren vom Erwerb des Eigentums an gerechnet die Pflicht zur Gewährleistung für die Mängel eines Gebäudes (Art. 219 OR).

Art. 176 Radonsanierung von Wohn- und Aufenthaltsräumen in bestehenden Gebäuden

Gemäss Euratom BSS sind Wohn- und Aufenthaltsräume, bei denen eine Referenzwertüberschreitung festgestellt wurde, zu sanieren.

Falls der Radonreferenzwert von 300 Bq/m^3 in einem bestehenden Gebäude überschritten ist, kommt aufgrund des Verhältnismässigkeitsprinzips ein flexibles, abgestuftes Vorgehen zur Anwendung, welches die Dringlichkeit und die wirtschaftliche Tragbarkeit des Einzelfalls berücksichtigt:

- Aufgrund des Vorsorgeprinzips sind Schulen und Kindergärten innerhalb von drei Jahren zu sanieren.
- In der bisherigen StSV wurde für Wohn- und Aufenthaltsräume eine Sanierungsfrist von 20 Jahren nach dem Inkrafttreten der Verordnung festgelegt. Im Hinblick auf das Verhältnismässigkeitsprinzip wird diese Frist in der E-StSV mit einer Sanierungspflicht innerhalb der nächsten Baubewilligung für Umbauarbeiten ersetzt. Zudem wird die Sanierungspflicht nicht mehr mit dem Radonrisiko in der Gemeinde verknüpft (siehe Aufhebung des Begriffes „Radongebiet“ in den Erläuterungen zu Artikel 172). Der Kanton hat weiterhin die Möglichkeit, selbst zu entscheiden, ob eine dringliche Sanierung früher veranlasst werden muss. Falls eine Radonsanierung unverhältnismässig ist, kann hingegen der Kanton im Einzelfall Erleichterungen gewähren. Nach der bisherigen StSV musste der Vermieter innert drei Jahren die Sanierung vornehmen, wenn der Grenzwert überschritten wurde. Diese Regel wird nicht in die E-StSV übernommen, da die Sanierung von bestehenden Gebäuden dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit unterliegen soll. Der Mieter kann jedoch die ihm zustehenden Rechte gemäss Obligationenrecht geltend machen und beispielsweise verlangen, dass Mängel an der Mietsache behoben werden (Art. 259a OR).

Das BAG sammelt Informationen über durchgeführte Radonsanierungen um deren Erfolg und Effizienz zu untersuchen sowie um geeignete Sanierungsmethoden zu identifizieren. Es wird geschätzt, dass in der Schweiz ca. 50'000 bis 100'000 der bestehenden Wohngebäude eine Überschreitung des Referenzwertes von 300 Bq/m^3 aufweisen. Davon wurden schon mehr als 15'000 identifiziert. Eine fachgerechte Radonsanierung kostet in der Regel ca. 4'000 bis 8'000 CHF. Diese Kosten reduzieren sich beträchtlich, wenn die Radonsanierung mit anderen Umbauarbeiten an der Gebäudehülle kombiniert wird.

Art. 177 Massnahmen am Arbeitsplatz

Bei einer Überschreitung des Schwellenwerts am Arbeitsplatz (1000 Bq/m^3) muss der Betrieb die über die monatliche Arbeitszeit integrierte Radongaskonzentration der Personen am Arbeitsplatz ermitteln. Sollte diese trotz organisatorische oder technische Massnahmen über 170 kBq/h/m^3 liegen, ist das Personal als beruflich strahlenexponiert zu betrachten. Damit wird der Bogen zu Artikel 63 Absatz 1 geschlossen.

4. Kapitel: Natürlich vorkommende radioaktive Materialien (NORM)

Art. 178 Betroffene Industriezweige

Gemäss Euratom BSS sollen die Behörden für die Ermittlung von Tätigkeiten sorgen, die mit natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien verbunden sind und die zu einer Exposition von Arbeitskräften und Personen der Bevölkerung führen können. Anhang V der Euratom BSS enthält eine Liste der Industriezweige, die von NORM betroffen sind. Eine nicht abschliessende Liste der in der Schweiz ausgeübten oder betriebenen Tätigkeiten wurde in die E-StSV übernommen.

Die betroffenen Betriebe werden neu verpflichtet zu prüfen, ob ihr Personal eine effektiven Dosis über 1 mSv pro Jahr erhalten können und somit beruflich strahlenexponiert sind. Zudem müssen die Betriebe prüfen, ob der Umgang mit NORM zu einer Dosis für Personen aus der Bevölkerung führen kann, die aus Sicht des Strahlenschutzes nicht zu vernachlässigen ist, insbesondere bei einer Kontamination im Trinkwasser, die zu einer zusätzlichen effektiven Dosis von mehr als 100 µSv pro Jahr für Personen aus der Bevölkerung führen kann, oder bei einer Überschreitung einer Freigrenze nach Anhang 2. Damit wird der Bogen zu Artikel 21 Absatz 2 geschlagen.

Art. 179 Baumaterialien

Gemäss Euratom BSS müssen Baumaterialien auf der Grundlage eines Aktivitätskonzentrationsindex klassifiziert werden, damit der freie Verkehr dieser Baumaterialien ermöglicht wird. Dabei ist zu beachten, dass die effektive Dosis von 1 mSv pro Jahr für Personen aus der Bevölkerung nicht überschritten wird.

5. Kapitel: Langfristige Kontamination nach einem Notfall

Art. 180

Die Bewältigung von Langzeit-Kontamination, die sich aus einer Notfallsituation entwickelt, wird als bestehende Expositionssituation behandelt, sobald die Notfall-Expositionssituation für beendet erklärt wurde. In bestehenden Expositionssituationen ist das BAG für die Vorbereitung der langfristigen Massnahmen zuständig.

6. Kapitel: Überschreitung von ereignisbezogenen Höchstgehalten in Lebensmitteln

Art. 181

In einer Notfall-Expositionssituation werden ereignisspezifische Höchstgehalte für Radionukliden in Lebensmitteln festgelegt. Nach dem Notfall in Fukushima wurde eine entsprechende Verordnung⁴⁴ erlassen, welche nun, in der bestehenden Expositionssituation, die Höchstgehalte für Lebensmittel aus Japan regelt. Die Kantone sind zuständig für den Vollzug und melden Überschreitungen von Grenzwerten in Lebensmitteln dem BLV.

Ein Überschreiten eines Grenzwerts für ein Radionuklid in einer Lebensmittelprobe hat sofortige Massnahmen (wie den Rückzug der Ware vom Markt) seitens des oder der betroffenen Kantone zur Folge. Wenn das BLV über einen Fall informiert wird, in dem der Grenzwert für ein Radionuklid in einer Lebensmittelprobe überschritten wurde, informiert es seinerseits das BAG (Abteilung Strahlenschutz) zusätzlich zu den oder dem betroffenen Kanton(en).

6. Titel: Aufsicht und Beratung

1. Kapitel: Aufsicht

1. Abschnitt: Aufsichtsbehörden

Art. 182

Absatz 1 regelt die Zuständigkeiten der Aufsicht für diese Verordnung und nennt die vier zuständigen

⁴⁴ SR 817.026.2

Aufsichtsbehörden BAG, Suva und ENSI und das BAZL (Abs. 6). Das BAZL kommt hier als Aufsichtsbehörde hinzu, weil das Flugpersonal neu in den Geltungsbereich der Verordnung fällt. Das BAZL als zuständige Behörde für die Erteilung von Betriebsbewilligungen prüft bereits jetzt Strahlenschutzaspekte für Fluggesellschaften. Neu ist vorgesehen, die Erteilung der Betriebsbewilligung von der Einhaltung der für sie geltenden Anforderungen der E-StSV abhängig zu machen. Dies betrifft die Artikel 63 bis 90 dieser Verordnung.

Absätze 2, 3 und 4 (bisher Artikel 136 Absätze 2, 3 und 4) regeln die Aufsichtsbereiche von BAG, Suva und ENSI etwas klarer als bis anhin. Wie bisher wird eine Unterteilung der von der Strahlenschutzgesetzgebung betroffenen Betriebe in medizinische Betriebe und Institute für Forschung und Lehre an Hochschulen (BAG) sowie übrige Betriebe, insbesondere Industrie- und Gewerbebetriebe (Suva) gemacht. Die bisherigen Spezifikationen "Schutz der Öffentlichkeit" (BAG) bzw. "Schutz der Arbeitnehmer" (Suva) sind kein wirkliches Unterscheidungsmerkmal, sie gelten für alle Betriebe, die unter die Strahlenschutzgesetzgebung fallen. Zudem sollen auch selbständig Erwerbende durch die Gesetzgebung geschützt sein. Die Zuteilung der ENSI-Aufsicht entspricht der bisherigen Bestimmung (Art. 136, Absatz 4).

Absatz 5 erweitert die bisherige Bestimmung aus Artikel 136 Absatz 5 und setzt damit eine Empfehlung aus der Integrated Regulatory Review Service (IRRS)-Mission der IAEA beim ENSI vom November 2011 [24] um. Da in der Schweiz jetzt schon drei Aufsichtsbehörden mit dem Vollzug der Strahlenschutzgesetzgebung betraut sind, ist eine gute Koordination Voraussetzung. Regelmässige Treffen, bereits jetzt aktuelle Praxis, sind eine Voraussetzung dafür.

Der bisherige Artikel 136 Absatz 6 StSV wird nicht übernommen.

2. Abschnitt: Pflichten

Art. 183 Archivierungs- und Auskunftspflicht

Die Aufsichtsbehörden sind verpflichtet, Unterlagen zu Bewilligungserteilung sowie zu Anpassungen und Aufsichtstätigkeit zu archivieren. In welcher Form sie das tun, ist ihnen überlassen, sie müssen jedoch die Dokumente den Bewilligungsbehörden auf Anfrage jederzeit zur Verfügung stellen. Die Dokumente können bei Bedarf in die Datenbank (vgl. Art. 30) übernommen werden. Diese Verpflichtung stellt eine lückenlose Dokumentation zu den Betriebsbewilligungen sicher. Für das BAG als Bewilligungsbehörde ist Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit sämtlicher „Bewegungen“ in den Bewilligungen essentiell. Nur so kann es seinen Pflichten als Bewilligungsbehörde nachkommen und damit auch den Zweck der Datenbank rechtfertigen (vgl. Artikel 30, Absatz 2). Nach Artikel 109 ist die Bewilligungsbehörde zudem verpflichtet, ein Inventar zu den hoch radioaktiven Quellen zu führen und aktuell zu halten. Das BAG ist darauf angewiesen, dass es Kenntnis über den Verbleib hoch radioaktiver Quellen nach einem Widerruf der Bewilligung hat.

Art. 184 Information über Ereignisse von öffentlichem Interesse

Die Aufsichtsbehörde informiert die Öffentlichkeit über Notfälle und über Störfälle und medizinische Strahlenereignisse, welche von öffentlichem Interesse sind. Darüber hinaus kann es auch Ereignisse im Strahlenschutz geben, die zwar weder Störfälle, Notfälle noch medizinische Strahlenereignisse sind aber trotzdem von öffentlichem Interesse sind, beispielsweise das Auffinden von kontaminierten Standorten. Es ist wichtig, dass die Aufsichtsbehörden die Bevölkerung auch über solche Ereignisse informiert.

3. Abschnitt: Kontrollen

Art. 185 Grundsatz

Der Artikel wird als Auffangbestimmung so formuliert, dass die Aufgaben der Aufsichtsbehörden lückenlos festgelegt sind. Sowohl die Aufsicht über die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber als auch über die Nichtbewilligungsinhaberinnen und -inhaber ist nicht vollumfänglich in speziellen Aufsichtsbestimmungen geregelt.

Zudem wird das Prinzip der abgestuften Vorgehensweise in der Aufsicht eingeführt, das neu als Grundprinzip des Strahlenschutzes in Artikel 6 verankert ist. Die abgestufte Vorgehensweise ist bereits heute

gängige Praxis, d.h. in Betrieben mit hohem Gefährdungspotenzial (z.B. Nuklearmedizin, Computertomographie, etc.) wird die Aufsicht in Form von Audits direkt vor Ort durch das BAG als Aufsichtsbehörde durchgeführt, in Betrieben mit kleinem Gefährdungspotenzial ist die Aufsicht eher administrativer Natur. Das Prinzip schliesst jedoch nicht aus, dass das BAG auch schwerpunktmässig in den letztgenannten Betrieben intensivere Strahlenschutzkontrollen durchführt.

Art. 186 Mitwirkungspflichten

Der Artikel hält die Mitwirkungspflichten der Beaufsichtigten fest. Grundsätzlich gelten die Auskunftspflichten nach Artikel 35 Absatz 2 StSG. In Absatz 1 und 2 wird präzisiert.

Art. 187 Beizug Dritter

Der Artikel entspricht weitgehend dem bisherigen Artikel 137 Absatz 2. Gestrichen sind kantonal approbierte Zahnärzte, da es diesen Titel nicht mehr gibt.

Art. 188 Kontrolle von Ein-, Aus- und Durchfuhr

Artikel 138 der bisherigen StSV wird inhaltlich in den Absätzen 1, 5, 6, 7 übernommen.

Absätze 2 bis 4 sind aufgrund der Massnahmen aus dem IDA NOMEX Bericht [14] neu entstanden (vgl. Kapitel 2.5. des Berichts: Kontrolle der Personen- und Warenflüsse an der Grenze bei erhöhter Radioaktivität). Ziel dieser Bestimmungen ist die Schaffung einer Grundlage für die Kontrolle von Personen- und Warenflüssen an der Grenze bei erhöhter Radioaktivität.

Diese neuen Massnahmen haben zum Ziel, die Kompetenzen und Pflichten der Zollorgane, die Ausbildung der beauftragen Zollorgane und die rechtliche Basis für die Beschaffung und den Unterhalt von Messeinrichtungen sowie die Zusammenarbeit mit dem BAG im Normalfall, bei besonderen radiologischen Ereignissen und im Falle erhöhter Radioaktivität zu regeln. In der bisherigen StSV fehlt für besondere Situationen, wie beispielsweise nach Fukushima, eine rechtliche Basis für die Übertragung von Aufgaben an die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV), wie dies beispielsweise im Lebensmittelrecht der Fall ist. Im Normalfall führen die EZV und das BAG regelmässig gemeinsame Schwerpunktkontrollen durch, wie dies bereits mit anderen Bundesämtern organisiert wird (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV, Swissmedic etc.). Durch periodische Kontrollen kann sichergestellt werden, dass in besonderen Situationen eine angemessene Einsatz- und Messorganisation vorhanden und funktionsbereit ist, da diese als erste mit den potenziell kontaminierten Transportmitteln und Waren in Kontakt kommt.

2. Abschnitt: Überwachung der der ionisierenden Strahlung und der Radioaktivität in der Umwelt

Art. 189 Zuständigkeit

Absätze 1 und 2 entsprechen Artikel 104 der bisherigen StSV. Es gibt keine Praxisänderung gegenüber der heutigen Situation.

Absatz 3 entspricht einer Anpassung von Artikel 104 Absatz 3 der bisherigen StSV, mit der Berücksichtigung des am 1. Januar 2014 neu geschaffenen Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

Das BLV ist für alle rechtlichen Aspekte in Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit verantwortlich. Zudem ist es zuständig für die Aufsicht über den kantonalen Vollzug nach der Lebensmittelgesetzgebung, soweit es um Radionuklide in Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen geht. Zur Prüfung der von der Bevölkerung aufgenommenen Dosen oder zum Zwecke des Gesundheitsschutzes kann das BAG jedoch die Radioaktivität in Lebensmitteln messen oder messen lassen. Mit diesen Messungen sollen Ziele des Strahlenschutzes und nicht der Lebensmittelsicherheit erreicht werden. Diese spezifischen Programme zur Überwachung der Radioaktivität in Lebensmitteln, mit denen die von der Bevölkerung aufgenommenen Dosen geprüft werden sollen, werden in Zusammenarbeit mit den Kantonen umgesetzt.

Art. 190 Automatische Messnetze zur Überwachung der Umgebung der Kernkraftwerke

Zusätzlich zur Labormessung von Radioaktivitätsspuren an entnommenen Proben erfolgt die Überwachung der ionisierenden Strahlung und der Radioaktivität in der unmittelbaren Umgebung von Kernkraftwerken mit Hilfe von automatischen Messnetzen, mit denen zwei Hauptziele erreicht werden sollen. Das erste ist die rasche Erkennung eines radiologischen Zwischenfalls oder Unfalls, der schwerwiegende Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung haben kann und dringende Schutzmassnahmen erfordert. Das zweite ist, die Einhaltung der in der StSV definierten Immissionsgrenzwerte für Luft und Wasser zu gewährleisten. Zur Erreichung des ersten Ziels betreibt das ENSI ein Messnetz zur automatischen Überwachung der Gamma-Dosisleistung in der Umgebung der Kernkraftwerke (MADUK). Dieses Netz mit Alarmfunktion befindet sich in unmittelbarer Umgebung der Kraftwerke. Das BAG betreibt seinerseits automatische Messnetze zur Überwachung der radioaktiven Konzentrationen in Luft und Wasser (früher RADAIR, heute URAnet). Diese Messnetze ermöglichen eine unabhängige Kontrolle der Immissionen in der Umwelt. Eine automatische Überwachung der Radioaktivität in Gewässern ermöglicht beispielsweise, die Trinkwasserlieferanten zu alarmieren, damit sie das Abpumpen aus Oberflächengewässern (Bielersee, Rhein usw.) vorübergehend einstellen und so eine Kontaminierung ihrer Anlagen verhindern können. Damit die Ergebnisse repräsentativer sind, befinden sich die Stationen dieser Messnetze in der weiteren Umgebung der Kernkraftwerke. Die vom BAG betriebenen automatischen Messnetze zur Überwachung der Radioaktivität in Luft und Wasser umfassen auch Stationen ausserhalb des Einflussbereichs der Kernkraftwerke, damit die Erkennung einer erhöhten Radioaktivität, die aus dem Ausland oder aus anderen möglichen Quellen stammt, gewährleistet ist. Die Spezifikationen des Messnetzes, namentlich der Sondenstandort, betreffend die Aspekte in Zusammenhang mit der Überwachung der Kernkraftwerke werden in Zusammenarbeit mit dem ENSI erarbeitet (Abs. 2).

Artikel 4 StSG statuiert, dass nach dem Verursacherprinzip derjenige, der Massnahmen nach diesem Gesetz verursacht, die Kosten dafür trägt. Der neue Artikel konkretisiert das Verursacherprinzip, indem er den Verursacher (Betreiberinnen und Betreiber von Kernkraftwerken), die Massnahmen (Überwachung der Radioaktivität in der Umgebung der Kernkraftwerke) sowie die daraus resultierenden Kosten (Anschaffungskosten: Kosten für den Kauf der Geräte ohne Planungskosten; Betriebskosten: Kosten für die Standortmiete, für die Gewährleistung der Informationssicherung, für die Wartung und Reparatur sowie für die Elektrizität, vgl. Abs. 2) näher bestimmt. Absatz 5 regelt den Kostenanteil, der die einzelne Betreiberin oder der einzelne Betreiber übernehmen muss. Das BAG und das ENSI stellen den entsprechenden Kostenanteil jährlich in Rechnung. Der Radius für die Kostenübernahme durch die KKW entspricht den Notfallschutzzonen gemäss der Verordnung vom 20. Oktober 2010⁴⁵ über den Notfallschutz in der Umgebung von Kernanlagen.

Art. 191 Probenahme- und Messprogramm

Der Artikel entspricht weitgehend Artikel 105 der bisherigen StSV.

Art. 192 Sammlung der Daten, radiologische Beurteilung und Berichterstattung

Absatz 1 entspricht dem Artikel 106 Absatz 1 der bisherigen StSV. Anzumerken ist, dass die Ergebnisse der Radioaktivitätsmessungen, die von den kantonalen Laboratorien bei den Lebensmitteln vorgenommen werden, immer direkt an das BAG (Abteilung Strahlenschutz) übermittelt werden, welches diese falls erforderlich ans BLV weiterleiten kann.

Absatz 2: Gemäss Artikel 106 Absatz 2 der bisherigen Verordnung prüft das BAG die für die Bevölkerung resultierenden Strahlendosen anhand der Ergebnisse aus der Überwachung der Radioaktivität und erstellt jährlich einen Bericht. Durch diese Formulierung entsteht der Eindruck, dass das BAG diese Analyse einmal jährlich durchführt. Die Prüfung der radiologischen Situation, d.h. die Berechnung und Prüfung der Strahlendosen, denen die Bevölkerung in der Schweiz ausgesetzt war, ist jedoch eine ständige Aufgabe des BAG und erfordert eine Neubeurteilung, sobald eine besondere Situation dies nahelegt.

Zu beachten ist ausserdem, dass gemäss dem Dosis-Massnahmenkonzept (Anhang 1 der ABCN-Einsatzverordnung⁴⁶) in der akuten Phase nach einem Strahlenunfall die NAZ dafür verantwortlich ist, die

⁴⁵ SR 732.33

⁴⁶ SR 520.17

Strahlendosen, denen die Bevölkerung ausgesetzt war, zu berechnen, zu bilanzieren und zu überprüfen. In allen anderen Fällen obliegt diese Aufgabe dem BAG.

Absatz 3 entspricht dem Artikel 106 Absatz 2 der bisherigen StSV.

Art. 193 Untersuchungsschwellen bei der Umweltüberwachung

Durch die Einhaltung der Immissionsgrenzwerte wird sichergestellt, dass die quellenbezogenen Dosisrichtwerte und die für die Abgabe festgelegten Grenzwerte von den Betreibern eingehalten werden. Einerseits aus Optimierungsgründen und andererseits damit allfällige Fragen der öffentlichen Stellen oder der Bevölkerung beantwortet werden können, überträgt dieser neue Artikel dem BAG die Aufgabe, eine genauere Lagebeurteilung vorzunehmen, wenn Konzentrationen von künstlichen Radionukliden in der Umwelt festgestellt werden, die zu einer effektiven Dosis von mehr als 10 µSv pro Jahr (für ein Radionuklid und für einen bestimmten Expositionsweg) für Personen aus der Bevölkerung führen können. Solche Konzentrationen stellen zwar keine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung dar (solange sie unter dem Immissionsgrenzwert liegen), sie deuten jedoch auf eine ungewöhnliche Situation hin, deren Ursache abgeklärt werden muss. Ein Überschreiten dieser "Untersuchungsschwellen" hat also nur Folgen für die Überwachungsbehörde. Diese veranlasst Massnahmen zur Optimierung der Verfahren, um allfällige Abgaben zu reduzieren, die für die erhöhten Konzentrationen dieser künstlichen Radionuklide in der Umwelt verantwortlich sind. Ist die Herkunft der gemessenen Kontamination zweifelsfrei bekannt und muss keine besondere Massnahme getroffen werden (z.B. Strahlenbelastung durch den Reaktorunfall von Tschernobyl oder Atomwaffenversuche), müssen die Behörden in diesem Fall natürlich keine Untersuchungen vornehmen.

Der zweite Absatz konzentriert sich auf natürliche Radionuklide im Wasser für den menschlichen Gebrauch. Da die Qualität des Wassers für den menschlichen Gebrauch von grosser Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung ist, erachtete es der Rat der Europäischen Union als notwendig, Qualitätsnormen festzulegen, die bezüglich der im Wasser vorhandenen Konzentrationen an radioaktiven Stoffen als Indikator dienen, und zwar auch für natürliche Radionuklide. Diese Konzentrationen sind in der Richtlinie Nr. 2013/51/EURATOM [4] festgelegt, und zwar unter Berücksichtigung eines Dosisrichtwerts von 100 µSv für die Aufnahme während eines Jahres, der sich aus allen im Wasser für den menschlichen Gebrauch nachgewiesenen Radionukliden ergibt (mit Ausnahme von K-40, Tritium und Radon). Diese Richtlinie legt auch die Anforderungen an die durchzuführende Kontrolle fest, um die Einhaltung der Qualitätsnormen zu gewährleisten.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Konzentrationen, die in der Richtlinie für die verschiedenen Radionuklide abgeleitet wurden, keine Grenzwerte, sondern Qualitätskriterien sind. Damit entsprechen sie dem weiter oben definierten Konzept der Untersuchungsschwelle. Eine Überschreitung eines dieser Werte bringt also kein Konsumverbot mit sich, sondern verpflichtet die zuständige Behörde, eine Untersuchung durchzuführen, um die Ursache zu ermitteln und die Kontrollen zu verstärken, damit das Gesundheitsrisiko realistisch eingeschätzt werden kann, so dass man weiss, ob Massnahmen zu treffen sind.

Damit die Kompatibilität mit den europäischen Empfehlungen gewährleistet ist, wurde derselbe Dosiszielwert gewählt, um die Untersuchungsschwellen für natürliche Radionuklide im Wasser für den menschlichen Gebrauch festzusetzen. Für künstliche Radionuklide wurde dagegen ein zehnmal tieferer Zielwert gewählt (siehe Absatz 1). Das rechtfertigt sich dadurch, dass die Konzentrationen an künstlichen Radionukliden in Schweizer Gewässern derzeit hundert- bis tausendmal tiefer sind als jene, die unter Verwendung eines Dosisrichtwerts von 10 µSv abgeleitet wurden. Eine plötzliche Erhöhung um einen solchen Faktor würde eine Untersuchung rechtfertigen. Ausserdem scheint es sinnvoll, für künstliche Radionuklide im Wasser eine Untersuchungsschwelle festzulegen, die um mindestens eine Grössenordnung tiefer als die Immissionsgrenzwerte ist. Die Überschreitung eines Immissionsgrenzwertes gilt nämlich als Störfall.

3. Abschnitt: Forschung

Art. 194

Dieser Artikel entspricht Artikel 8 der bisherigen StSV. Neu wird das Labor Spiez auch namentlich genannt.

3. Kapitel: Kommission für Strahlenschutz

Art. 195

Dieser Artikel entspricht weitgehend dem Artikel 9 der bisherigen StSV.

Absatz 1 regelt, dass die KSR beratendes Organ des Bundesrates ist.

Absatz 2 Buchstabe c legt fest, dass die KSR neu in Zusammenarbeit mit den betroffenen Berufs- und Fachverbänden Empfehlungen zur Rechtfertigung von medizinischen Untersuchungs- und Therapieverfahren (vgl. Art. 39) erarbeiten soll. Hierzu wird eine neue Expertengruppe gebildet.

Absatz 8 ermöglicht, dass die KSR für die Prüfung besonderer Fragen weiterhin aussenstehende Expertinnen und Experten beiziehen, jedoch keine Aufträge an eigene Mitglieder erteilen kann.

7. Titel: Strafbestimmungen

Art. 196

Nach Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe f StSG wird mit Busse bestraft, wer gegen eine Ausführungsvorschrift verstösst, deren Übertretung für strafbar erklärt wird. Dementsprechend bezeichnet der vorliegende Artikel die Verstösse, für welche dies möglich sein soll.

Der Artikel entspricht weitgehend dem bisherigen Artikel 139 StSV. Ergänzt wird, dass lediglich die vorsätzliche Begehung unter Strafe gestellt ist.

Gestrichen wird insbesondere Artikel 139 Absatz 1 Buchstabe d der bisherigen StSV, da dies bereits durch Artikel 44 Absatz 1 StSG abgedeckt ist. Des Weiteren wird Artikel 139 Absatz 1 Buchstabe c der bisherigen StSV nicht übernommen. Die Zulassung von Radiopharmazeutika erfolgt durch die Swissmedic und nicht durch das BAG. Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe b HMG sieht eine Bestrafung desjenigen vor, der ein Arzneimittel ohne Zulassung in Verkehr bringt. Eine zusätzliche Strafbestimmung für die Zustimmung des BAG zur Zulassung von Radiopharmazeutika in der StSV ist nicht nötig.

Ausserdem wird die Bestrafung für die Verursachung eines Störfalls (bisher Art. 139 Abs. 1 Bst. h) gestrichen. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass es nicht angemessen ist, eine Person, die einen Störfall verursacht hat, mit Busse zu bestrafen, wenn sie diesen ordnungsgemäss der Aufsichtsbehörde gemeldet hat.

8. Titel: Schlussbestimmungen

Art. 197 Aufhebung anderer Erlasse

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

Art. 198 Änderung anderer Erlasse

Da die Änderung anderer Erlasse mehr als eine Druckseite umfasst, werden die betroffenen Erlasse in einem eigenen Anhang geregelt (Anhang 10).

Art. 199 Übergangsbestimmungen

Grundsätzlich behalten Bewilligungen, die vor Inkrafttreten des neuen Ordnungsrechts erteilt wurden, ihre Gültigkeit bis diese angepasst oder erneuert werden müssen. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen zum Entzug oder Erlöschen der Bewilligungen nach Artikel 34 StSG. Die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber müssen jedoch die Vorschriften des neuen Rechts einhalten.

Gesuche, die bei Inkrafttreten des neuen Rechts hängig sind, werden nach dem neuen Recht beurteilt (Abs. 2).

Als Ausnahme vom Grundsatz nach Absatz 1 werden Übergangsfristen definiert (Abs. 4 - 9), wenn die sofortige Anwendung der neuen Vorschriften unzumutbare Folgen für die Rechtsadressaten bedeutet.

Art. 200 Inkrafttreten

Dieser Artikel bedarf keiner Erläuterung.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Begriffe, welche für das Verständnis der ganzen Verordnung von Bedeutung sind, werden in Artikel 2

definiert. Begriffe, welche nur für das Verständnis einzelner Kapitel wichtig sind, werden jeweils dort eingeführt. In diesem Anhang werden zusätzlich noch einige technische Begriffe eingeführt, in Anhang 4 werden Dosisbegriffe definiert.

Anhang 2: Freigrenzen für natürlich vorkommende Radionuklide

Die Freigrenzen für natürlich vorkommende Radionuklide wurden aus den Euratom BSS übernommen.

Anhang 3: Daten für den operationellen Strahlenschutz, Freigrenzen, Bewilligungsgrenzen und Richtwerte

Nuklide, Spalte 1

Die physikalischen Daten zu den 792 Radionukliden (97 Elemente) in der bisherigen StSV wurden mit der ICRP-Veröffentlichung 107 [17] verglichen und aktualisiert. Diese enthält Daten zum Zerfall von 1252 Radionukliden (97 Elemente) und ersetzt die ICRP-Veröffentlichung 38. Alle Radionuklide der bisherigen StSV wurden wieder in die Tabelle des Anhangs der E-StSV aufgenommen. Nähere Informationen zu den Änderungen sind dem Bericht des IRA [25] zu entnehmen.

Halbwertszeiten, Spalte 2

Bei jedem Radionuklid wurde die Halbwertszeit gemäss den Werten der ICRP-Veröffentlichung 107 aktualisiert. Wenn das betreffende Radionuklid in der ICRP-Veröffentlichung 107 nicht erwähnt wird, ist in Anhang 3 der E-StSV die Halbwertszeit der IAEA BSS (Tabelle III-2A) [2] aufgeführt.

Zerfallsart und Strahlung, Spalte 3

Spalte 3 wurde umbenannt zu: «Zerfallsart / Strahlung».

Die Zerfallsart wird wie folgt angegeben:

- α = Alpha-Zerfall
- β^- = Beta-Minus-Zerfall
- β^+ = Beta-Plus-Zerfall
- ec = Zerfall durch Elektroneneinfang (nicht mehr ε -Zerfall)
- it = Zerfall durch Isomerieübergang
- sf = Zerfall durch spontane Spaltung (nicht mehr φ -Zerfall)

Für «/Strahlung» ist bei jedem Radionuklid «/ph» angegeben, wenn der Zerfall gemäss Tabelle A.1 des Anhangs A der ICRP-Veröffentlichung 107 unter Emission von Photonenstrahlung (γ oder Röntgen) mit einer Energie von mehr als 10^{-4} MeV Energie pro Zerfall erfolgt. Die mit «/ph» bezeichnete Angabe, dass beim Zerfall eines Radionuklids Photonen emittiert werden, ist für den Strahlenschutz sehr nützlich (zum Beispiel im Hinblick auf allfällige Abschirmungen). In der bisherigen StSV, wurde die Abgabe von Röntgenstrahlung nicht angegeben, ebenso wenig wie die Emission von Gammastrahlung bei β^+ -Strahlern.

Dosiskoeffizienten für die effektive Folgedosis infolge einer Inhalation (e_{inh}) bzw. einer Ingestion (e_{ing}), Spalten 4 und 5

In der bisherigen StSV ist angegeben, dass die Grössen zur Abschätzung der Belastung durch Inhalation (e_{inh}) und Ingestion (e_{ing}) bei Arbeitskräften der Spalte "h(g)5 μ m" für die Inhalation bzw. Spalte "h(g)" für die Ingestion in Tabelle C1 der Richtlinie 96/29/Euratom [18] entnommen sind. Bei einigen in dieser Richtlinie nicht aufgeführten Radionukliden ist angegeben, dass die Werte von e_{inh} und e_{ing} aus der Publikation Federal Guidance Report No. 12 [19] oder NRPB-R245 [20] stammen. Die Referenz des ICRP-Dokuments in der StSV entspricht wahrscheinlich der späteren ICRP-Veröffentlichung 68 [21].

Die Werte für e_{inh} und e_{ing} wurden den IAEA BSS entnommen (Tabelle III-2A Spalte $e(g)_{5\mu m}$ für Inhalation und Spalte $e(g)$ für Ingestion). Wenn ein Radionuklid in der Liste der IAEA BSS nicht aufgeführt ist, wird der Wert der CD1 der ICRP verwendet [22].

Die **Dosiskoeffizienten für die effektive Folgedosis infolge einer Inhalation (e_{inh})** aus den IAEA BSS oder, falls dort das betreffende Radionuklid nicht aufgeführt ist, die Werte der CD1 ICRP [22], sind

mit den Werten der bisherigen StSV identisch. In jedem Fall entspricht der in der E-StSV angegebene Wert dem Maximalwert für die verschiedenen Aufnahmearten (oder -geschwindigkeiten) von den Lungen ins Blut (F, M oder S), mit einem AMAD von 5 µm. 12 Radionuklide der bisherigen StSV sind jedoch weder in den IAEA BSS noch auf CD1 ICRP aufgeführt. Es handelt sich dabei um Nb-91, Nb-91m, Nb-92m, Te-119m, Nd-140, Re-183, Pt-190, Au-196, Bi-208, Po-206, Po-208 und Po-209. In der bisherigen StSV stammen die Werte für e_{inh} dieser Radionuklide aus dem Bericht NRPB-R245 [20]. Da diese Quelle veraltet ist, wurde entschieden, für diese Radionuklide auf die Angabe eines e_{inh} -Werts zu verzichten.

Die **Dosiskoeffizienten für die effektive Folgedosis infolge einer Ingestion (e_{ing})** aus den IAEA BSS oder, falls dort das betreffende Radionuklid nicht aufgeführt ist, die Werte auf der CD1 ICRP, sind mit den Werten der bisherigen StSV identisch. Wie bei e_{inh} sind 12 Radionuklide der bisherigen StSV jedoch weder in den IAEA BSS noch auf der CD1 ICRP [22] aufgeführt (siehe obenstehende Aufzählung). In der bisherigen StSV stammen die Werte für e_{ing} dieser Radionuklide aus dem Bericht NRPB-R245 [20]. Auch in diesem Fall wurde entschieden, für diese Radionuklide in der E-StSV auf die Angabe eines e_{inh} -Werts zu verzichten.

Für die Ingestion sind in der bisherigen StSV die e_{ing} -Werte für das Monoxid und Dioxid von C-11 und C-14 aufgeführt. Das ist im Falle von Gasen etwas überraschend, insbesondere da diese e_{ing} -Werte mit den e_{inh} -Werten identisch sind. Deshalb wird auf die Angabe dieser e_{ing} -Werte für das Monoxid und Dioxid von C-11 und C-14 verzichtet.

Beurteilungsgrößen für die externe Exposition, Spalte 6, 7 und 8

Die bisherige StSV gibt drei Beurteilungsgrößen für die externe Strahlenexposition an, mit denen eine Äquivalentdosis in der Nähe einer radioaktiven Quelle bestimmt werden kann. Diese drei Beurteilungsgrößen sind dem Bericht der GSF von 1993 [23] entnommen.

- Dosisleistung in 10 mm Gewebetiefe (Umgebungs-Dosisäquivalentleistung) in 1m Abstand von einer radioaktiven Quelle mit einer Aktivität von 1 GBq, h_{10} , Spalte 6: Nach der detaillierten Analyse, die im Auftrag des BAG vom Institut für angewandte Radiophysik (IRA) zu den Faktoren h_{10} durchgeführt wurde [25], kommt das IRA zum Schluss, dass die h_{10} -Werte der bisherigen StSV, die für Photonen und Elektronen auf den Werten von $H'(10)/\Phi$ der GSF beruhen, weiterhin geeignet sind, um eine Umgebungs-Dosisäquivalent (operative Grösse) zu schätzen, da sie die effektive Dosis (Schutzgrösse) überschätzen.

- Dosisleistung in 0,07 mm Gewebetiefe (Richtungs-Dosisäquivalentleistung) in 10 cm Abstand von einer radioaktiven Quelle mit einer Aktivität von 1 GBq, $h_{0,07}$, Spalte 7: Wie bei den h_{10} -Werten kommt das IRA zum Schluss, dass die $h_{0,07}$ -Werte der bisherigen StSV, die für Photonen und Elektronen auf den Werten von $H'(0,07)/\Phi$ der GSF beruhen, weiterhin geeignet sind, um eine Richtungs-Dosisäquivalent ausgehend von einem gegebenen Radionuklid zu schätzen.

- Richtungs-Dosisäquivalentleistung für Hautkontamination, $h_{c0,07}$, Spalte 8: Auch für diese Werte kommt das IRA zum Schluss, dass die in der bisherigen StSV verwendeten $h_{c0,07}$ -Werte der GSF weiterhin akzeptabel sind.

Freigrenzen, Spalte 9

Für die Freigrenzen wurden die Werte übernommen, welche in den Euratom BSS und den IAEA BSS verwendet werden. Um klar zum Ausdruck zu bringen, dass es sich um andere Werte handelt, als in der bisherigen StSV, wurde auch die Abkürzung geändert: Die Freigrenze heisst neu LL und nicht mehr LE.

Die in Spalte 9 von Anhang 3 als spezifische Aktivität festgelegten Freigrenzen entsprechen den im Safety Guide RS-G-1.7 der IAEA [26] aufgeführten Freigrenzen und Freigabewerten, die sich auf grosse Materialmengen anwenden lassen. Diese Werte entsprechen im Übrigen denjenigen, die in den IAEA BSS festgehalten sind (Tabelle I-2). Da der Safety Guide RS-G-1.7 der IAEA nur die Werte von 257 Radionukliden enthält, hat das BAG die Firma Brenk Systemplanung damit beauftragt, die Freigrenzen auf der Grundlage derselben Modelle und Szenarien, die im RS-G-1.7 verwendet wurden (insbesondere die in den Safety Reports Series No. 44 der IAEA [27] beschriebenen Szenarien), für alle in der bishe-

rigen StSV aufgeführten Radionuklide zu berechnen. Die detaillierten Ergebnisse wurden in einem Bericht [28] veröffentlicht. Für Radionuklide mit kurzer Halbwertszeit liegen die im Bericht von Brenk Systemplanung errechneten Freigrenzen häufig über den Freigrenzen der bei geringen Materialmengen geltenden spezifischen Aktivität, die in den IAEA BSS festgelegt sind. In diesem Fall sowie bei den wenigen Radionukliden, für die von Brenk Systemplanung kein Wert errechnet wurde, werden in der vorliegenden Verordnung die Werte für geringe Materialmengen aus den IAEA BSS verwendet (Tabelle I-1, Spalte "Activity Concentration"). Radionuklide, bei denen die in den IAEA BSS für geringe Materialmengen aufgeführten Freigrenzen verwendet werden, sind in Spalte 9 der Tabelle mit der Angabe [1] gekennzeichnet.

Radionuklide, für die der Beitrag von Tochternukliden bei der Bestimmung des LL-Werts berücksichtigt ist, sind in Spalte 9 der Tabelle mit der Angabe [2] gekennzeichnet. In der Tabelle ganz unten in Anhang 3 ist bei jedem Radionuklid, für das ein Tochternuklid berücksichtigt wurde, das letzte Radionuklid der Zerfallskette angegeben, das zusammen mit der Mutter für die Berechnung des LL-Werts herangezogen wurde.

Beispiel: Ra-226 -> Po-214 bedeutet, dass die Tochternuklide von Ra-226 bis Po-214 (d.h. Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214 und Po-214) zusammen mit der Mutter zur Berechnung von LL berücksichtigt wurden.

Ausserdem ist anzumerken, dass die Berechnung des LL-Werts von Brenk für Ra-226 alle Tochternuklide bis Po-214 berücksichtigt; es gibt keinen Wert für Ra-226 allein. Der in der E-StSV angegebene LL-Wert für Ra-226 entspricht jedoch dem Wert, der für Ra-226 + Tochternuklide berechnet wurde, und ist deshalb für Ra-226 ohne Tochternuklide konservativ.

Für fünf Radionuklide mit kurzer Halbwertszeit [P-30, K-38, Kr-89, Xe-137 und Tl-209] divergieren die von Brenk berechneten LL-Werte und in den IAEA BSS sind für geringe Materialmengen keine Werte angegeben. Es wurde entschieden, auf die Angabe eines LL-Werts für diese Radionuklide zu verzichten, auch weil kein LE-Wert in der bisherigen StSV aufgeführt ist. Ausserdem wurde entschieden, auf die Angabe eines LL-Werts für Ta-178m zu verzichten, für das in der bisherigen StSV ein LE-Wert aufgeführt ist, da für dieses weder im Brenk-Bericht noch in den IAEA BSS ein Wert für geringe Materialmengen vorliegt.

Für H-3 und S-35, die in verschiedenen chemischen Formen vorliegen können, erfolgte die Berechnung von LL im Bericht von Brenk mit den pessimistischeren Dosiskoeffizienten für jeden Expositionsweg (z.B. für S-35 mit e_{ing} von S-35 org und e_{inh} von S-35 inorg). Die auf diese Weise festgelegten LL-Werte wurden auf alle chemischen Formen des Radionuklids angewendet.

Bewilligungsgrenzen, Spalte 10

Im Hinblick auf die Übereinstimmung mit dem jährlichen Grenzwert der Exposition für Arbeitskräfte der Kategorie B wurden die Bewilligungsgrenzen (LA) für eine effektive Dosis von 6 mSv statt 5 mSv neu berechnet.

Wie dies bereits in der bisherigen Verordnung der Fall war, wurden die Radionuklide C-11, N-13 und O-15 als Edelgase betrachtet, was bedeutet, dass die Bewilligungsgrenze der Aktivität eines Raums von 1000 m³ Inhalt mit der Konzentration CA entspricht. In der E-StSV ist dies nun auch für F-18 und Cl-38 der Fall, bei denen die Herleitung des CA-Wertes ebenfalls auf dem (kohärenteren) Szenario der Immersion beruht (siehe Abschnitt zu CA).

Richtwert für Daueraktivität in der Luft, CA, Spalte 11

Für Edelgase (Ar, Kr und Xe) beruht die Berechnung der Aktivitätskonzentration auf dem Immersions-Szenario der bisherigen StSV. Die Werte der Koeffizienten e_{imm} entsprechen nun jenen der ICRP-Veröffentlichung 119 oder auch jenen der Richtlinie ENSI-G14. Die CA-Werte für die Radionuklide C-11, N-13, O-15, F-18 und Cl-38 wurden ebenfalls auf der Grundlage des Immersions-Szenarios berechnet. Im Falle von N-13 und O-15 lässt sich dies damit rechtfertigen, dass für diese keine Dosiskoeffizienten für die Inhalation vorliegen. Im Fall von C-11, F-18 und Cl-38 wurde das Szenario der Immersion gewählt, da dieses pessimistischer ist als das Szenario einer Inhalation.

Für die Edelgase, die hauptsächlich Beta-Strahler sind, d.h. Ar-39 und Kr-85, wird die Dosis betrachtet, der die Haut bei einer Immersion ausgesetzt ist, und nicht die effektive Dosis bei einer Immersion. In diesem Fall stammt der Koeffizient e_{imm} für die Haut aus der Publikation Federal Guidance report No. 12 [19].

Richtwert für die Oberflächenkontamination (CS), Spalte 12

Der Richtwert für die Oberflächenkontamination (CS) gilt ausserhalb des Kontrollbereichs. Er wird über 100 cm² gemittelt. Es bestehen keine Empfehlungen auf europäischer Ebene zum Richtwert für die Oberflächenkontamination.

Der Wert von CS wird auf der Basis der folgenden Szenarien berechnet, wobei das ungünstigste gewählt wird:

- eine andauernde Bestrahlung während des ganzen Jahres (8760 Stunden) durch eine Hautkontamination führt zu einer Äquivalentdosis von 50 mSv pro Jahr (1/10 des Dosisgrenzwerts für die Haut);
- eine tägliche Ingestion einer Kontamination auf eine Fläche von 10 cm² führt zu einer effektiven Dosis von 0,5 mSv pro Jahr;
- eine einmalige Inhalation von 10 % der Aktivität einer Kontamination auf einer Fläche von 100 cm² führt zu einer Dosis von 0,6 mSv (1/10 der Bewilligungsgrenze);
- ein Maximalwert von 100 Bq/cm².

Die CS-Werte der bisherigen StSV sind auf Werte in Abständen halber Zehnerpotenzen gerundet, d.h. sie können folgende Werte haben: 0.03, 0.1, 0.3, 1, 3, 10, 30, 100, 300 oder 1000 Bq/cm². Nach der erneuten Prüfung der nach den verschiedenen Szenarien errechneten Werte wurde ein Algorithmus zur Rundung auf halbe Zehnerpotenzen eingeführt, ohne dass dabei der genaue Algorithmus bekannt war, der bei der Herleitung der Werte für die bisherige StSV zur Anwendung gekommen war. Die neu errechneten und gerundeten CS-Werte sind für 625 Radionuklide identisch mit denjenigen in der bisherigen StSV.

In den anderen Fällen lag der erneut berechnete CS-Wert im Allgemeinen über dem Wert in der bisherigen StSV. Es lassen sich folgende Änderungen feststellen:

- 1/2 Zehnerpotenz höher bei 99 Radionukliden;
- 1 Zehnerpotenz höher bei 22 Radionukliden;
- 3/2 Zehnerpotenzen höher bei 5 Radionukliden;
- 2 Zehnerpotenzen höher bei 3 Radionukliden (Ge-68, Pr-142m und Au-196);
- ein Wert von 1000 statt 3 bei Br-80m.

Nur bei drei Radionukliden liegt der neu berechnete CS-Wert unter dem entsprechenden Wert in der bisherigen StSV (Be-7, Mo-93 und Te-123).

Anhang 4: Dosisgrössen und Methode für die Ermittlung der Strahlendosis

In diesem Anhang sind Dosisbegriffe zusammengestellt. Diese umfassen einerseits die Dosisbegriffe aus der bisherigen StSV und andererseits Dosisbegriffe aus den internationalen Standards. Die Organwichtungsfaktoren wurden an die neuen Werte aus der ICRP-Veröffentlichung 103 [1] angepasst.

1. Dosisgrössen

Der in der bisherigen StSV verwendete Begriff Äquivalentdosis wird für die operativen Grössen neu Dosisäquivalent genannt. Dies entspricht der korrekten Übersetzung aus dem Englischen (dose equivalent) und stimmt mit dem französischen und italienischen Begriff überein. In Deutschland wird nach wie vor der Begriff Äquivalentdosis benutzt. Da diese zwei Bezeichnungen sehr ähnlich sind (nur eine Umkehrung der Wörter) und bei der Verwendung immer auch die Dosisgrösse (z.B. H*(10)) angegeben wird, sollte die neue Schreibweise auch im deutschsprachigen Raum selbsterklärend sein und nicht zu Verwirrung führen.

Beispielstabelle:

Bisherige StSV	Englisch (BSS Euratom) (ICRP 103)	E-StSV Deutsch	E-StSV Französisch
Operative Grössen			
Äquivalentdosis H	dose equivalent	Dosisäquivalent	équivalent de dose
Umgebungs-Äquivalentdosis H*(10)	ambient dose equivalent	Umgebungs-Dosis-äquivalent	équivalent de dose ambiant
Schutzgrössen			
Äquivalentdosis (HT)	equivalent dose	Äquivalentdosis	dose équivalente
	committed equivalent dose	Organ-Folgedosis H _T (τ)	Dose équivalente engagée

2. Methode für die Ermittlung der Strahlendosis

Die Verwendung von H_p(0.07) als Äquivalentdosis für die Augenlinse basiert auf einer Empfehlung der KSR [30]. H_p(0.07) ist für die meisten der verwendeten Strahlungsarten eine geeignete Grösse zur Überwachung der Augenlinse. Das generelle Einführen einer weiteren operationellen Grösse H_p(3) würde die Dosimetrie hier nur unnötig komplizierter gestalten. Falls in Zukunft spezielle, für H_p(3) kalibrierte, Augenlinsendosimeter verfügbar sein werden, soll diese Dosisgrösse ebenfalls verwendet werden dürfen. Eine Regelung dieser Dosisgrösse in der E-StSV ist aber zum jetzigen Zeitpunkt zu früh, da noch unklar ist, wie H_p(3) kalibriert werden soll.

Anhang 5: Dosisfaktoren bei Personen aus der Bevölkerung

Dieser Anhang entspricht Anhang 4 der bisherigen StSV. Die Werte für diesen Anhang stammen aus der Publikation ICRP 119 [29] und von Daten, welche auf der ICRP-Internetseite erhältlich sind [22]. Wie bisher enthält die Tabelle nur eine Auswahl von Nukliden und jeweils nur eine Absorptionsklasse. Es wurde eine Spalte ergänzt, welche Auskunft über die Absorptionsklasse gibt. Die Absorptionsklasse beschreibt, wie schnell ein inhalierter Stoff aus der Lunge ins Blut aufgenommen wird. Typ F: schnell, Typ M.: mittel, Typ S: langsam, Typ V: sofort (nur bei gewissen Gasen und Dämpfen).

Anhang 6: Dosisfaktoren für Wolken- und Bodenstrahlung

Die Dosisfaktoren für externe Bestrahlung aus Wolken und Bodenstrahlung entsprechen nicht mehr Stand von Wissenschaft und Technik und werden angepasst. Es wurden die Werte von Eckermann und Legget [31] genommen und für die Edelgase Kr und Xe diejenigen der Publikation ICRP 119 [29]. Für einige Radionuklide aus Anhang 7 der geltenden StSV fehlen jedoch in diesen Publikationen entsprechende Werte. Es ist geplant, diese im Verlauf von 2015 / 2016 berechnen zu lassen und den Anhang noch während der laufenden Revision der StSV entsprechend zu ergänzen.

Anhang 7: Immissionsgrenzwerte

Die Immissionsgrenzwerte für die Luft und für öffentlich zugängliche Gewässer wurden überprüft. In der bisherigen Verordnung beruhten die Immissionsgrenzwerte für die Luft auf dem Richtwert CA. Dabei handelt es sich um eine Grösse, die für beruflich strahlenexponierte Personen vorgesehen ist und nicht für Personen aus der Bevölkerung, für die die Immissionsgrenzwerte gelten.

Die Berechnung der Immissionsgrenzwerte für öffentlich zugängliche Gewässer wiederum war auf der Grundlage der Freigrenzen der bisherigen StSV erfolgt. Diese Freigrenzen waren auf der Basis eines reinen Ingestions-Szenarios berechnet worden. Bei Immissionsgrenzwerten für Gewässer ist dies tatsächlich das am besten geeignete Szenario. Um eine Harmonisierung der Praxis zu erreichen und um den Warenfluss an den Grenzen zu erleichtern, wurden die Freigrenzen der bisherigen StSV nun durch Freigrenzen ersetzt, die in den Euratom BSS festgelegt sind. Diese neuen Freigrenzen wurden auf der Grundlage komplexer Szenarien errechnet, die verschiedene Expositionswege (Inhalation, Ingestion, externe Exposition usw.) einschliessen. Das Szenario einer reinen Ingestion wird jedoch nicht berücksichtigt, da sich die Freigabe im Allgemeinen nicht auf "nicht für den Konsum vorgesehene Substanzen"

bezieht. Aus diesem Grund ist die Verwendung dieser neuen Freigrenzen zur Berechnung von Immissionsgrenzwerten für öffentlich zugängliche Gewässer nicht geeignet und die alten Freigrenzen können nicht einfach durch die neuen ersetzt werden, um die Immissionsgrenzwerte zu berechnen. Wie in der bisherigen Verordnung wird deshalb der Berechnung der Immissionsgrenzwerte das Szenario einer reinen Ingestion zu Grunde gelegt und die neuen Werte beruhen demnach auf den Dosiskoeffizienten für die Ingestion.

Im Bestreben um mehr Klarheit und Transparenz wurden die für die Berechnung der Immissionsgrenzwerte verwendeten Parameter und Modelle in einem entsprechenden Anhang beschrieben. Die bei der Berechnung der Immissionsgrenzwerte für die Luft und öffentlich zugängliche Gewässer verwendete maximale Dosis wurde bei 0,3 mSv pro Jahr festgelegt. Durch die Einhaltung der Immissionsgrenzwerte wird damit sichergestellt, dass der quellenbezogene Dosisrichtwert nicht überschritten wird. Im Gegensatz zu den bisherigen Werten, bei denen die Dosen nur für Erwachsene berücksichtigt waren, erfolgten die Dosisberechnungen nun für die drei Alterskategorien ("Kleinkinder", "10-Jährige" und "Erwachsene"). Für die Festlegung der Immissionsgrenzwerte wurde der nachteiligste Wert berücksichtigt.

Anhang 8: Kennzeichnung von Kontroll- und Überwachungsbereichen

Gegenüber dem bisherigen Anhang 6 wurde der Begriff "kontrollierte Zone" durch die Begriffe "Kontrollbereich und Überwachungsbereich" ersetzt. Zusätzlich werden Bestimmungen zur Kennzeichnung von Zonentypen ergänzt.

Anhang 9: Aktivitätswerte zur Definition geschlossener hoch radioaktiver Quellen

Geschlossene hoch radioaktive Quellen sind gemäss IAEA EPR-D-Values [10] definiert. In diesem Anhang sind die Aktivitätskriterien der meisten bekannten Nuklide aufgeführt. Für die Beurteilung weiterer Nuklide kann die Publikation IAEA EPR-D-Values [10] beigezogen werden.

Anhang 10: Änderung anderer Erlasse

Geändert werden insbesondere Erlasse, welche auf die bisherige StSV verweisen oder nicht mehr aktuelle Terminologien enthalten.

Auf Wunsch des ENSI wird ausserdem Anhang 6 der Kernenergieverordnung (KEV)⁴⁷ angepasst, damit die aktuell laufende Einführung der IAEA-kompatiblen Notfallklassifizierung in den Kernkraftwerken eine gesetzliche Grundlage erhält.

Im Bereich der Forschungsprojekte werden die bestehenden Artikel 44 der Verordnung über klinische Versuche (KlinV)⁴⁸ und Artikel 23 Humanforschungsverordnung (HFV)⁴⁹ umbenannt und inhaltlich erweitert. Dabei bleiben die Absätze 5-7 von Artikel 44 KlinV bzw. Absätze 4-6 von Artikel 23 HFV inhaltlich unverändert, werden aber neu nummeriert. Wird während der Durchführung eines Projektes oder im Nachhinein bei der retrospektiven Dosisberechnung die Überschreitung eines Dosisrichtwerts festgestellt, muss die für die Strahlenschutzaspekte des Forschungsprojektes zuständige Stelle, nametlich die Ethikkommission oder die Swissmedic, benachrichtigt werden. Dies setzt selbstverständlich voraus, dass die effektive Dosis systematisch ermittelt wird, insbesondere wenn vorgängig nicht alle hierzu erforderlichen Parameter vorliegen, sondern nur abgeschätzt werden. Die zuständige Stelle analysiert, in Zusammenarbeit mit dem BAG, welche Massnahmen wegen Gefährdung der Sicherheit oder der Gesundheit der betroffenen Personen nötig sind und legt diese fest. Dies kann z.B. die Festlegung zusätzlicher Auflagen für die Weiterführung des Forschungsprojektes sein oder sogar zu einem Stopp des klinischen Versuches führen.

⁴⁷ SR 732.11

⁴⁸ SR 810.305

⁴⁹ SR 810.301

3 Literaturverzeichnis

1. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
2. IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3 , 2014
3. Euratom BSS: Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren bei einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.
4. Richtlinie 2013/51/Euratom des Rates vom 22. Oktober 2013 zur Festlegung von Anforderungen an den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung hinsichtlich radioaktiver Stoffe in Wasser für den menschlichen Gebrauch
5. BFS - STAT-TAB: Datenbank Bundesamt für Statistik, 2010
6. AGNEB-Bericht: Auswirkungen einer verlängerten Abklinglagerung auf die radioaktiven Abfälle, Bericht der Untergruppe «Abklinglager», 2015
7. EC Radiation Protection No 175: Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European union, 2014
8. EC Radiation Protection 118: Referral Guidelines For Imaging, 2008
9. NIH publication 09-7473: National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 2009
10. IAEA- EPR-D Values: Dangerous quantities of radioactive materials (D-values), 2006
11. IAEA: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources, 2012
12. IAEA: INES – The International Nuclear and Radiological Event Scale. User's Manual, 2008
13. Internationale Gesundheitsvorschriften (2005): Angenommen an der 58. Weltgesundheitsversammlung am 23. Mai 2005, für die Schweiz in Kraft getreten am 15. Juni 2007
14. Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe IDA NOMEX: Überprüfung der Notfallschutzmassnahmen in der Schweiz, 2012
15. ICRP Publication 115: Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon, 2010
16. WHO handbook on indoor radon - a public health perspective, 2009
17. ICRP Publication 107: Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations, 2008
18. Council Directive 96/29/Euratom of 13. Mai 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
19. Federal Guidance Report No. 12: External exposure to radionuclides in air, water and soil, 1993
20. NRPB-R245: Committed Equivalent Organ Dose and Committed Effective Doses from Intakes of Radionuclides, 1991
21. ICRP-Publication 68: Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, 1994
22. ICRP Database of Dose Coefficients: Workers and Members of the Public; Ver. 3.0, Free Educational CD Downloads
23. GSF-Bericht 7/93: Dose distributions in the ICRU sphere for monoenergetic photons and electrons and for ca. 800 radionuclides, 1993
24. IRRS Mission to Switzerland: Bericht der IAEA
25. IRA: Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP, 2012
26. IAEA RS-G-1.7: Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance
27. IAEA Safety Reports Series No. 44: Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance
28. Brenk Systemplanung: Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte in den IAEA-BSS vorliegen, 2012
29. ICRP Publication 119: Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60, 2012
30. KSR-Empfehlungen zur Überwachung der Augenlinsendosis, 2011.
31. K.F Eckerman, R. W. Leggett, DCPAK 3.02 - Dose Coefficient Data File Package, Oak Ridge National Laboratory. 2013

4 Terminologietabelle

StSV 1994	E-StSV	Euratom BSS
Freigrenze	Freigrenze	Freigabewerte
effektive Dosis	effektive Dosis	effektive Dosis
Dosisgrenzwert	Dosisgrenzwert	Dosisgrenzwert
Dosisrichtwert	Dosisrichtwert	Dosisrichtwert
Richtwert	Richtwert	
	Referenzwert	Referenzwert
diagnostischer Dosis-Referenzwert	diagnostischer Referenzwert	diagnostischer Referenzwert
	bestehende Expositionssituation	bestehende Expositionssituation
	geplante Expositionssituation	geplante Expositionssituation
	Notfall-Expositionssituation	Notfall-Expositionssituation
	berufliche Exposition	berufliche Exposition
	medizinische Exposition	medizinische Exposition
	Exposition der Bevölkerung	Exposition der Bevölkerung
nichtberuflich strahlenexponierte Person	Person aus der Bevölkerung	Einzelperson der Bevölkerung
beruflich strahlenexponierte Person	beruflich strahlenexponierte Person	strahlenexponierte Arbeitskraft
Äquivalentdosis	Dosisäquivalent	
Äquivalentdosis	Äquivalentdosis	Organ-Äquivalentdosis
Umgebungs-Äquivalentdosis	Umgebungs-Dosisäquivalent	
	herrenlose radioaktive Quelle	herrenlose Strahlenquelle
	hochradioaktive geschlossene Quelle	hoch radioaktive umschlossene Strahlenquelle
Strahlenquelle	Strahlenquelle	Strahlungsquelle
Strahlenquelle	radioaktive Quelle	radioaktive Strahlenquelle
geschlossene radioaktive Strahlenquelle	geschlossene radioaktive Quelle	Umschlossene Strahlenquelle
offene radioaktive Strahlenquelle	offene radioaktive Quelle	offene Strahlenquelle
Zulassung	Typenbewilligung	
kontrollierte Zone	Kontrollbereich	Kontrollbereich
	Überwachungsbereich	Überwachungsbereich

5 Übersicht über alle Artikel der E-StSV

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

1. Kapitel: Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1	Gegenstand und Geltungsbereich
Art. 2	Begriffe

2. Kapitel: Grundsätze des Strahlenschutzes

Art. 3	Rechtfertigung
Art. 4	Optimierung
Art. 5	Dosisgrenzwerte
Art. 6	Referenzwerte
Art. 7	Dosisrichtwerte
Art. 8	Nach Risiko abgestufte Vorgehensweise

2. Titel: Aus- und Weiterbildung

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 9	Personen, die aus- und weitergebildet oder instruiert werden müssen
Art. 10	Verantwortung für die Ausbildung, Weiterbildung und Instruktion
Art. 11	Ausbildung
Art. 12	Weiterbildung
Art. 13	Aus- und Weiterbildungslehrgänge
Art. 14	Finanzhilfen
Art. 15	Anerkennung individueller Aus- und Weiterbildungen
Art. 16	Aus- und Weiterbildungsdatenbank
Art. 17	Anerkennungsbehörden

2. Kapitel: Regelungsinhalte

Art. 19	Regelungsinhalte für den Bereich der Medizin
Art. 20	Regelungsinhalte für Bereiche ausserhalb der Medizin

3. Titel: Geplante Expositionssituationen

1. Kapitel: Bewilligungen

1. Abschnitt: Bewilligungspflicht

Art. 21	Bewilligungspflichtige Tätigkeiten und Strahlenquellen
Art. 22	Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

Art. 23	Bewilligungsbehörden
Art. 24	Bewilligungsgesuche
Art. 25	Ordentliches Bewilligungsverfahren
Art. 26	Vereinfachtes Bewilligungsverfahren
Art. 27	Typenbewilligung für Strahlenquellen
Art. 28	Befristung und Mitteilung
Art. 29	Vorgehen bei Unklarheiten über die Zuständigkeit im Bewilligungsverfahren
Art. 30	Bewilligungsdatenbank

3. Abschnitt: Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

Art. 31	Organisatorische Pflichten
---------	----------------------------

- Art. 32 Informationspflicht
Art. 33 Meldepflicht

2. Kapitel: Exposition der Bevölkerung

- Art. 34 Dosisgrenzwerte für Personen aus der Bevölkerung
Art. 35 Ermittlung der Dosen in der Umgebung von Betrieben mit einer Bewilligung für die Abgabe radioaktiver Abfälle an die Umwelt
Art. 36 Immissionsgrenzwerte

3. Kapitel: Medizinische Expositionen.

1. Abschnitt: Dosisbereiche in der medizinischen Bildgebung

- Art. 37

2. Abschnitt: Medizinische Rechtfertigung

- Art. 38 Grundsätzliche Rechtfertigung
Art. 39 Rechtfertigung von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren
Art. 40 Rechtfertigung der individuellen Anwendung
Art. 41 Radiologische Reihenuntersuchungen
Art. 42 Bildgebende Verfahren am Menschen zu nichtmedizinischen Zwecken

3. Abschnitt: Medizinische Optimierung

- Art. 43 Optimierung medizinischer Expositionen
Art. 44 Dokumentationspflicht
Art. 45 Erhebung der medizinischen Strahlendosen
Art. 46 Diagnostische Referenzwerte
Art. 47 Einbezug von Medizinphysikerinnen und -physikern
Art. 48 Nichtberuflich pflegende Personen

4. Abschnitt: Patientinnen und Patienten

- Art. 49 Aufklärung und Einwilligung des Patienten
Art. 50 Pädiatrie
Art. 51 Schwangere und stillende Patientinnen

5. Abschnitt: Klinische Audits in der Humanmedizin

- Art. 52 Klinische Audits
Art. 53 Koordination und Durchführung
Art. 54 Auditorinnen und Auditoren: Anforderungen und Aufgaben
Art. 55 Eigenevaluation und Qualitätshandbuch der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

6. Abschnitt: Forschung am Menschen

- Art. 56 Bewilligungen
Art. 57 Dosisrichtwerte und Dosisberechnung

7. Abschnitt: Radiopharmazeutika

- Art. 58 Inverkehrbringen und Anwenden
Art. 59 Synthese, Zubereitung und Qualitätskontrolle
Art. 60 Fachkommission für Radiopharmazeutika

8. Abschnitt: Medizinisches Strahlenergebnis

- Art. 61 Begriff
Art. 62 Pflichten

4. Kapitel: Berufliche Expositionen

1. Abschnitt: Beruflich strahlenexponierte Personen

- Art. 63 Begriff und Grundsätze

- Art. 64 Kategorien
- Art. 65 Junge Personen sowie schwangere oder stillende Frauen
- Art. 66 Flugpersonal
- Art. 67 Arbeitsmedizinische Vorsorge

2. Abschnitt: Dosisbegrenzungen

- Art. 68 Dosisgrenzwerte
- Art. 69 Dosisgrenzwert für junge Personen und schwangere Frauen
- Art. 70 Massnahmen bei einer Überschreitung von Dosisgrenzwerten
- Art. 71 Ärztliche Kontrolle bei einer Überschreitung von Dosisgrenzwerten
- Art. 72 Dosisrichtwerte

3. Abschnitt: Ermittlung der Strahlendosis (Dosimetrie)

- Art. 73 Dosimetrie bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie A
- Art. 74 Dosimetrie bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie B
- Art. 75 Rechnerische Ermittlung der Strahlendosis
- Art. 76 Meldeschwelle pro Überwachungsperiode
- Art. 77 Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber oder der Luftfahrzeugbetreiber
- Art. 78 Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber oder der Luftfahrzeugbetreiber bei einer rechnerischen Ermittlung der Strahlendosis
- Art. 79 Technische Bestimmungen

4. Abschnitt: Personendosimetriestellen

- Art. 80 Anerkennungsvoraussetzungen
- Art. 81 Verfahren und Geltung der Anerkennung
- Art. 82 Anerkennende Behörden
- Art. 83 Meldepflichten der Personendosimetriestelle
- Art. 84 Weitere Pflichten der Personendosimetriestelle
- Art. 85 Schweigepflicht und Datenschutz

5. Abschnitt: Zentrales Dosisregister

- Art. 86 Verantwortliche Behörde, Zweck, Regelung
- Art. 87 Bearbeitete Daten
- Art. 88 Zugriffsrechte
- Art. 89 Aufbewahrung und Veröffentlichung der Daten
- Art. 90 Verwendung für Forschungsprojekte

5. Kapitel: Quellen und Anlagen

1. Abschnitt: Bereiche

- Art. 91 Grundsätze
- Art. 92 Kontrollbereiche
- Art. 93 Behandlung und Freigabe von Kontrollbereichen nach Einstellung der Arbeiten
- Art. 94 Richtwerte für Kontaminationen
- Art. 95 Arbeitsbereiche
- Art. 96 Zonen
- Art. 97 Überwachungsbereiche
- Art. 98 Begrenzung der Ortsdosis

2. Abschnitt: Pflichten beim Umgang mit Strahlenquellen

- Art. 99 Inventar, Buchführungs- und Berichterstattungspflicht
- Art. 100 Weitergabe durch die Vertreterin oder den Vertreter
- Art. 101 Umgang mit und Standort von Strahlenquellen

3. Abschnitt: Messmittel

- Art. 102 Messmittel für ionisierende Strahlung
- Art. 103 Anforderungen an Messmittel für ionisierende Strahlung

Art. 104 Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

4. Abschnitt: Bauart und Kennzeichnung geschlossener radioaktiver Quellen

Art. 105 Bauart

Art. 106 Kennzeichnung

Art. 107 Anforderungen an das Inverkehrbringen

5. Abschnitt: Geschlossene hoch radioaktive Quellen

Art. 108 Begriff

Art. 109 Inventar

Art. 110 Anforderungen

Art. 111 Sicherheit und Sicherung

6. Abschnitt: Qualitätssichernde Massnahmen

Art. 112

7. Abschnitt: Transport, Ein-, Aus- und Durchfuhr radioaktiver Quellen

Art. 113 Transport ausserhalb des Betriebsareals

Art. 114 Transport innerhalb des Betriebsareals

Art. 115 Ein-, Aus- und Durchfuhr

8. Abschnitt: Herrenlose radioaktive Quellen

Art. 116

9. Abschnitt: Befreiung von der behördlichen Aufsicht

Art. 117 Befreite Stoffe

Art. 118 Freimessung

6. Kapitel: Radioaktive Abfälle

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 119 Begriff

Art. 120 Weiterverwendung oder -verwertung

Art. 121 Verbot von Mischungen

2. Abschnitt: Abgabe an die Umwelt

Art. 122 Grundsätze

Art. 123 Luftgetragene und flüssige Abfälle

Art. 124 Kontrollmassnahmen

Art. 125 Entsorgung fester Abfälle

Art. 126 Abgabe weiterer fester Abfälle

Art. 127 Verbrennung von Abfällen in Betrieben

Art. 128 Natürlich vorkommende radioaktive Materialien

3. Abschnitt: Behandlung der Abfälle im Betrieb

Art. 129 Kontrolle und Dokumentation

Art. 130 Abklinglagerung

Art. 131 Gase, Staub, Aerosole und Flüssigkeiten

4. Abschnitt: Ablieferung

Art. 132 Ablieferungspflichtige radioaktive Abfälle

Art. 133 Aufgaben des PSI als Sammelstelle des Bundes

Art. 134 Koordinationsgruppe

7. Kapitel: Störfälle

1. Abschnitt: Begriff

Art. 135

2. Abschnitt: Vorsorge

- Art. 136 Auslegung von Betrieben
- Art. 137 Sicherheitsbericht
- Art. 138 Vorsorgliche Massnahmen

3. Abschnitt: Bewältigung

- Art. 139 Sofortmassnahmen
- Art. 140 Meldepflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber
- Art. 141 Pflichten der Aufsichts- und der Bewilligungsbehörde
- Art. 142 Untersuchung und Berichterstattung der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber
- Art. 143 Massnahmen bei der Überschreitung eines Immissionsgrenzwertes
- Art. 144 Information über Störfälle

4. Titel: Notfall-Expositionssituationen

1. Kapitel: Begriff und Referenzwerte

- Art. 145 Begriff
- Art. 146 Referenzwerte für die Bevölkerung
- Art. 147 Referenzwerte für verpflichtete Personen

2. Kapitel: Vorbereitende Massnahmen

- Art. 148 Notfallvorsorge
- Art. 149 Notfallschutz in der Umgebung von Betrieben

3. Kapitel: Bewältigung

- Art. 150 Meldepflicht
- Art. 151 Informationspflicht
- Art. 152 Ermittlung der Strahlendosen
- Art. 153 Führung in der Notfall-Expositionssituation

4. Kapitel: Verpflichtete Personen

- Art. 154 Personengruppen
- Art. 155 Schutz der Gesundheit
- Art. 156 Ausrüstung
- Art. 157 Versicherungsschutz und Entschädigung

5. Titel: Bestehende Expositionssituationen

1. Kapitel: Grundsätze

- Art. 158

2. Kapitel: Radiologische Altlasten

1. Abschnitt: Begriff

- Art. 159

2. Abschnitt: Gegenstände

- Art. 160

3. Abschnitt: Standorte

- Art. 161 Standorte mit möglichen Kontaminationen
- Art. 162 Untersuchung von Standorten
- Art. 163 Sanierung von Standorten

3. Kapitel: Radon

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 164	Radonreferenzwert
Art. 165	Schwellenwert am Arbeitsplatz
Art. 166	Fach- und Informationsstelle für Radon und Radonaktionsplan
Art. 167	Zuständigkeit
Art. 168	Anerkennung von Radonmessstellen
Art. 169	Pflichten der Radonmessstellen
Art. 170	Radonfachpersonen
Art. 171	Radondatenbank

2. Abschnitt: Präventive Radonschutzmassnahmen und Radonmessungen

Art. 172	Radonschutz bei Neu- und Umbauten
Art. 173	Radonmessungen in Wohn- und Aufenthaltsräumen
Art. 174	Radonmessungen an radongefährdeten Arbeitsplätzen

3. Abschnitt: Massnahmen zur Reduktion der Radonbelastung

Art. 175	Radonsanierung von Neubauten
Art. 176	Radonsanierung von Wohn- und Aufenthaltsräumen in bestehenden Gebäuden
Art. 177	Massnahmen am Arbeitsplatz

4. Kapitel: Natürlich vorkommende radioaktive Materialien (NORM)

Art. 178	Betroffene Industriezweige
Art. 179	Baumaterialien

5. Kapitel: Langfristige Kontamination nach einem Notfall

Art. 180	
----------	--

6. Kapitel: Überschreitung von ereignisbezogenen Höchstgehalten in Lebensmitteln

Art. 181	
----------	--

6. Titel: Aufsicht und Beratung

1. Kapitel: Aufsicht

1. Abschnitt: Aufsichtsbehörden

Art. 182	
----------	--

2. Abschnitt: Pflichten

Art. 183	Archivierungs- und Auskunftspflicht
Art. 184	Information über Ereignisse von öffentlichem Interesse

3. Abschnitt: Kontrollen

Art. 185	Grundsatz
Art. 186	Mitwirkungspflichten
Art. 187	Beizug Dritter
Art. 188	Kontrolle von Ein-, Aus- und Durchfuhr

4. Abschnitt: Überwachung der ionisierenden Strahlung und der Radioaktivität in der Umwelt

Art. 189	Zuständigkeit
Art. 190	Automatische Messnetze zur Überwachung der Umgebung der Kernkraftwerke
Art. 191	Probenahme- und Messprogramm
Art. 192	Sammlung der Daten, radiologische Beurteilung und Berichterstattung
Art. 193	Untersuchungsschwellen bei der Umweltüberwachung

5. Abschnitt: Forschung

Art. 194

2. Kapitel: Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz

Art. 195

7. Titel: Strafbestimmungen

Art. 196

8. Titel: Schlussbestimmungen

Art. 197 Aufhebung eines anderen Erlasses

Art. 198 Änderung anderer Erlasse

Art. 199 Übergangsbestimmungen

Art. 200 Inkrafttreten

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Anhang 2: Freigrenzen für natürlich vorkommende Radionuklide

Anhang 3: Daten für den operationellen Strahlenschutz, Freigrenzen, Bewilligungsgrenzen und Richtwerte

Anhang 4: Dosisgrößen und Methode für die Ermittlung der Strahlendosis

Anhang 5: Dosisfaktoren bei Personen aus der Bevölkerung

Anhang 6: Dosisfaktoren für Wolken- und Bodenstrahlung

Anhang 7: Immissionsgrenzwerte

Anhang 8: Kennzeichnung von Kontroll- und Überwachungsbereichen

Anhang 9: Aktivitätswerte zur Definition geschlossener hoch radioaktiver Quellen

Anhang 10: Änderung anderer Erlasse



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 Umgang mit radioaktiven Quellen (UraQ) (SR 814.554)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Die Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen vom 21. November 1997¹ enthält sowohl ergänzende als auch präzisierende Departementsvorschriften zur Strahlenschutzverordnung vom xxx² (StSV).

Die Revision der vorliegenden Verordnung berücksichtigt die als Folge der Totalrevision der StSV notwendigen Änderungen. Die Anpassung an die Terminologie der neuen StSV bedingt auch eine Anpassung des Erlassstitels. So heisst die bisherige "Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen" (nachstehend: VUOS) neu "Verordnung über den Umgang mit radioaktiven Quellen". Für die Verordnung wird neu eine Abkürzung eingeführt (UraQ). Die UraQ regelt nebst dem Umgang mit offenen radioaktiven Quellen auch den Umgang mit nichtmedizinischen geschlossenen Quellen. Der Umgang mit nichtmedizinischen geschlossenen Quellen wurde bis anhin nur in der StSV geregelt. Weiter wurden Umstellungen und Korrekturen vorgenommen, die dem besseren Verständnis dienen.

Internationale Richtlinien

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

1.2 Inhalte der Revision, wichtigste Änderungen

Anpassungen an die revidierte StSV bzw. den aktuellen StSV-Entwurf (E-StSV):

Bezeichnung von Bereichen und Zonen

Der Begriff "Kontrollierte Zone" wurde in der StSV aufgrund eines überarbeiteten Konzeptes für Bereiche und Zonen durch "Kontrollbereich" und "Überwachungsbereich" abgelöst.

Sicherung von radioaktiven Quellen

Für die Sicherung hoch radioaktiver Quellen werden Massnahmen festgelegt. Es wird verlangt, dass ein spezifischer Sicherungsplan erarbeitet und durch die Aufsichtsbehörde geprüft werden muss. Die vorgeschlagenen Massnahmen berücksichtigen die Empfehlungen der International Atomic Energy Agency (IAEA).

Anforderungen an Zonen

Für die verschiedenen Zonentypen werden Vorschriften über Schutzmassnahmen erlassen. Diese entsprechen je nach möglichem Gefährdungspotenzial den Anforderungen an Arbeitsbereiche.

Anforderungen an die Abschirmung von nuklearmedizinischen Räumen

Räume und Bereiche, in denen sich Patientinnen oder Patienten aufhalten, die radioaktiven Quellen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken ausgesetzt werden, müssen gegenüber angrenzenden Räumen ausreichend abgeschirmt werden. Dies betrifft vor allem Therapiepatientenzimmer und Räume, in welchen sich Patientinnen und Patienten der PET-Diagnostik (zum Beispiel Untersuchungen mit F-18 FDG) aufhalten. Für die Bemessung der Abschirmung dieser Räume wurden entsprechende Anforderungen festgelegt.

Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen

Gegenüber der Regelung in der VUOS wird anstelle von 5 µSv pro Stunde eine Entlassungsgrenze von 10 µSv pro Stunde in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten festgelegt. Diese Entlassungsgrenze ist kompatibel mit den "Empfehlungen der Europäischen Kommission 97"⁴ und berücksichtigt

¹ SR 814.554

² SR 814.501

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

⁴ Strahlenschutz 97, Strahlenschutz nach Iod-131-Therapie (Exposition durch ambulante oder entlassene stationäre Patienten), Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1998.

die Tatsache, dass in den meisten europäischen Ländern höhere Entlassungsaktivitäten zugelassen sind.

Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen

Qualitätssicherungsmassnahmen bei nuklearmedizinischen Anwendungen müssen gemäss der revidierten StSV entsprechend den Forderungen bei der Installation und beim Betrieb medizinischer Röntgensysteme durch autorisierte Fachfirmen durchgeführt werden. Diese meldet dem BAG die Durchführung und die Resultate der Abnahme- und Zustandsprüfung.

Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern

Der Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern gemäss Artikel 47 E-StSV wird für nuklearmedizinische Anwendungen präzisiert.

Umstrukturierungen

Ergänzungen, Kürzungen, Umformulierungen und Korrekturen von Artikeln oder Absätzen sowie von Anhängen

Bestimmungen in dieser Verordnung wurden mit ähnlichen Bestimmungen in anderen Verordnungen harmonisiert, insbesondere mit jenen der Röntgenverordnung (RöV) und MeQV. Andere Bestimmungen geben teilweise in redaktionell oder strukturell überarbeiteter Form die bestehende Rechtslage klarer wieder. Die betreffenden Artikel und Absätze werden nachstehend nicht weiter erläutert.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

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

1.3.2 Kantone

Keine Auswirkung.

1.3.3 Industrie

Die Einrichtung und Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten unterliegt neu der Bewilligungspflicht. Dabei werden die autorisierten Firmen verpflichtet, dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfung analog dem bewährten Vorgehen beim Betrieb medizinischer Röntgeneinrichtungen zu melden. Da die Firmen bei der QS an Hybridgeräten (PET-CT, Spect-CT) bereits heute nach RöV die Zustandsprüfungen melden müssen, ist der zusätzliche Aufwand für die Fachfirmen gering. Zudem ist das BAG bestrebt, für die Meldung der Prüfungen ein elektronisches Meldesystem zur Verfügung zu stellen damit künftig auf die Verwendung von Papierformularen verzichtet werden kann.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Die UraQ regelt den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen und ersetzt damit die VUOS (vom 21. November 1997). Ausserdem regelt die UraQ neu den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen. Nicht in der UraQ geregelt wird der Umgang mit geschlossenen medizinischen radioaktiven Quellen. Dieser Umgang richtet sich nach der gleichnamigen, ebenfalls revidierten Verordnung (MeQV [bisher MeSV]; SR 814.501.512). Die technischen Bestimmungen beim Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen wurden zum Teil aus der bestehenden StSV übernommen.

Art. 2 Begriffe

Begriffe, welche für die ganze Verordnung von Bedeutung sind, werden im Anhang 1 definiert. Begriffe, welche nur in einzelnen Kapiteln oder Abschnitten vorkommen, werden an der jeweiligen Stelle definiert.

Art. 3 Abweichungen

Im übrigen technisch-betrieblichen Ausführungsrecht zur revidierten StSV verdeutlichen allgemeine Klauseln, dass Abweichungen von den Vorschriften zulässig sind, wenn die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik dies erfordern. Eine solche Klausel wird neu auch in der UraQ ausdrücklich verankert. Sie ermöglicht das Abweichen von technischen und von betrieblichen (operationellen) Vorschriften. Allerdings müssen geeignete Massnahmen dabei stets gewährleisten, dass das radiologische Risiko gleich (oder geringer) ist, wie wenn die Vorschriften dieser Verordnung befolgt würden. Ob eine Abweichung zulässig ist, prüft das BAG nur auf Antrag eines Gesuchstellers oder Bewilligungsinhabers.

Art. 4 Sicherung von radioaktiven Quellen

Artikel 111 E-StSV fordert Massnahmen zur Sicherung hoch radioaktiver Quellen (Verhinderung des unerlaubten Zugriffs oder der Entwendung), welche im vorliegenden Artikel spezifiziert werden. Die vorgeschlagenen Massnahmen berücksichtigen die Empfehlungen der International Atomic Energy Agency (IAEA).

Art. 5 Richtwerte beim Umgang mit offenen Quellen

Inhaltlich unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 4.

Art. 6 Gebietstypen

Für die Regelung des Zutritts zu Zonen werden Gebietstypen festgelegt, für welche die zulässigen Ortsdosisleistungen und die Bedingungen für Zutritt und Aufenthalt festgelegt werden. Die Regelung entspricht der aktuellen Praxis in Kernanlagen und den meisten Forschungseinrichtungen mit Zonenkonzept und wurde aus der Richtlinie HSK-R-07⁵ übernommen.

2. Kapitel: Baulicher Strahlenschutz und Ausrüstung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 7 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

Abs. 1

Für Bestrahlungsräume und nuklearmedizinisch genutzte Räume wie Applikations-, Scanner- und Ruheräume sowie Therapie-Patientenzimmer müssen der Bewilligungsbehörde - zusätzlich zum Bewilligungsgesuch - Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz mit den notwendigen Angaben und Berechnungen zu den Abschirmungen eingereicht werden. Mit diesen Angaben kann die Bewilligungsbehörde beurteilen, ob die vorgesehenen Massnahmen für den baulichen Strahlenschutz ausreichend bemessen sind. Die Form der Berechnungstabelle und der Umfang der benötigten Angaben ergeben sich aus der Vorlage in Anhang 7.

Abs. 2

Da die Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz meist durch die Installationsfirma der Anlage erstellt und für die Gesuchseinreichung zur Verfügung gestellt werden, müssen die Angaben und die Bauausführung durch 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 hat sich in der geltenden medizinischen Röntgenverordnung bewährt.

Art. 8 Bauart, Kennzeichnung, und Zertifikat von geschlossenen radioaktiven Quellen

Analog der Regelung in Artikel 3 MeQV wird auch für nichtmedizinische Quellen verlangt, dass der Hersteller und Lieferant jeder geschlossenen radioaktiven Quelle ein Quellenzertifikat beilegt, welches diese mit den aufgelisteten Angaben spezifiziert.

⁵ Richtlinie für den überwachten Bereich der Kernanlagen und des Paul Scherrer Institutes, ENSI, Juni 1995.

Art. 9 Plangenehmigung

Entspricht inhaltlich dem bisherigen Artikel 7.

2. Abschnitt: Arbeitsbereiche und Zonen

Art. 10 Bauart

Die Regelung über die Bauart wird auf Zonen nach Artikel 96 E-StSV erweitert. Der Begriff "kontrollierte Zone" wird durch den Begriff "Kontrollbereich" gemäss Artikel 91 E-StSV ersetzt. Für eine bessere Übersicht zu den baulichen Anforderungen in Arbeitsbereichen und Zonen werden diese im Anhang 5 tabellarisch dargestellt. Der Umfang der baulichen Massnahmen bleibt gegenüber den bisherigen Anforderungen unverändert.

Art. 11 Brandabschnitte

Abs. 1 und 2

Die unterschiedlichen Aussagen der Sätze 1–3 des bisherigen Artikels 5 Absatz 1 wurden neu auf Artikel 10 und 11 Absätze 1 und 2 aufgeteilt.

Abs. 3

Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a.

Abs. 4

Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 2.

Art. 12 Böden, Arbeitsflächen, Kapellen

Abs. 1

Eine strikte Umsetzung der Anforderung kann bei ausschliesslicher Verwendung kurzlebiger Radionuklide oder auch in Zonen, in welchen lediglich aktivierte Anlageteile vorhanden sind, unverhältnismässig sein. In diesen Fällen können Abweichungen nach Artikel 3 E-UraQ zugelassen werden.

Abs. 2

Zu den Anforderungen an chemische Laboratorien gibt es beispielsweise in den EKAS-Richtlinien Hinweise über die Beschaffenheit von Böden und Arbeitsflächen. Diese sollen so beschaffen sein, dass sie durch die verwendeten Reinigungsmittel nicht angegriffen werden und dadurch nur schwer zu dekontaminieren sind.

Abs. 3

Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 5.

Art. 13 Zugang

Die detaillierten Anforderungen für den Zugang zu Arbeitsbereichen und Zonen werden tabellarisch in Anhang 5 dargestellt. Die Anforderungen bleiben gegenüber der UraQ unverändert.

Art. 14 Waschgelegenheiten

Im Wesentlichen entspricht der Artikel den bisherigen Bestimmungen. Da die Forderung einer Waschgelegenheit innerhalb eines Arbeitsbereichs mit den Anforderungen an Reinräume (zum Beispiel Radiopharmazie-Labor) im Widerspruch liegt, besteht gemäss Artikel 3 die Möglichkeit, dass die Aufsichtsbehörde Ausnahmen gewähren kann, falls andere Massnahmen zur Verhinderung der Verschleppung von Kontaminationen getroffen werden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Arbeitsbereich über eine Schleuse zugänglich ist und diese mit einer Waschgelegenheit ausgerüstet ist. Die Forderung einer ausschliesslichen Verwendung von Einweghandtüchern in Absatz 3 wurde aus dem bisherigen Anhang 3 Ziffer 7 übernommen.

Art. 15 Ausgüsse für flüssige Abfälle

Die Regelung wird neu auch für Zonen verbindlich festgelegt.

Art. 16 Belüftung

Die Anforderungen an die Belüftung werden zusätzlich für Zonen festgelegt und in Anhang 5 tabellarisch dargestellt. Zusätzlich zum bisherigen Artikel 11 wird verlangt, dass die korrekte Funktion der Lüftung (Einhaltung des Unterdrucks) jährlich überprüft wird.

Art. 17 Abluft

Die Abgabe der Abluft aus Arbeitsbereichen und Zonen wird zusätzlich für das Betriebsgelände festgelegt. Es gelten ebenfalls die Immissionsgrenzwerte unter Berücksichtigung der Aufenthaltszeit, welche für ein Betriebsgelände in der Regel 40h/Woche beträgt.

Abs. 5

Die Forderung der Überwachung und Bilanzierung der Abluft wird in Artikel 18 weiter präzisiert. Dieser Absatz bezieht sich auf die Überprüfung der Abluft und nicht auf die Abluftfilterung. Aus diesem Grund wurde diese Bestimmung aus Art. 18 übernommen und hier platziert.

Art. 18 Filter

Abs. 1

Die Wahl geeigneter Filter richtet sich nach den verwendeten Radionukliden. Dabei sind internationale Normen wie DIN 25425-1:2013-05 zu berücksichtigen.

Abs. 4

Gegenüber dem bisherigen Artikel 12 Absatz 5 wird die Periodizität der Filterprüfung präzisiert. Eine jährliche Prüfung der Wirksamkeit von Filtern ist ein vertretbarer Aufwand.

3. Abschnitt: Lagerstellen für radioaktive Quellen

Art. 19 Zugang

Die Anforderungen an Lagerstellen für den eingeschränkten Zugriff sind aus den Begriffsbestimmungen übertragen worden. In Abweichung zum bisherigen Artikel 10 gelten die Bestimmungen auch für geschlossene Quellen. Die baulichen Anforderungen, welche gegenüber der bisherigen Regelung unverändert sind, werden in Anhang 5 tabellarisch dargestellt.

Art. 20 Zweck und Einrichtung

Dieser Artikel entspricht dem bisherigen Artikel 15 Absatz 1.

Art. 21 Ortsdosisleistung ausserhalb von Lagerstellen

Dieser Artikel entspricht der Regelung aus dem bisherigen Artikel 3 in Bezug auf die Abschirmung von Lagerstellen.

Art. 22 Brandschutz

Zwar sind die meisten geschlossenen Quellen, insbesondere hoch radioaktive Quellen, ISO-zertifiziert und aus diesem Grund auch brandgeschützt. Bei einem Brand besteht jedoch die Gefahr, dass die Abschirmung wegschmilzt und die Einsatzkräfte somit gefährdet werden.

Art. 23 Belüftung

Keine Bemerkungen.

4. Abschnitt: Abwasserbehandlung, Kontrollanlagen

Art. 24 Kontrolle und Rückhaltung des Abwassers

Abs. 1

Die Anforderungen aus dem bisherigen Artikel 13 Absatz 1 und 3 werden in Absatz 1 zusammengefügt. Die Bestimmung aus dem bisherigen Artikel 13 Absatz 2 wird weggelassen, da diese insbesondere für Therapiepatientenzimmer, welche ebenfalls als Arbeitsbereich-C einzustufen sind, nicht gilt.

Abs. 2

Die Anforderung, dass zwingend eine Abwasserkontrollanlage installiert werden muss, wird nebst den Arbeitsbereichen A auch für Zonen des Typs I–IV gefordert. Grundsätzlich sind alle abwasserführenden Abläufe aus diesen Bereichen an die Abwasserkontrollanlage anzuschliessen.

Abs. 3

Entspricht Absatz 5 aus dem bisherigen Artikel 13.

Art. 25 Auslegung der Abwasserkontrollanlage

Dieser Artikel bleibt im Wesentlichen gegenüber der bisherigen Regelung unverändert. Da weiterhin Anlagen mit Unterbodentanks in Betrieb sind und nicht durch eine Sichtkontrolle auf allfällige Lecks überprüft werden können, wird in Absatz 3 zusätzlich festgelegt, wie diese Einrichtungen auf Dichtheit zu überprüft sind. In Absatz 6 wird zudem zusätzlich gefordert, dass Sammel tanks mit einer Sicherung gegen Über- und Unterdruck ausgerüstet werden müssen. Diese Forderung zielt auf die Vermeidung von Havarien, welche in der Vergangenheit in mehreren Betrieben vorgekommen sind.

Art. 26 Abwasser

Dieser Artikel entspricht der bisherigen Anforderung nach Artikel 36 und Artikel 28 Absatz 1

5. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung von nuklearmedizinischen Bereichen

Art. 27 Auslegung und Einrichtung von nuklearmedizinischen Räumen

Abs. 1

Entspricht dem bisherigen Artikel 32 Absatz 1.

Abs. 2

Insbesondere durch PET-Anwendungen ist die Einrichtung separater Warte- und Ruheräume sowie Patiententoiletten innerhalb des Kontrollbereichs der nuklearmedizinischen Abteilung erforderlich, damit die geltenden Ortsdosisrichtwerte und Kontaminationsrichtwerte respektiert werden können.

Abs. 3

Entspricht dem bisherigen Artikel 32 Absatz 2.

Abs. 4

Regelt die Belegungszeit nuklearmedizinischer Räume zur Bemessung der erforderlichen Abschirmung. Diese entspricht der Praxis der vergangenen Jahre und der Erfahrung, dass mit diesen Vorgaben die zulässigen Dosisgrenzwerte insbesondere für das Personal der Nuklearmedizin eingehalten werden können.

Art. 28 Bauliche Abschirmung

Bisher wurden insbesondere PET- Anwendungen nicht berücksichtigt. Damit die Ortsdosisrichtwerte nach Anhang 2 eingehalten werden können, sind für Räume, in welchen sich Patientinnen oder Patienten längere Zeit aufhalten, Abschirmungen erforderlich. Diese werden aufgrund der verwendeten Nuklide und Aktivitäten, der effektiven Abstände zwischen Quellen und möglichen Aufenthaltsbereichen, der Aufenthaltszeit und der zulässigen Ortsdosisrichtwerte angrenzender Räume bemessen. Das BAG wird für die betroffenen Anwendungen wie PET-Diagnostik oder Iod -131-Therapie, Wegleitungen für die Berechnung der notwendigen Abschirmungen herausgeben.

Abs. 3

In Abweichung zum bisherigen Artikel 32 Absatz 3 wurde der Satzteil "ausgenommen bei reinen Betastrahlern" gestrichen, da auch beim Umgang mit reinen Beta-Strahlern geeignete mobile Abschirmungen zur Optimierung des Strahlenschutzes für das Personal sinnvoll sein können.

Abs. 4

Zusätzliche Anforderung gegenüber der bisherigen Regelung, diese entspricht jedoch der gängigen Praxis sowie der Regelung in der medizinischen Röntgenverordnung. In der Regel ist es ausreichend, wenn zur Erfüllung dieser Anforderung die Abschirmungen bis auf 2 m gegenüber dem Fussboden der angrenzenden Räume die erforderlichen Abschirmwerte aufweisen. In gewissen Situationen ist zusätzlich der Tertiärstrahlungs-Effekt (Skyshine-Effekt) zu berücksichtigen.

Abs. 5

Die geforderte Deklaration zusätzlich angebrachter Bleiabschirmungen auf Türen Fenstern und Wänden entspricht der Regelung in der medizinischen Röntgenverordnung.

Abs. 6

Sind bei Computertomographen zur Abschirmung der Streustahlung gegenüber dem Schaltraum lediglich Schutzwände vorhanden, können in diesen Bereichen durch Skyshine erhöhte Ortsdosisleistungen auftreten. Mit der geforderten vollständigen Abtrennung und Abschirmung des Schaltraumes, wie dies auch in der medizinischen Röntgenverordnung gefordert wird, kann der Strahlenschutz mit einfachen Massnahmen optimiert werden. Gemäss Artikel 67 Absatz 4 gilt diese Anforderung nicht für bestehende Einrichtungen.

Art. 29 Sanitäre Einrichtungen in Therapie-Patientenzimmern

In Abweichung zum bisherigen Artikel 36 wird gefordert, dass die notwendigen sanitären Einrichtungen (Dusche, WC, Lavabo) innerhalb des Kontrollbereichs der Therapie-Patientenzimmer zur Verfügung stehen müssen. Aktuell wird diese Forderung für die Duschköglichkeit nicht immer erfüllt. Für die Umsetzung dieser baulichen Massnahme ist eine Übergangsfrist von drei Jahren vorgesehen.

6. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung von Bestrahlungseinheiten

Art. 30 Standort von Bestrahlungseinheiten

Der Standort nichtmedizinischer Bestrahlungseinheiten ist heute in Artikel 60 StSV geregelt. In Artikel 101 E-StSV wird die Regelung dieses Aspektes an das EDI delegiert, das dieser Verpflichtung in Art 30 E-UraQ nachkommt.

Art. 31 Anforderungen an Bestrahlungsräume

Die Anforderungen wurden aus Artikel 60 StSV übernommen. Mit Einhaltung der aufgeführten Ortsdosis-Richtwerte unter Berücksichtigung der Betriebsfrequenz kann die Einhaltung der geltenden Dosisgrenzwerte sichergestellt werden.

Art. 32 Anforderungen an ortsfeste Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen

Mit der Einhaltung der vorgegebenen Ortsdosisleistungs-Richtwerte ist sichergestellt, dass der zulässige Dosisgrenzwert für Personen aus der Bevölkerung von 1 mSv/Jahr nicht überschritten werden kann.

Art. 33 Anforderungen an mobile Bestrahlungseinheiten

Artikel 33 E-UraQ entspricht dem Artikel 68 Absatz 1 der heutigen StSV.

3. Kapitel: Operationelle Massnahmen

1. Abschnitt: Allgemeine operationelle Massnahmen

Art. 34 Lagerung von radioaktiven Quellen

Abs. 1

Werden Lagerstellen innerhalb von Arbeitsbereichen eingerichtet, gelten dafür die Anforderungen nach Artikel 19-23.

Abs. 2

Zur Verhinderung der Ausbreitung von Kontaminationen im Brandfall und zum Schutz vor Inkorporation wird neu verlangt, dass in Lagerräumen keine brandbeschleunigenden Materialien und keine Lebensmittel vorhanden sind oder gelagert werden.

Abs. 6

Die Anforderung der Lagerung instabiler radioaktiver Quellen wird gegenüber dem bisherigen Artikel 15 Absatz 6 neu generell verlangt.

Art. 35 Transport von radioaktiven Quellen im Betriebsareal

Abs. 1

Transporte innerhalb des Betriebsareals können auch stattfinden, wenn keine Weiterverwendung im Betrieb selbst vorgesehen ist. Dies wurde gegenüber dem geltenden Artikel 16 VUOS korrigiert. Weiter wurde präzisiert, dass die hier festgelegten Anforderungen an den Transport nur ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen gelten. Mit Zustimmung der Bewilligungs- oder der Aufsichtsbehörde dürfen Transporte gemäss Artikel 3 abweichend zu den Anforderungen nach Absatz 1 durchgeführt werden, sofern nachgewiesen werden kann, dass der Strahlenschutz gewährleistet ist (Beispiel Transport grösserer aktivierter Bauteile).

Abs. 2

Der Ausdruck "Unbeteiligte" wurde ersetzt durch "Dritte".

Abs. 3

ADR-konforme Verpackungen erfüllen u.U. nicht in jedem Fall die Forderung nach Absatz 1 Buchstabe b, welche jedoch für Transporte exklusiv innerhalb des Betriebsareals durchaus Sinn machen. Es wurde deshalb dieser zusätzliche Absatz eingefügt, damit für Versandstücke, die von ausserhalb des Betriebsareals angeliefert, resp. dorthin versendet werden, keine zusätzlichen Abschirmmassnahmen für den Teiltransport innerhalb des Betriebsareals getroffen werden müssen.

Art. 36 Entsorgung von Quellenverpackungen

Dieser Artikel ersetzt den bisherigen Artikel 17. Die mögliche Pflicht zur Weiterverwendung oder -verwertung von radioaktiven Quellen wird bereits in Artikel 120 E-StSV gefordert und muss hier nicht mehr erwähnt werden. Die Absätze 1 und 2 des bisherigen Artikels 17 wurden deshalb gestrichen. Absatz 3 wurde so ergänzt, dass für eine Freigabe von Verpackungen ebenfalls zu gewährleisten ist, dass die Freigrenze eingehalten wird.

Art. 37 Abgabe an die Umwelt

Abs. 1

Grundsätzlich müssen sämtliche Abgaben radioaktiver Stoffe über der Freigrenze nach Anhang 3 Spalte 9 E-StSV bilanziert werden, auch solche, die nach Artikel 125 E-StSV abgegeben werden.

Abs. 3

Es ist möglich, dass radioaktive Abwässer aus einer Abwasserkontrollanlage innerhalb der bewilligten Abgabelimite direkt in ein Gewässer abgegeben werden.

Art. 38 Messmittel für ionisierende Strahlung

Abs. 1

Die erforderliche Mindestausrüstung an Strahlen-Messgeräten beim Umgang mit radioaktiven Quellen wird anwendungsspezifisch in Anhang 6 aufgelistet.

Abs. 2

Die mögliche Forderung zur Bilanzierung radioaktiv kontaminierter Abluft wird bereits in Artikel 18 verlangt und muss hier nicht noch einmal erwähnt werden.

Abs. 3

Das Inverkehrbringen sowie die Prüfung der Messbeständigkeit von Messmitteln für ionisierende Strahlung unterstehen der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 und den im Einvernehmen mit dem EDI und dem UVEK erlassenen Verordnung des EJPD über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV) vom 7. Dezember 2012. Diese legt fest, welche Messgeräte für welche Anwendungen vor ihrer Erstverwendung einer Typenprüfung unterzogen und geeicht werden müssen.

Abs. 4

Zur Sicherstellung der korrekten Funktion von Strahlenmessgeräten, für welche in der StMmV keine Anforderungen definiert werden, wird eine Kalibrierung vor der Erstverwendung und eine Rekalibrierung nach Reparaturen oder nach Feststellung einer unzulässigen Abweichung verlangt. Damit eine Kalibrierung aussagekräftig ist, muss die ausführende Stelle über folgende Fachkompetenzen verfügen:

- Kenntnis von Funktion und Bedienung des zu kalibrierenden Messgerätes
- Kenntnis in der Bestimmung der Messunsicherheit
- Kenntnis über die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Normale
- Angemessene messtechnische Infrastruktur
- Dokumentation und Validierung der Kalibrierverfahrens

Anlässlich der Kalibrierung muss ein Kalibrierzertifikat ausgestellt werden, welches folgende Elemente enthält:

- Auftragnehmer und Auftraggeber
- Beschreibung und eindeutige Identifikation des Messgerätes
- Datum der Kalibrierung
- Name und Unterschrift der für die Kalibrierung betrauten Person
- Angaben über die Rückverfolgbarkeit
- Umfang der Kalibrierung
- Kurzbeschreibung des Messverfahrens und der Messbedingungen
- Messresultate und Angabe der Messunsicherheit

Abs. 5 und 6

Artikel 103 Absatz 1 E-StSV fordert Massnahmen zur Sicherstellung der Funktionstüchtigkeit von Messgeräten, welche in den Absätzen 5 und 6 geräte- und anwendungsspezifisch festgelegt werden.

Art. 39 Meldung an die Feuerwehr

Entspricht dem bisherigen Artikel 21 Absatz 1.

Art. 40 Instruktion und Aufsicht für das Reinigungspersonal

In Kontrollbereichen muss grundsätzlich mit Kontaminationen gerechnet werden. Aus diesem Grund darf das Reinigungspersonal nur die Arbeiten verrichten, für welche es durch den Sachverständigen autorisiert und instruiert wurde. Ist eine Reinigungskraft mindestens einmal pro Woche in Kontrollbereichen tätig, gilt sie nach Artikel 63 Absatz 1 E-StSV als beruflich strahlenexponiert.

Art. 41 Signalisierung

Der Begriff kontrollierte Zone wurde durch die neuen Begriffe Kontrollbereich und Überwachungsbereich nach Artikel 91 E-StSV ersetzt.

Art. 42 Arbeitsmethoden und Verhalten

Unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 23.

Art. 43 Persönliche Schutzmittel

Unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 24.

2. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit offenen Quellen

Art. 44 Arbeitsbekleidung in Bereichen und Zonen

Der vorliegende Artikel regelt neu zusätzlich auch die Anforderungen an die Arbeitskleidung in Zonen.

Art. 45 Mobiliar und Gerätschaften in Bereichen und Zonen

Der vorliegende Artikel regelt zusätzlich die Anforderung an den Umfang und die Dekontaminierbarkeit von Mobiliar und Gerätschaften in Zonen.

Art. 46 Anwendung an Tieren und Pflanzen

Die Möglichkeit, Ausnahmen zu den Bestimmungen nach Absatz 1 zu zulassen, ist aus Erfahrung nicht erforderlich. Zudem besteht kein Bedarf, Erzeugnisse von Tieren und Pflanzen, an denen offene radioaktive Quellen angewendet wurden, in Verkehr zu bringen. Aus diesen Gründen werden die Absätze 2 und 3 des bisherigen Artikels 28 ersatzlos gestrichen.

Abs. 1 Bst. b

Das Vorgehen zur Freimessung bei der Anwendung von radioaktiven Quellen an Pflanzen und Tieren wurden an die veränderten Vorschriften der StSV angepasst.

Abs. 1 Bst. c

Käfige mit Tieren, die radioaktive Stoffe enthalten und Pflanzenkulturräume mit radioaktiv markierten Kulturmedien müssen innerhalb von Kontrollbereichen stationiert und kultiviert werden.

Art. 47 Verabreichung offener radioaktiver Quellen an Tieren zu veterinärmedizinischen Zwecken

Werden Tieren zu veterinärmedizinischen, diagnostischen und therapeutischen Zwecken offene radioaktive Quellen verabreicht, müssen analog der Anwendung offener radioaktiver Quellen am Menschen Massnahmen für den Strahlenschutz getroffen werden.

Abs. 1

Die Verabreichung von radioaktiven Quellen zu veterinärmedizinischen Zwecken ist nur zulässig, wenn die nötigen Strahlenschutzmassnahmen zur Einhaltung der Grenz- und Richtwerte getroffen werden.

Abs. 2 und 3

Mit der Einhaltung einer maximalen Strahlenexposition von 10 μSv pro Jahr nach der Entlassung behandelter Tiere wird der Optimierungsgrundsatz nach Artikel 4 E-StSV erfüllt. Die Einhaltung der maximalen Strahlenexposition von 10 μSv pro Jahr unter Berücksichtigung geeigneter Verhaltensregeln ist für Tiere und Tierhalter vertretbar.

Art. 48 Feldversuche

Bewilligungspflichtige Feldversuche werden durch die zuständige Aufsichtsbehörde immer individuell beurteilt und gegebenenfalls vor Ort überwacht. Eine Unterscheidung des Vorgehens beim Umgang unterhalb und über der 100-fachen Bewilligungsgrenze, wie dies bisher in der VUOS festgelegt wird, ist somit nicht notwendig.

3. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim nuklearmedizinischen Anwendungen

Art. 49 Schutz der Patientinnen und Patienten

Die Anforderungen zur Optimierung medizinischer Expositionen zum Schutz der Patientinnen und Patienten werden bereits in Artikel 43 E-StSV detailliert festgelegt. Dadurch entfallen die Absätze 1-3 des bisherigen Artikels 31. Ebenfalls entfällt der bisherige Absatz 4, da Artikel 49 und 59 E-StSV die entsprechenden Anforderungen regeln. Neu wird in diesem Artikel verlangt, dass die Indikation und Rechtfertigung von Untersuchungen und Behandlungen in der Krankengeschichte festgehalten und Empfehlungen zu optimierten Untersuchungstechniken und den diagnostischen Referenzwerten berücksichtigt werden. Analog der Regelung in der medizinischen Röntgenverordnung wird neu verlangt, dass der Patient oder die Patientin bei nuklearmedizinischen Untersuchungen beobachtet werden kann.

Art. 50 Registrierung von Strahlenanwendungen

Die Forderungen nach Artikel 43 Absatz 3 E-StSV zur Registrierung der Krankengeschichte werden für nuklearmedizinische Anwendungen präzisiert.

Abs. 3

Es wird eine einheitliche, überkantonale Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren bei diagnostischen Untersuchungen und 20 Jahre für therapeutische Behandlungen festgelegt.

Art. 51 Applikation offener radioaktiver Quellen

Die Regelung entspricht dem bisherigen Artikel 33.

Art. 52 Ambulante und stationäre Therapien

Die Regelung betreffend ambulanter Applikation und Stationierung von Patientinnen und Patienten, welchen Jod-131 zu therapeutischen Zwecken verabreicht wurde, entspricht dem bisherigen Artikel 34.

Abs. 4

Abweichend zur bisherigen Regelung in Artikel 35 Absatz 3 wird verlangt, dass zusätzlich die Anzahl Stationierungstage und die Pathologie der durchgeführten Therapien gemeldet werden. Damit erhält die Aufsichtsbehörde ergänzende Angaben, um die möglichen Belastungen der Umwelt zu beurteilen.

Abs. 5

Die Regelung, dass die fraktionierte Applikation von Jod-131 weder vom Strahlenschutz her noch aus medizinischen Gesichtspunkten gerechtfertigt und deshalb nicht zulässig ist, entspricht der langjährigen Praxis und wurde unter anderem auch durch die Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) bestätigt.

Art. 53 Exkrementen von Patientinnen und Patienten

Die Regelung entspricht dem bisherigen Artikel 35.

Art. 54 Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen

Die heute geltenden Vorschriften über die Stationierung und Entlassung von Jod-131-Therapiepatienten gehen auf die Richtlinie vom 1. September 1978 über den Strahlenschutz bei der Therapie mit radioaktivem Jod zurück. Seit geraumer Zeit fordern betroffene Spitäler, dass insbesondere die Kriterien zur Entlassung hospitalisierter Therapiepatienten entschärft werden sollen. Argumentiert wird mit der Tatsache, dass die Schweiz gegenüber anderen europäischen Ländern die restriktivsten Entlassungsgrenzen vorschreibt.

Aus Sicht des Strahlenschutzes können die Entlassungsgrenzen erhöht werden, obwohl dadurch der Strahlenschutzstandard für die Angehörigen der Therapiepatienten sowie die Umwelt verringert wird. Eine Entlassungsgrenze von 10 μSv pro Stunde in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten ist kompatibel mit den "Empfehlungen der Europäischen Kommission 97"⁶ und den 200 MBq Restaktivität, für welche auch eine ambulante Applikation zugelassen ist. Zudem entspricht diese Entlassungsgrenze in etwa der Regelung in Deutschland (3,5 μSv pro Stunde in 2 m Abstand).

Die Kriterien für die Entlassung von Patientinnen oder Patienten, welche mit anderen Nukliden als Jod-131 therapiert werden, müssen aufgrund individueller Abklärungen und allgemeiner Annahmen gemäss Absatz 1 festgelegt werden.

Abs. 3

Das BAG kann aufgrund des bisherigen Artikels 37 Absatz 3 vorzeitigen Entlassungen zustimmen, wenn entsprechende medizinische oder soziale Gründe vorliegen. Mit der vorgesehenen Erhöhung der Entlassungsdosisleistung wird das BAG künftige Gesuche (Entlassung bei einer Dosisleistung über 10 μSv pro Stunde in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten) restriktiver beurteilen und gegebenenfalls ergänzende Strahlenschutzmassnahmen für eine vorzeitige Entlassung fordern.

Abs. 4

Die Regelung der Information und Dokumentation zur Therapie zuhanden der Patienten und Angehörigen entspricht der bisherigen Regelung und der Praxis. Die Informationen und Dokumentationen sind sowohl für die Patienten selbst, sowie für Angehörige und Pflegende bestimmt. Mit dem Attest über die durchgeführte Therapie und die Entlassungskriterien kann der Patient oder die Patientin mögliche Strahlenalarme bei Zoll- oder anderen Messstellen begründen.

Art. 55 Umgang mit Leichen, die radioaktive Quellen enthalten

Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Artikel 38.

Abs. 3

Die Regelung wurde aus dem bisherigen Anhang 6 Ziffer 6 übernommen.

⁶ Strahlenschutz 97, Strahlenschutz nach Iod-131-Therapie (Exposition durch ambulante oder entlassene stationäre Patienten), Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1998.

4. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten

Art. 56 Verwendung und Betrieb

Übernommen aus Artikel 68 der bisherigen StSV.

Art. 57 Mobiler Einsatz von Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen

Übernommen aus Artikel 60 der bisherigen StSV.

4. Kapitel: Qualitätssicherung, Prüfung, Wartung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 58 Betriebsanleitung und Dokumentation

Zusätzlich zur Betriebsanleitung wird neu verlangt, dass für jede Anlage die 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.

2. Abschnitt: Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen

Art. 59 Grundsätzliches

Der Begriff Untersuchungsgeräte wird durch Untersuchungssysteme ersetzt. Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme bestehen aus Gamma-, SPECT- oder PET-Kamera sowie den dazugehörigen Bildwiedergabe- und Bilddokumentationssystemen (gemäss Begriffsbestimmungen Anhang 1). Diese Anpassung erfolgt analog der Röntgenverordnung.

Anstelle des bisherigen Anhangs 4 wird der Umfang der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Anwendungen in diesem Abschnitt geregelt. Zusätzlich wird das BAG anwendungsspezifische Wegleitungen zu den qualitätssichernden Massnahmen herausgeben. Diese orientieren sich insbesondere an den internationalen Normen der National Electrical Manufacturers Association (NEMA) oder der International Electrotechnical Commission (IEC).

Abs. 5

Analog der Zustandsprüfungen an medizinischen Röntgenanlagen meldet die autorisierte Prüffirma dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfung an nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungseinrichtungen.

Art. 60 Messgeräte zur Aktivitätsbestimmung

Die Forderung nach Artikel 60 Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 31 Absatz 4 Buchstabe c. Unverändert besteht für Aktivimeter eine Pflicht zur Prüfung der Messbeständigkeit, welche in der StMmV geregelt wird. Die Durchführung einer Abnahme- und Zustandsprüfung der Installation durch die Lieferantin oder den Lieferanten sowie die Durchführung von Konstanzprüfungen (bisheriger Anhang 4) richtet sich unverändert nach national und international anerkannten Normen. Das BAG wird zum Umfang der qualitätssichernden Massnahmen an Aktivimetern Wegleitungen herausgeben.

Art. 61 Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme

Die Qualitätssicherung (bisheriger Anhang 4) richtet sich unverändert nach national und international anerkannten Normen. Das BAG wird zum Umfang der qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinischen Untersuchungssystemen wie Gammakameras, PET- und SPECT-CT Wegleitungen herausgeben. Für die CT Röntgensysteme bei Hybridgeräten (SPECT-CT, PET-CT) gelten zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung.

Art. 62 Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika

Für die Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika sind entsprechende Fachkenntnisse, abgestuft nach den vorliegenden Risiken, erforderlich. Während die Synthese und Zubereitung von Radiopharmazeutika mit erhöhten Risikopotential nur unter der Leitung einer fachtechnisch verantwortlichen Person durchgeführt werden darf, ist für andere Radiopharmazeutika lediglich eine Schulung oder eine Unterstützung durch diese Fachperson erforderlich.

Wie bisher wird gefordert, dass Radiopharmazeutika ausserhalb des Applikationsraumes in einem Isotopenlabor zubereitet oder synthetisiert werden. In begründeten Fällen (zum Beispiel bei kurzlebigen PET-Radiopharmazeutika), kann die Aufsichtsbehörde von dieser Forderung absehen, falls die Bedingungen nach Artikel 3 eingehalten werden.

Die Anforderungen an die Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika entspricht grundsätzlich den Forderungen des bisherigen Artikel 31 Absatz 4 Buchstabe b und dem bisherigen Anhang 4. Das BAG wird unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Richtlinien insbesondere der europäischen Richtlinie cGRPP Wegleitungen zur Einhaltung der erforderlichen pharmazeutischen Regeln bei der Zubereitung und Synthese herausgeben.

Art. 63 Qualitätssicherung an Radiopharmazeutika

Abs. 1

Jedes Arzneimittel, das einem Menschen verabreicht wird, muss vor seiner Freigabe zur Applikation, d.h. in seiner verwendungsfertigen Form, auf seine Qualität geprüft worden sein. Dies bedeutet, dass ein verwendungsfertig geliefertes Produkt vor Ort nur noch auf die qualitätssichernden Aspekte zu überprüfen ist, welche nicht bereits am Herstellungsort erfolgt sind.

Abs. 2

Vor der Verabreichung muss die Aktivität mit einem Aktivimeter überprüft werden. Die geforderte Genauigkeit für den Applikationszeitpunkt entspricht den gängigen Anforderungen. In begründeten Fällen kann gemäss Artikel 3 davon abgewichen werden.

Abs. 3

Die Anforderungen an die Qualitätssicherung von Radiopharmazeutika entspricht grundsätzlich den Forderungen des bisherigen Artikels 31 Absatz 4 Buchstabe b und des bisherigen Anhangs 4. Es müssen dazu die Fachinformationen des Herstellers sowie die einschlägigen nationalen und internationalen Normen eingehalten werden. Das BAG wird, insbesondere unter Berücksichtigung der europäischen Guidelines on current good radiopharmacy practice (cGRPP), Wegleitungen zur Überprüfung der Qualität von Radiopharmazeutika herausgeben.

Art. 64 Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker

Dieser Artikel regelt den Umfang des Einbezugs von Medizinphysikerinnen oder Medizinphysikern bei nuklearmedizinischen Anwendungen nach Artikel 47 E-StSV. In diesem neuen Artikel wird der Einbezug präzisiert. Die Angaben zum Mindestumfang richten sich dabei nach dem in einer Arbeitsgruppe der betroffenen Kreise ausgearbeiteten Vorschlag (requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology). Der Aufsichtsbehörde wird ein gewisser Ermessungsspielraum eingeräumt, insbesondere wenn in einem Betrieb mehrere identische Anlagen stehen oder wenn verschiedene Teams eine Anlage bedienen. Ziel soll immer eine effiziente, wirkungsorientierte Optimierung für Personal und Patienten durch den Einbezug von Medizinphysikern sein. Eine gute Koordination mit den Fachfirmen, die für die QS zuständigen sind, ist anzustreben.

Das BAG darf auf den Einzelfall zugeschnittene, abweichende Anordnungen treffen resp. zulassen. Diese können ein Senken (gestützt auf Artikel 3) der Mindestanforderungen oder nach Absatz 2 aufgrund von Erfahrung, Stand von Wissenschaft und Technik oder übrigen Grundsätzen des Strahlenschutzes auch eine Erhöhung der Mindestanforderungen beinhalten. Nötigenfalls können auch Übergangslösungen oder -fristen festgelegt werden.

3. Abschnitt: Qualitätssicherung beim Betrieb von geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten

Art. 65 Sicherheit und Unterhalt

Die Anforderungen an qualitätssichernde Massnahmen beim Betrieb von geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten werden aus Artikel 73 der bisherigen StSV übernommen.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 66 Aufhebung anderer Erlasse

Die Verordnung vom 21. November 1997 über den Umgang mit offenen radioaktiven wird aufgehoben.

Art. 67 Bestehende Bewilligungen

Bewilligungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurden, bleiben bis zu ihrer Erneuerung oder bis zu ihrem Ablauf in Kraft. Ihr Inhalt richtet sich jedoch nach den Vorschriften dieser Verordnung.

In Betrieben, in denen bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung mit radioaktiven Quellen umgegangen worden ist, müssen Anpassungen an technische und bauliche Bestimmungen dieser Verordnung innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten erfolgen.

Art. 68 Inkrafttreten

Aktualisierung.

Anhang 1

Begriffsbestimmungen

Übernahme der Begriffsbestimmungen aus der bisherigen Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen, Ergänzung mit Begriffen, welche für den Umgang mit geschlossenen, nichtmedizinischen Quellen verwendet werden.

Anhang 2

Richtwerte für Ortsdosisleistungen beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen

Entspricht Anhang 2 der bisherigen Verordnung.

Anhang 3

Arbeitsmethoden

Die Auflistung der Arbeitsmethoden wurde aus der bisherigen Verordnung grösstenteils übernommen und ergänzt, insbesondere Arbeitsmethoden zur Vermeidung erhöhter Extremitätendosen und das Vorgehen bei Hautkontaminationen oder Inkorporationen radioaktiver Quellen.

Anhang 4

Sektion und Bestattung von Leichen

Entspricht Anhang 6 der bisherigen Verordnung.

Anhang 5

Bauliche Anforderungen an Arbeitsbereiche und Zonen

Die baulichen Anforderungen an Arbeitsbereiche wurden aus dem 2. Kapitel, Abschnitt 1 und 2 der bisherigen Verordnung in eine tabellarische Darstellung übernommen. Zusätzlich wurden analog den Bestimmungen für Arbeitsbereiche solche für Zonen festgelegt.

Anhang 6

Erforderliche Mindestausrüstung von Messmittel für ionisierende Strahlung

Dieser Anhang regelt die Art und Anzahl von Messmitteln für ionisierende Strahlung, die je nach Anwendungsbereich und Tätigkeit beim Umgang mit radioaktiven Quellen vor Ort zur Verfügung stehen müssen.

Anhang 7

Musterberechnungstabelle

Diese Musterberechnungstabelle umschreibt die Form und den Umfang der Angaben, welche für die Abschirmungsberechnungen beim Betrieb von Bestrahlungsräumen und nuklearmedizinische Räumen bei Gesuchstellung durch den Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin eingereicht werden müssen.