

Business Plan Komitee 088

1 Titel und Aufgabenbereich

1.1 Titel

de: Strahlenschutz

en: Radiation protection

1.2 Aufgabenbereich

Normung von Regeln für den Schutz vor ionisierenden Strahlen bei der Anwendung von Strahleneinrichtungen und beim Umgang mit offenen und umschlossenen radioaktiven Stoffen in Medizin, Technik und öffentlichem Leben, Normung von Anforderungen an Geräte, Anlagen, Baumaterialien, Bekleidung, Messgeräte, Kennzeichnung usw. im Hinblick auf den Schutz vor ionisierenden Strahlen sowie Normung von Regeln für die Beeinflussung von Lebewesen in Feldern nichtionisierender Strahlung.

2 Markt, Umfeld und Ziele des Komitees

2.1 Marktsituation

2.1.1 Grundsätzliche Informationen über den Markt

Es ist grundsätzlich zwischen ionisierender und nichtionisierender Strahlung zu unterscheiden.

Ionisierende Strahlung wird gemäß Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlung als der Transfer von Energie in Form von Teilchen oder elektromagnetischen Wellen mit einer Wellenlänge von 100 Nanometer oder weniger oder einer Frequenz von 3×10^{15} Hertz oder mehr definiert, die direkt oder indirekt Ionen erzeugen können. Davon unterscheidet sich die **nichtionisierende Strahlung**, die sich wie folgt einteilen lässt:

- Ultraviolette Strahlung (UV-Strahlung) im Wellenlängenbereich von ungefähr 200 nm bis 400 nm; man unterscheidet weiters zwischen UV-A, UV-B und UV-C
- Infrarot-Strahlung (IR) im Wellenlängenbereich von ungefähr 800 nm bis 1000.000 nm
- Laserstrahlung im Wellenlängenbereich von 180 nm bis 1 mm, die durch den Vorgang der kontrollierten stimulierten Emission erzeugt wurde
- Niederfrequente elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 30 kHz
- Hochfrequente elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 30 Hz bis 300 MHz
- Mikrowellenfelder im Frequenzbereich von 300 MHz bis 3000 GHz

Ionisierende Strahlung findet in Medizin, Technik und Forschung Anwendung. Darüber hinaus können auch natürliche Strahlenquellen Strahlenschutzmaßnahmen notwendig machen.

In der Medizin werden ionisierende Strahlen sowohl zu Diagnose- als auch zu Therapiezwecken eingesetzt: Röntgendiagnostik, Strahlentherapie und Nuklearmedizin. Insbesondere die Röntgendiagnostik hat sich in einer Vielzahl von Anwendungen im Krankenhausbereich, beim Röntgenfacharzt und anderen radiologisch tätigen Ärzten (zB in der Zahnmedizin, Unfallchirurgie) weit etabliert. Die Strahlentherapie ist der Sammelbegriff für die Anwendung ionisierender Strahlung zur Therapie gutartiger und vorzugsweise bösartiger Neoplasmen. Das Ziel für eine optimale Therapie besteht darin, eine ausreichend hohe Dosis im Krankheitsherd bei weitestgehender Schonung des gesunden Gewebes zu erreichen. Die Bestrahlung erfolgt entweder durch elektromagnetische Strahlen in Form von Röntgen- und Gammastrahlen oder durch Teilchenstrahlen (zB Betastrahlen, Protonen, Neutronen). In der Nuklearmedizin werden offene radioaktive Stoffe sowohl zur Diagnose als auch zur Therapie eingesetzt. Somit werden ionisierende Strahlen an allen Krankenhäusern, bei nahezu allen zahnmedizinischen Praxen, bei einschlägigen Fachärzten und in zahlreichen veterinärmedizinischen Ordinationen angewendet.

In der Technik verwendet man ionisierende Strahlen beispielsweise in der zerstörungsfreien Prüfung zur Schweißnahtuntersuchung, zur Erkennung von Fehlstellen in Gussteilen und zur Untersuchung von Kunstobjekten. Für die Brandfrüherkennung werden Ionisationsrauchmelder eingesetzt. Ionisierende Strahlung wird ebenso zur Sterilisierung von Gegenständen wie zum Beispiel kosmetischen Produkten, Babyflaschen, Flaschenkorken, aber auch von Verbandstoffen, Spritzen, Nadeln und so weiter verwendet. Weitere Anwendungen sind Scanner in Flughäfen und durch Behörden, zB zum Aufdecken von Drogenschmuggel. Ebenso gibt es in der universitären und außeruniversitären Forschung zahlreiche Anwendungsfälle des Umgangs mit Strahleneinrichtungen und radioaktiven Stoffen.

Als Quelle ionisierender Strahlen dienen entweder Strahleneinrichtungen (zB Röntgeneinrichtungen, Teilchenbeschleuniger) oder radioaktive Stoffe, die ionisierende Strahlen (Alpha-, Beta-, Gammastrahlen) zufolge spontaner Kernprozesse emittieren. Bei sehr kurzlebigen radioaktiven Stoffen, wie sie in der Medizin benötigt werden, müssen diese am oder nahe am Ort der Anwendung erzeugt werden. Nach der Anwendung müssen die radioaktiven Stoffe und etwaige kontaminierte bzw. aktivierte Objekte entweder als radioaktiver Abfall entsorgt werden oder nach einer festgelegten Abklingdauer als inaktiver Abfall entsorgt werden.

Arbeiten im Bereich natürlicher Strahlenquellen, wie zB in Bergwerken, Höhlen, Stollen, Schächten, können unter Umständen Strahlenschutzmaßnahmen erfordern. Ferner ist die Strahlenexposition des fliegenden Personals zu beachten.

Da in Österreich gemäß Bundesverfassungsgesetz BGBl. I Nr. 149/1999 Anlagen, die dem Zweck der Energiegewinnung durch Kernspaltung dienen, nicht errichtet werden dürfen, sind nationale Normen für solche Anlagen kein Thema für das Komitee 088. Trotzdem müssen Vorkehrungen für den Fall getroffen werden, dass großräumige radioaktive Kontaminationen ausgehend von Anlagen im Ausland das österreichische Staatsgebiet erreichen.

Im Gegensatz zu ionisierenden Strahlen besitzen die Strahlungsquanten der nichtionisierenden Strahlen weniger Energie, so dass biologische Wirkungen davon abhängen, wie viele Strahlungsquanten pro Fläche gleichzeitig auftreten. Es existieren daher Schwellenwerte der Strahlungsintensität, unterhalb derer keine schädigenden Wirkungen möglich sind. Liegen die Intensitäten unterhalb dieser Schwellenwerte, bringt eine weitere Reduzierung keine zusätzliche Sicherheit. Die Festlegung von Grenzwerten richtet sich daher nach der Genauigkeit der Kenntnis der Schwellenwerte und der Streubreite der individuellen Empfindlichkeiten.

Nichtionisierende Strahlen finden in Medizin, Technik, Forschung und im Alltag Anwendung.

In der Medizin werden nichtionisierende Strahlen sowohl zu Diagnose- als auch zu Therapiezwecken eingesetzt. Die Anwendungen reichen von UV- und Infrarot-Strahlung zum Beispiel für die Behandlung von Hautkrankheiten, dem Einsatz von Laserstrahlen für beispielsweise chirurgische Zwecke bis hin zur Kernspinnresonanztomographie, das sich eines Magnetfeldes hoher Feldstärke sowie von in gepulster Form eingestrahlten Radiowellen im Megahertz-Band von geringer Intensität zu Nutze macht.

In der Technik und in der Forschung verwendet man nichtionisierende Strahlen beispielsweise in der Materialbearbeitung (zB mittels Laserstrahlen), in der zerstörungsfreien Prüfung (zB Ultraschall), in der Datenübertragung (zB Übermittlung in optischen Glasfasernetzwerken, hochfrequente elektromagnetische Strahlen) und zur Sterilisation von Produkten.

Im Alltag wird der Mensch und die Umwelt nichtionisierender Strahlen ausgesetzt, die ihre anthropogenen Quellen beispielsweise in der Form von Solarien (UV-Strahlung), elektrische Haushaltsgeräte (zB Mikrowellengeräte, Föhn, CD-Player), tragbare Telefone (Handy) und Bodenstationen, gewissen Arten von Diebstahlsicherungen, Freileitungen, Laser-Shows usw. haben.

2.1.2 Interessierte Kreise

Zu den Kreisen, die ein Interesse an den für den Bereich Strahlenschutz geschaffenen ÖNORMEN und ONR haben, sind:

- Bewilligungsinhaber und Strahlenschutzbeauftragte im Sinne des Strahlenschutzgesetzes
- Behörden (Bundesministerien, Ämter der Landesregierungen, Bezirksverwaltungsbehörden) und deren Amtssachverständige
- Prüf- und Überwachungsstellen
- Betreiber von Krankenhäusern, in denen mit ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung umgegangen oder in den Bereichen Ultraschall, MRT, Dermatologie usw wird,
- ärztliches Personal, welches in den Bereichen Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin und Strahlentherapie tätig ist,
- Medizinphysiker
- RadiologietechnologInnen (RTs)
- Inverkehrbringer von Geräten, Anlagen, Baumaterialien, Bekleidung oder Messgeräten für strahlenschutztechnische Zwecke sowie Servicefirmen
- Unternehmen, Institute und Forschungseinrichtungen, in denen mit ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung umgegangen wird
- Betreiber von Anlagen, die nicht ionisierende Strahlen emittieren
- Entsorger radioaktiver Abfälle.

Personen, die einen Nutzen aus der Anwendung der im Bereich Strahlenschutz geschaffenen ÖNORMEN und ONR haben, sind ebenso Anrainer, Patienten, beruflich strahlenexponierte Personen, Einzelpersonen der Bevölkerung und die Bevölkerung in ihrer Gesamtheit.

2.1.3 Marktstruktur

Ionisierende Strahlung wird in der Medizin sowohl bei niedergelassenen Ärzten (zB Radiologen, Zahnärzten), in gemeinsamen Arztpraxen als auch in Krankenhäusern (zB Abteilung für Nuklearmedizin, Radiodiagnostik, Strahlentherapie) eingesetzt. Die qualitätssichernden Prüfungen zum Beispiel an Röntgeneinrichtungen werden sowohl vom Betreiber, vom Inverkehrbringer der jeweiligen Anlage oder von einem

Dienstleister durchgeführt. Nichtionisierende Strahlung wird in der Medizin sowohl bei niedergelassenen Ärzten (zB Urologen, Zahnärzten), in gemeinsamen Arztpraxen als auch in Krankenhäusern eingesetzt.

In der Technik bieten Dienstleistungsunternehmen zB die zerstörungsfreie Prüfung von Schweißnähten von verlegten Rohrteilen in Baustellen an. Ebenso setzen unternehmensinterne Einheiten sowohl außerbetrieblich als auch innerbetrieblich ionisierende und/oder nichtionisierende Strahlen zB zur zerstörungsfreien Prüfung an Kunstobjekten ein.

Die Anwendung ionisierender Strahlen unterliegt dem Strahlenschutzgesetz. Die Verantwortung für die Vollziehung liegt in den meisten Fällen bei den Bezirksverwaltungsbehörden, vereinzelt auch beim Land oder beim Bund. Die Anwendung nichtionisierender Strahlen unterliegt bis auf wenige Ausnahmen keinem Materiegesetz. Die Verantwortlichkeit für die Durchführung liegt je nach Fall entweder auf Bundes- oder auf Landesebene.

2.1.4 Europäische und internationale Perspektiven

Die Maschinenrichtlinie der EU gilt auch für Maschinen, die ionisierende Strahlen oder nichtionisierende freisetzen. Im Medizinbereich gilt für Geräte und Anlagen die EU-Richtlinie über Medizinprodukte. Diese Richtlinien beziehen sich auf die Sicherheit von Geräten und Anlagen jedoch nicht auf den Umgang mit diesen. Weiters gelten für den Umgang mit ionisierenden Strahlen die entsprechenden EURATOM-Richtlinien und -Verordnungen. Für den grenzüberschreitenden Verkehr von radioaktiven Stoffen werden internationale Festlegungen getroffen.

Im Bereich der nichtionisierenden Strahlung werden in regionalen und internationalen Empfehlungen und Richtlinien (zB ICNIRP, der Internationalen Kommission zum Schutz gegen nicht ionisierende Strahlen, und EU) höchstzulässige Werte formuliert.

2.2 Rahmenbedingungen

2.2.1 Politische Faktoren

Der Schutz der Bevölkerung gegen ionisierende und nichtionisierende Strahlen ist von großer politischer Bedeutung. Hierbei sind der Nutzen und der Schaden von Tätigkeiten, die zu einer Strahlenexposition führen, gegeneinander abzuwägen.

2.2.2 Wirtschaftliche Faktoren

Der Schutz der Bevölkerung, insbesondere der Arbeitskräfte und der Patienten, vor ionisierender und nichtionisierender Strahlung ist mit einem Aufwand verbunden. Dieser Aufwand muss unter Berücksichtigung volkswirtschaftlicher Folgekosten geringer sein als der Nutzen von Tätigkeiten, die zu einer Strahlenexposition führen.

2.2.3 Gesellschaftliche Faktoren

Ausgehend von der Tatsache, dass es keine strahlenfreie Umwelt gibt – kosmische Strahlung, terrestrische Strahlung –, ist das Vertrauen der Allgemeinbevölkerung dahingehend zu stärken, dass die Risiken beim Umgang mit ionisierenden und nichtionisierenden Strahlen für Mensch, Natur und Umwelt durch klare, allgemein akzeptierte Regeln minimiert werden.

2.2.4 Technische Faktoren

Insbesondere in der Medizin ändern sich durch neue Diagnose- und Behandlungsmethoden die Anforderungen an den Strahlenschutz. Ähnliches gilt auch für die Anwendung in der Technik bzw. die Erweiterung auf andere Gebiete. Insbesondere die Herabsetzung und Klassifizierung der Dosisgrenzwerte und die Festlegung neuer Dosisbegriffe durch den Gesetzgeber (siehe EURATOM-Richtlinien) sind zu berücksichtigen.

2.2.5 Rechtliche Faktoren

Bei der Erstellung von ÖNORMEN sind insbesondere die nachfolgenden Rechtsvorschriften sowie die diesen zugrunde liegenden EURATOM-Richtlinien zu beachten:

BGBI. Nr. 227/1969, Strahlenschutzgesetz, idgF

BGBI. II Nr. 409/2004, Medizinische Strahlenschutzverordnung, idgF

BGBI. II Nr. 191/2006, Allgemeine Strahlenschutzverordnung, idgF

BGBI. II Nr. 235/2006, Strahlenschutzverordnung fliegendes Personal, idgF

BGBI. II Nr. 145/2007, Interventionsverordnung, idgF

BGBI. II Nr. 2/2008, Natürliche Strahlenquellen-Verordnung, idgF

BGBI. II Nr. 47/2009, Radioaktive Abfälle-Verbringungsverordnung, idgF

BGBI. II Nr. 221/2010, Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmer/innen vor der Einwirkung durch optische Strahlung (Verordnung optische Strahlung - VOPST), idgF

Bei der Entwicklung von ÖNORMEN zum Schutz gegen nichtionisierende Strahlung sind insbesondere die Richtlinien der ICNIRP, die Empfehlung des Rates vom 12. Juli 1999 (1999/519/EG) zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Fehlern (0 Hz – 300 GHz) zu beachten.

2.2.6 Europäische und internationale Faktoren

Neben den in nationales Recht umzusetzenden EURATOM-Richtlinien (siehe 2.2.5) sind für die nationale Normung im Medizinbereich die Arbeiten der IEC/SC 62B "Diagnostic Imaging Equipment" und IEC/SC 62C "Equipment for Radiotherapy, Nuclear Medicine und Radiation Dosimetry" sowie IEC/TC 76 „Optical radiation safety and laser equipment“ von unmittelbarer Relevanz, da die dort ausgearbeiteten Internationalen Normen über das Dresdner Abkommen zwischen IEC und CENELEC in das Europäische Normenwerk – und somit auch in das nationale – übernommen werden.

Ebenso werden ausgewählte Internationale Normen des IEC/SC 45B "Radiation Protection Instrumentation" über das Dresdner Abkommen zwischen IEC und CENELEC in das Europäische Normenwerk – und somit auch in das nationale – übernommen.

Unter Beachtung des Kodex zum Abbau technischer Handelshemmnisse der Welthandelsorganisation WTO sind weiters die Internationalen Normen von ISO/TC 85 „Nuclear Energy“ – und hier insbesondere des ISO/TC 85/SC 2 „Radiation Protection“ – relevant, wobei das Wiener Abkommen zwischen ISO und CEN (Übernahme Internationaler Normen in das Europäische und somit nationale Normenwerk) bislang in diesem Bereich nicht angewendet wurde.

Hingegen wird das Wiener Abkommen zwischen ISO und CEN im Bereich Laser angewendet, siehe Zusammenarbeit zwischen CEN/TC 123 „Laser und Photonik“ und ISO/TC 172/SC 9 „Electro-optical systems“.

Bei der nationalen Normungsarbeit im Bereich Schutz gegen nichtionisierende Strahlung werden die Richtlinien der ICRP (International Commission on Radiation Protection) und der IAEA (International Atomic Energy Agency) berücksichtigt.

2.3 Ziele und Strategie des Komitees

2.3.1 Ziele des Komitees

Das Ziel des Komitees 088 ist es, dem Anwender von ionisierenden oder nichtionisierenden Strahlen und der Behörde zur Unterstützung des Strahlenschutzrechts in den Bereichen Medizin, Technik und Forschung, ein in sich geschlossenes, mit den einschlägigen Rechtsvorschriften kompatibles und aktuelles Normenwerk zur Verfügung zu stellen, um somit Rechtssicherheit und Vertrauen in der Anwendung ionisierender oder nichtionisierender Strahlung zu schaffen.

2.3.2 Strategie zur Zielerreichung

Bei neuen nationalen Normvorhaben ist die Anwendbarkeit von DIN- und Internationalen Normen zu prüfen.

In neuen Normungsbereichen, die für den Strahlenschutz von unmittelbarer Relevanz sind, zB Qualitätsmanagement in der Röntgendiagnostik und in der Strahlentherapie, sind mit den entsprechenden Fachkreisen die notwendigen Kontakte durch den Vorsitzenden und den Komitee Manager des Komitees herzustellen und der Nutzen der Normung darzulegen.

Zur Sicherstellung der notwendigen Ressourcen sind neue Teilnehmende zu werben, die ihr Engagement und Fachwissen aktiv in die Normungsarbeit einbringen. Ein Erfahrungsaustausch zwischen fachlich und in der Entwicklung von Normen erfahrenen Teilnehmenden und neuen Teilnehmenden sowie ein kollegialer Wissenstransfer sind ein wesentliches Ziel zur Nachwuchspflege in den Normungsgremien.

2.3.3 Risikoanalyse

Zur Sicherstellung der Kontinuität und Kohärenz des Normenwerks im Bereich des ON-Komitees 088 Strahlenschutz ist auch weiterhin der Informationsfluss von relevanten IEC Gremien zum Komitee 088 im Sinne der Kooperation zwischen OVE Komitee MG Medizinische Geräte und Komitee 088 Strahlenschutz notwendig.

Es sind die für die Anpassung bestehender Normen an den aktuellen Stand der Technik und für die Entwicklung neuer Normen notwendigen personellen Ressourcen sicherzustellen. Folglich sind Stellen, die Teilnehmende nominieren, vom Nutzen der Normung und der Normen bei der Investitionsbewertung zu überzeugen.

Die Behörde ist von den Vorteilen und dem Nutzen der Normung als allgemein anerkannter Lösungsweg zu überzeugen, um einerseits keine neue Infrastruktur neben jener der anerkannten und bewährten Normung zu schaffen und andererseits Parallelarbeiten zu vermeiden sowie die Kohärenz des Regelwerks (Rechtsvorschriften, Normen) zum Nutzen aller sicherzustellen.

Eine weitere Schwierigkeit besteht in unüberbrückbaren Interessenskonflikten. Dies führt entweder zur Blockade und zum Abbruch der Normschaffung oder zu Mehrheitsbeschlüssen, was sich wiederum negativ auf die Akzeptanz der Normen auswirken kann.