

Bericht der Strahlenschutzkommission

**Vorschlag für Anforderungen an die Bauartzulassung von
Vorrichtungen, in die radioaktive Stoffe eingefügt sind**

Verabschiedet in der 177. Sitzung der Strahlenschutzkommission am
28. Februar/01. März 2002

Inhaltsübersicht

- 1 Zweckbestimmung
 - 2 Geltungsbereich und Rechtsgrundlagen
 - 3 Begriffsbestimmungen
 - 4 Allgemeine Hinweise zur Antragstellung
 - 5 Bauartzulassung nach Anlage V (zu § 25) Teil A StrlSchV (Standardfall)
 - 6 Bauartzulassung bei Abweichungen (gemäß § 25 StrlSchV) von Anlage V Teil A
 - 6.1 Abweichungen von Anlage V Teil A Nr. 1 Buchstabe a
 - 6.2 Abweichungen von Anlage V Teil A Nr. 3
 - 6.2.1 Verkürzung der Fristen für Dichtheitsprüfungen
 - 6.2.2 Verlängerung der Fristen für Dichtheitsprüfungen
 - 6.3 Abweichungen von Anlage V Teil A Nr. 4
 - 7 Bauartzulassung von Ionisationsrauchmeldern (IRM)
 - 8 Maßnahmen zur Qualitätssicherung
 - 9 Schriftenverzeichnis
-
- Anlage 1 Begriffsbestimmungen
 - Anlage 2 Antragsunterlagen
 - Anlage 3 Empfehlung zum Inhalt eines Qualitätssicherungsprogramms gemäß Kapitel 8 Abs. 1
 - Anlage 4 Prüfungen durch die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM)

1 Zweckbestimmung

Vorrichtungen, in die radioaktive Stoffe eingefügt sind, können entsprechend § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Anlage I Teil B Nr. 4 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) genehmigungsfrei verwendet werden, wenn der Strahlenschutz durch Konstruktion, Beschaffenheit und Funktion gewährleistet wird. Voraussetzung hierzu ist eine Bauartzulassung nach § 25 StrlSchV.

Im Folgenden werden Kriterien für die Bauartzulassung derartiger Vorrichtungen aufgestellt. Konstruktion und Beschaffenheit der Vorrichtungen sollen Belastungen abdecken, die durch die geplanten und vorgegebenen langfristigen Einsatzbedingungen und durch Handhabungszwischenfälle entstehen. Dazu wird ein abgestuftes System von Prüfungen und qualitätssichernden Maßnahmen gefordert. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die Bauartzulassung nur für solche Vorrichtungen erteilt wird, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, und beim zugelassenen Einsatz den Erfordernissen des Strahlenschutzes genügen.

2 Geltungsbereich und Rechtsgrundlagen

Im Folgenden werden die Kriterien für die Bauartzulassung nach StrlSchV von Vorrichtungen, in die sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Abs. 1 des Atomgesetzes eingefügt sind, und der jeweils zuzulassende Gebrauch festgelegt. Davon ausgenommen sind Konsumgüter im Sinne der Begriffsbestimmung des § 3 Nr. 18 StrlSchV, sowie Vorrichtungen mit radioaktiven Stoffen, deren Aktivität die Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV nicht überschreitet.

Allgemeine Regelungen für die Bauartzulassung von Vorrichtungen sind in Teil 2 Kapitel 2 Abschnitt 1 § 8 in Verbindung mit Anlage I Teil B Nr. 4 und 5, Abschnitt 7 §§ 25 bis 27 und Anlage V StrlSchV aufgeführt. Bezüglich inhaltlicher Beschränkungen, Auflagen und des Widerrufs von Bauartzulassungen sind außerdem die §§ 17 und 19 des Atomgesetzes zu beachten.

Die Anwendung der bauartzulassenden Vorrichtungen wird im Verfahren der Bauartzulassung einer Rechtfertigungsprüfung nach § 4 StrlSchV unterzogen. Bauartzulassungen sind u.a. entsprechend § 25 Abs. 3 Nr. 4 StrlSchV zu versagen, wenn die Verwendung von Vorrichtungen mit eingefügten sonstigen radioaktiven Stoffen nach § 2 Abs. 1 des Atomgesetzes gemäß gesonderter Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 3 StrlSchV nicht gerechtfertigt ist.

Genehmigungsfrei nach Anlage I Teil B Nr. 4 StrlSchV ist die Verwendung von Vorrichtungen deren Bauart nach § 25 in Verbindung mit Anlage V StrlSchV zugelassen ist, ausgenommen Ein-, Ausbau oder Wartung dieser Vorrichtungen. Weiterhin genehmigungsfrei bis zum 1000fachen der Freigrenze ist die Lagerung nach Anlage I Teil B Nr.5 StrlSchV.

Vorrichtungen, die in Schulen verwendet werden, können nur nach Kapitel 5 dieser Richtlinie zugelassen werden. Darüber hinaus ist unter Bezugnahme auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV die Zulassung dieser Vorrichtungen auf 10 Jahre befristet.

Besonders ist darauf hinzuweisen, dass gemäß § 27 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV der Zulassungsinhaber sicher zu stellen hat, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nach Beendigung der Nutzung wieder zurückgenommen werden kann.

Gemäß § 68 Abs. 6 StrlSchV sind bauartzugelassene Vorrichtungen, in die sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Abs. 1 des Atomgesetzes eingefügt sind, neben der Kennzeichnung nach § 68 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV so zu kennzeichnen, dass die enthaltenen Radionuklide und deren Aktivität zum Zeitpunkt der Herstellung ersichtlich sind, soweit dies nach Größe und Beschaffenheit der Vorrichtung möglich ist.

3 Begriffsbestimmungen

Die verwendeten Begriffe sind in der Anlage 1 erläutert.

4 Allgemeine Hinweise zur Antragstellung

Der Antrag auf Bauartzulassung einer Vorrichtung ist gemäß § 25 Abs. 1 und 7 StrlSchV bei der Zulassungsbehörde, dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), mit den nach Anlage V Teil C StrlSchV erforderlichen Unterlagen in zweifacher Ausführung einzureichen (siehe Anlage 2).

Die Zulassungsbehörde (BfS) erteilt der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) den Auftrag, die Bauartprüfung vorzunehmen. Die PTB prüft die in Kapitel 5 bis 8 genannten Anforderungen hinsichtlich der radiologischen Sicherheit. Sie beteiligt dabei die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) zu Fragen der Dichtheit, Werkstoffauswahl, der Konstruktion der Umhüllung des radioaktiven Stoffes sowie der Qualitätssicherung. In Anlage 4 werden die Prüfungen, die von der BAM vorzunehmen sind, näher beschrieben. Den Anforderungen ist bereits bei der Antragstellung gerecht zu werden.

Der Antragsteller hat der PTB und der BAM auf Verlangen die zur Prüfung erforderlichen Baumuster zu überlassen. Mit dem Antrag auf Bauartzulassung ist mindestens ein Baumuster einzureichen.

Die PTB teilt das Ergebnis der Bauartprüfung der Zulassungsbehörde in einem Prüfungsgutachten mit.

Die Erteilung der Bauartzulassung wird dem Antragsteller in einem Zulassungsschein und einem Zulassungsbescheid mitgeteilt.

5 Bauartzulassung nach Anlage V (zu § 25) Teil A StrlSchV (Standardfall)

In diesem Kapitel wird der Standardfall einer Bauartzulassung beschrieben. Die Vorrichtungen, in die radioaktive Stoffe eingefügt sind, müssen dazu die Voraussetzungen von Anlage V Teil A StrlSchV und die weiteren genannten Anforderungen erfüllen:

1. Es dürfen nur sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Abs. 1 des Atomgesetzes eingefügt werden, die
 - a) umschlossen und
 - b) berührungssicher abgedeckt sind.
2. Die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche der Vorrichtung darf 1 $\mu\text{Sv/h}$ bei normalen Betriebsbedingungen nicht überschreiten.
3. Die Vorrichtung ist so auszulegen, dass außer der Abnahmeprüfung durch den Hersteller und einer ggf. durchzuführenden Dichtheitsprüfung nach § 27 Abs. 6 StrlSchV keine weiteren Dichtheitsprüfungen an den in die Vorrichtung eingefügten radioaktiven Stoffen erforderlich sind.
4. Die Aktivität der in der Vorrichtung eingefügten radioaktiven Stoffe darf das 10fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV nicht überschreiten.

Für die Vorrichtung ist die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im bestimmungsgemäßen Betrieb auftretenden Belastungen, einschließlich der Widerstandsfähigkeit gegenüber möglichen Zwischenfällen bei Handhabung und Gebrauch nachzuweisen. Details sind in Anlage 4 geregelt.

Ferner muss durch die Konstruktion der Vorrichtung sichergestellt sein, dass der Strahler nur durch Gewalt aus dem Schutzgehäuse entfernt werden kann und dadurch eine Inkorporation radioaktiver Stoffe erheblich erschwert ist.

Erläuterungen zu Nr. 1 bis 4:

- Zu 1.: Ni-63-Quellen können im Allgemeinen nicht als umschlossen angesehen werden. Die Voraussetzungen unter denen eine Bauartzulassung von Vorrichtungen, die Ni-63-Quellen enthalten, in Betracht kommt, sind in Kapitel 6.1 näher beschrieben. Entsprechende Betrachtungen gelten auch für andere Strahler, die im Sinne der StrlSchV nicht als umschlossen angesehen werden können.
- Zu 2.: Soweit das Schutzgehäuse den Strahler vollständig umschließt, darf die Ortsdosisleistung in 0,1 m Abstand vom Schutzgehäuse den Wert von 1 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschreiten. Wenn in das Schutzgehäuse ausschließlich hineingefasst werden kann, darf die Ortsdosisleistung im Innenraum 10 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschreiten.
- Zu 3.: Auf Dichtheitsprüfungen, außer der Abnahmeprüfung durch den Hersteller, kann im Allgemeinen verzichtet werden, wenn die in der Vorrichtung verwendeten Strahler mindestens die ISO-Klassifikation, gemäß den Anforderungen nach DIN 25426 Teil 1 Tabelle A 1 aufweisen.
- Zu 4.: Enthält eine Vorrichtung mehrere Strahler oder mehrere Radionuklide, so darf die Gesamtaktivität (nach Summenformel $\sum_i A_i/FG_i \leq 10$) das 10fache der Freigrenze nicht überschreiten.

Die Zulassungsbehörde hat im Zulassungsschein nach § 26 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV den Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung darauf hinzuweisen, dass bei Verwendung mehrerer Vorrichtungen das 1000fache der Freigrenzen in einem Brandabschnitt nicht überschritten werden darf.

6 Bauartzulassung bei Abweichungen (gemäß § 25 StrlSchV) von Anlage V Teil A

6.1 Abweichungen von Anlage V Teil A Nr. 1 Buchstabe a

Die Zulassungsbehörde kann für Vorrichtungen, in die nicht umschlossene aber berührungssicher abgedeckte Quellen eingefügt sind, eine Bauartzulassung nach § 25 StrlSchV, abweichend von Anlage V Teil A Nr. 1 Buchstabe a, erteilen. Folgende über die Anforderungen des Standardfalls hinausgehende Voraussetzungen sind dafür erforderlich:

- a) Die Gesamtaktivität der in die Vorrichtung eingefügten radioaktiven Stoffe darf das 10fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV nicht überschreiten.
- b) Ein Austritt des Radionuklids muss aufgrund der Konstruktion der Vorrichtung oder des verwendeten Gaskreislaufes so begrenzt sein, dass er den Dichtheitsanforderungen eines Strahlers entspricht.
z. B. für Ni-63-Quellen: Die Quelle muss so in die Vorrichtung oder ein geschlossenes Gaskreislaufsystem eingebaut sein, dass sie vor äußeren Einflüssen und Beschädigungen sowie vor dem Einwirken korrosiver Gase geschützt ist.

6.2 Abweichungen von Anlage V Teil A Nr. 3

6.2.1 Verkürzung der Fristen für Dichtheitsprüfungen

Für Vorrichtungen, in die radioaktive Stoffe eingefügt sind, kann die Zulassungsbehörde nach § 27 Abs. 6 Satz 3 StrlSchV über die Abnahmeprüfung durch den Hersteller hinausgehend Dichtheitsprüfungen vorschreiben, wenn:

- a) die Aktivität des eingebauten Strahlers das 10fache der Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV überschreitet,
oder
- b) der eingefügte radioaktive Stoff nicht als umschlossen im Sinne der StrlSchV gilt,
oder
- c) der Strahler nicht die Mindest-ISO-Klassifikation nach DIN 25426 Teil 1 Tabelle A 1 aufweist,
oder
- d) die Einsatzbedingungen dies erfordern.

6.2.2 Verlängerung der Fristen für Dichtheitsprüfungen

Wenn die in der Zulassung festgelegte Nutzungsdauer der Vorrichtung auf maximal 15 Jahre begrenzt ist und für diesen Zeitraum die Dichtheit des Strahlers unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen gewährleistet ist, kann die Zulassungsbehörde nach § 27 Abs. 6 Satz 3 StrlSchV einen Verzicht auf die Dichtheitsprüfung für die Nutzungsdauer zulassen.

6.3 Abweichungen von Anlage V Teil A Nr. 4

Übersteigt die Aktivität des eingebauten Strahlers das 10fache der Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV, kann die Zulassungsbehörde (gemäß §25 StrlSchV) abweichend von Anlage V Teil A Nr. 4 StrlSchV eine Bauartzulassung dennoch erteilen, wenn die unter Kapitel 5 genannten Voraussetzungen für eine Bauartzulassung, mit Ausnahme der Aktivitätsbegrenzung, erfüllt sind und

- a) die Aktivität der Vorrichtung das 100fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV nicht überschreitet und
- b) bei Inkorporation die jeweils höchste effektive Folgedosis der restriktivsten Altersgruppe für Ingestion und Inhalation nach Anlage VI Teil B Nr. 3 und Teil D StrlSchV (Dosiskoeffizienten für Einzelpersonen der Bevölkerung) und nach der Tabelle der Dosiskoeffizienten den Wert von 50 mSv nicht überschreitet. Der Antragsteller muss nachweisen, welcher Anteil der gesamten Aktivität für diese Altersgruppe im ungünstigsten Fall durch Ingestion und Inhalation aufgenommen werden kann. Ist der Nachweis nicht möglich oder wird er vom Antragsteller nicht geführt, so ist davon auszugehen, dass bei Ingestion maximal 100% oder bei Inhalation maximal 10% der gesamten Aktivität inkorporiert werden. Bei den Lungenabsorptionsklassen und f_1 -Faktoren von Einzelpersonen der Bevölkerung ist die chemische Form des Elements auf der Grundlage der verfügbaren internationalen Leitfäden zu berücksichtigen. Falls über diese Parameter keine Informationen verfügbar sind, sollte im Allgemeinen der konservativste Wert verwendet werden.

Anmerkung zu a): Damit wird der Begrenzung der effektiven Dosis durch externe Exposition ausreichend Rechnung getragen.

Die Auflagen sind in den Zulassungsschein mit aufzunehmen. Die Zulassungsbehörde kann die Zahl der Vorrichtungen pro Anwender im Zulassungsschein begrenzen.

7 Bauartzulassung von Ionisationsrauchmeldern (IRM)

Die Bauartzulassung von IRM ist auf Aktivitäten bis zum 10fachen der Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV begrenzt. Für Aktivitäten kleiner der Freigrenzen sind IRM als Konsumgut zu behandeln und unterliegen keiner Bauartzulassung.

Hinweis: Da nach Anlage I Teil B Nr.4 StrlSchV der Ein-, Ausbau oder die Wartung bauartzugelassener IRM der Genehmigung bedarf, wird empfohlen, im häuslichen Be-

reich nur IRM mit einem Aktivitätsinventar unterhalb der Freigrenzen zu verwenden.

Bei der Bauartzulassung sind zusätzlich zu den Anforderungen aus Kapitel 5 folgende Voraussetzungen zu berücksichtigen:

- a) Der Hersteller oder die Vertriebsfirma muss eine Genehmigung nach § 7 Abs. 1 StrlSchV besitzen.
- b) Zwischen dem Hersteller oder der Vertriebsfirma und dem Erwerber ist ein Servicevertrag abzuschließen, worin sich der Erwerber verpflichtet, Ein-, Ausbau oder Wartung nicht selbst vorzunehmen.
- c) Die Gesamtaktivität der in einem Gebäude oder Brandabschnitt eingebauten IRM darf das 1.000fache der Freigrenzen nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV nicht überschreiten.
- d) IRM müssen so befestigt werden können, dass sie nur mit Hilfe eines Spezialwerkzeuges vom Montageort abnehmbar sind. In allen übrigen Fällen muss der Zugriff erschwert werden; z. B. durch Versiegeln der in Frage kommenden Schrauben.
- e) Bei der Errichtung von Brandmelde- oder Überwachungsanlagen dürfen die Meldereinsätze erst unmittelbar vor Inbetriebnahme angebracht werden.

8 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Der Antragsteller hat der Zulassungsbehörde die Qualitätssicherungsprogramme für die Strahler oder Quellen und die Vorrichtung vorzulegen, welche die Bereiche Auslegung, Fertigung, Prüfung, Dokumentation, Handhabung, Wartung sowie Rücknahme nach § 27 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV umfassen (siehe Anlage 3).

Der Zulassungsinhaber hat die Qualitätskontrolle durch einen von der Zulassungsbehörde zu bestimmenden Sachverständigen überwachen zu lassen. Bei der Bestimmung der Sachverständigen kann die Zulassungsbehörde auch die von den zuständigen Behörden nach § 24 Nr. 2 StrlSchV von 1989 bestimmten Sachverständigen einbeziehen.

Die Art der Qualitätskontrolle und die Art ihrer Überwachung durch den zu bestimmenden Sachverständigen sind im Zulassungsbescheid festzulegen.

9 Schriftenverzeichnis

Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz)

Vom 23. Dezember 1959 (BGBl. I S. 814) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565) (BGBl. III 751-1) zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung atomrechtlicher Vorschriften für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636, ber. S. 1350)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714)

Bekanntmachung der Dosiskoeffizienten zur Berechnung der Strahlenexposition (BAnz. Nr. 160a und b vom 28. August 2001)

BMU (2002): „Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen“

DIN 25426 Teil 1 (Oktober 1988): „Umschlossene radioaktive Stoffe; Anforderungen und Klassifikation“

DIN 25426 Teil 4 (April 1995): „Umschlossene radioaktive Stoffe; Dichtheitsprüfung während des Umgangs“

DIN EN 60068-2-64 (August 1995): „Umweltprüfungen; Teil 2: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden“

DIN EN 10204 (August 1995): „Arten von Prüfbescheinigungen“

DIN EN ISO 9000 (Dezember 2000): „Qualitätsmanagementsysteme Grundlagen und Begriffe“

OECD NEA (1977): „Recommendations for ionization chamber smoke detectors in implementation of radiation protection standards“

Anlage 1 Begriffsbestimmungen

Bauartprüfung

Die Bauartprüfung ist die Prüfung von Baumustern, bevor Vorrichtungen dieser Bauart in Gebrauch genommen werden.

Baumuster

Ein Baumuster ist ein Exemplar einer Bauart, welches als Muster für die Herstellung aller Vorrichtungen der gleichen Bauart dient.

Berührungssicherheit

Ein Strahler ist berührungssicher abgedeckt, wenn der Strahler von einer inaktiven Schutzhülle so umschlossen ist, dass der Kontakt der Strahleroberfläche durch Finger (oder andere Körperteile) sicher verhindert ist sowie die Schutzhülle gegen Schlag und andere mechanische Belastungen hinreichend resistent ist und bei Schutzhüllen, die Öffnungen aufweisen, auch mit Hilfe handelsüblicher Gebrauchsgegenstände und Werkzeuge (insbesondere Schraubenzieher u.a.) eine Zerstörung der Strahleroberfläche und die Freisetzung von radioaktiven Stoffen nur erschwert (d.h. nur vorsätzlich oder durch Einsatz von Gewalt) möglich ist.

Betrieb, bestimmungsgemäßer (normaler Betrieb)

Bestimmungsgemäßer Betrieb ist gekennzeichnet durch die zulässigen physikalischen und chemischen Beanspruchungen, bei denen die sicherheitstechnischen Eigenschaften der Vorrichtung (z.B. Berührungssicherheit, Dichtheit und Fixierung des Strahlers) und deren Funktionsfähigkeit gewährleistet sind (normale Betriebsbedingungen).

Der bestimmungsgemäße Betrieb wird durch die Nutzungsdauer begrenzt.

Halter

Ein Halter ist ein inaktives Bauteil, an dem der Strahler oder die Quelle so befestigt ist, dass sich bei üblicher betriebsmäßiger Beanspruchung der Strahler oder die Quelle vom Halter nicht lösen kann.

Ionisationsrauchmelder (IRM)

Ein IRM ist eine Vorrichtung zur Brandfrüherkennung, in der ein durch radioaktive Stoffe erzeugter Ionisationsstrom durch Verbrennungsprodukte beeinflusst wird.

Lebensdauer

Summe aus Nutzungsdauer plus Dauer der Lagerung

Meldereinsatz

Ein Meldereinsatz ist Teil eines Ionisationsrauchmelders, der den Strahler oder die Quelle mit Halter sowie eine oder zwei Ionisationskammern – die zweite als Referenzionisationskammer – und elektronische Bauteile enthält. Über einen Sockel wird der Meldereinsatz in die Meldeleine des Brandmelde- oder Überwachungssystems eingefügt.

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer ist der Zeitraum, in dem die Vorrichtung unter den zulässigen bestimmungsgemäßen Betriebsbedingungen eingesetzt werden kann.

Quelle

Eine Quelle ist ein offener radioaktiver Stoff in fixierter Form (z.B. Ni-63).

Stoffe, umschlossene radioaktive (Strahler)

Umschlossene radioaktive Stoffe sind radioaktive Stoffe, die ständig von einer allseitig dichten, festen, inaktiven Hülle umschlossen oder in festen inaktiven Stoffen ständig so eingebettet sind, dass bei üblicher betriebsmäßiger Beanspruchung ein Austritt radioaktiver Stoffe mit Sicherheit verhindert wird; eine Abmessung muss mindestens 0,2 cm betragen.

Vorrichtung

Eine Vorrichtung ist die Kombination von Strahler oder Quelle mit Halterung in einem Gehäuse, das soweit erforderlich auch Abschirmungsfunktionen hat. Eine Abmessung sollte mindestens mehrere Zentimeter betragen.

Anlage 2 Antragsunterlagen

Der Antrag auf Bauartzulassung einer Vorrichtung muss gemäß Anlage V Teil C zu § 25 StrlSchV folgende Angaben enthalten:

A 2 1 Angabe des Verwendungszweckes und der Nutzungsdauer

Aus den Angaben muss ebenfalls hervorgehen, ob die Verwendung der Vorrichtung ausschließlich im beruflichen Bereich oder auch im nichtberuflichen Bereich erfolgen soll. Auf den vorgesehenen Einsatz in Schulen ist besonders hinzuweisen. Die vorgesehene Art des Vertriebes ist anzugeben.

A 2 2 Angaben über die Betriebsweise

A 2 3 Beschreibung der Bauart

Insbesondere die Angabe folgender Parameter:

- Name des Herstellers und der Typenbezeichnung der Vorrichtung sowie des Strahlers oder der Quelle,
- für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale des Strahlers oder der Quelle wie Radionuklid, maximale Aktivität, chemische und physikalische Form des radioaktiven Stoffes, evtl. vorkommende radioaktive Verunreinigungen; ISO-Klassifikation des Strahlers in seinem Halter, Art und Material der Umschließung des Strahlers, Befestigung des Strahlers,
- weitere für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale des Gerätes,
- für Ionisationsrauchmelder: Maßnahmen zum Diebstahlschutz sowie Maßnahmen, die getroffen wurden, um den Zugriff zum radioaktiven Stoff zu erschweren.

A 2 4 Bauartzeichnungen

Strahlenschutzmerkmale der Vorrichtung und Kennzeichnung nach § 68 Abs. 1 Nr. 5 und Abs. 6 StrlSchV sind in Bauartzeichnungen und einer Explosionszeichnung deutlich sichtbar festzuhalten. Eine Stückliste ist beizufügen. Aus diesen Unterlagen müssen u. a. die verwendeten Werkstoffe und Abmessungen hervorgehen.

A 2 5 Angaben zur Qualitätssicherung

- Qualitätssicherungsprogramme gemäß Kapitel 8 einschließlich vorgesehener Qualitätskontrollen gemäß Anlage V Teil C Nr. 3 StrlSchV,
- Handhabungs- bzw. Betriebsanweisung (Vorschriften für den Betrieb und Hinweise auf Strahlenschutzmaßnahmen),
- Benennung eines Sachverständigen.

A 2 6 Angaben zur Rückführung der Vorrichtung, die radioaktive Stoffe enthält, an den Zulassungsinhaber oder zur Entsorgung der Vorrichtung

Anlage 3 Empfehlung zum Inhalt eines Qualitätssicherungsprogramms gemäß Kapitel 8 Abs. 1

A 3 1 Allgemeine Regelungen zur Qualitätssicherung ^{*)}

- Hersteller- und Zuliefererqualifikation,
- Regelung zu Verantwortlichkeiten,
- Allgemeine Dokumentationsregelungen.

A 3 2 Auslegung für die vorgesehenen Einsatzbedingungen

- Auslegungsanforderungen, z. B. zugrunde liegende Vorschriften und Regeln,
- Ggf. Ergebnisse von Baumusterprüfungen,
- Pflichtenheft

A 3 3 Fertigung, Prüfung, Dokumentation

- Zertifizierungsanforderungen für sicherheitsrelevante Werkstoffe (DIN EN 10204),
- Eingangskontrolle und Kennzeichnung der sicherheitsrelevanten Werkstoffe und Halbfabrikate ^{*)},
- Prüfung der Konstruktionsunterlagen ^{*)},
- Angaben zu den wesentlichen Arbeitsschritten und Prüfungen (z. B. in einem Fertigungs- und Prüffolgeplan (FPP)),
- Angaben zu Methode, Kriterium, Umfang und Normbezug der Dichtheitsprüfung, der Kontaminationsprüfungen und der Prüfung der Dosisleistung,
- Prüfmittelüberwachung ^{*)},
- Grundlage der Strahlerzertifizierung (DIN 25426 Teil 1).

A 3 4 Vorschriften für den Betrieb

- Handhabungs- und Wartungsanweisungen,
- Angaben zur vorgesehenen Nutzungsdauer und zulässigen Betriebsbedingungen,
- Sicherstellung des Informationsrückflusses zur Beurteilung der Betriebsbewährung.

^{*)} Ist das Qualitätsmanagement der/(des) Hersteller(s) nach ISO 9000 zertifiziert, können in seinem Qualitätsmanagementhandbuch bereits enthaltene Angaben entfallen.

Anlage 4 Prüfungen durch die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM)

Die BAM prüft die Einhaltung der im Folgenden genannten sicherheitstechnischen Anforderungen an Vorrichtungen, in die radioaktive Stoffe eingefügt sind. Sie kann dabei Prüfergebnisse einer ausländischen zuständigen Behörde, anderer Institutionen oder des Herstellers hinzuziehen. Ggf. können auch Analogiebetrachtungen und rechnerische Nachweise Verwendung finden.

A 4 1 Prüfungen im Standardfall gemäß Kapitel 5

A 4 1.1 Prüfungen des Strahlers

Die BAM prüft die Einhaltung der herstellerseitigen Angaben zu den Mindestanforderungen an die ISO-Klassifikation des Strahlers in seinem Halter für den jeweiligen Anwendungsfall (DIN 25426 Teil 1 Tabelle 2).

A 4 1.2 Prüfungen der Vorrichtung

Die BAM prüft die Widerstandsfähigkeit der Vorrichtung gegen die im jeweiligen vorgesehenen Anwendungsgebiet auftretenden Belastungen. Durch die Beanspruchungen darf sich der Strahler weder aus dem Vorrichtungsgehäuse lösen, noch undicht werden. Mindestens durchzuführen sind eine Fallprüfung und eine Temperaturprüfung.

Fallprüfung:

Die Vorrichtung ist mit eingebautem Strahler aus 1 m Höhe (gemessen von Unterkante) auf ein unnachgiebiges Fundament fallen zu lassen. Die Fallorientierung ist entsprechend der größten zu erwartenden Schädigung in Bezug auf die Prüfkriterien zu wählen.

Temperaturprüfung:

Die Vorrichtung ist mit eingebautem Strahler jeweils 1 h einer Temperatur von – 20 °C und + 60 °C auszusetzen. Dabei ist eine oxidierende Atmosphäre zu gewährleisten.

Auf der Grundlage der Prüfergebnisse und der Konstruktionsunterlagen, unter Zugrundelegung der vom Antragsteller angegebenen Einsatzbedingungen, prüft die BAM die Eignung der Werkstoffe und der Konstruktion, insbesondere

- die berührungssichere Abdeckung des Strahlers, d.h. die wirksame Verhinderung von direktem Kontakt mit dem Strahler und die ausreichende Sicherung eines möglichen Zugangs zum Strahler (z.B. durch Sicherheitsverriegelung oder Erfordernis von Spezialwerkzeug für Öffnung),
- den Schutz gegen Herausfallen des Strahlers,
- den Schutz des Strahlers vor langzeitigen chemischen und physikalischen Einflüssen.

A 4 2 Prüfungen bei Abweichungen gemäß Kapitel 6.1

Die erforderlichen Prüfungen für den Fall, dass von der Forderung „umschlossen“ abgewichen wird, müssen garantieren, dass die Forderungen von Kapitel 6.1 b) eingehalten werden. Die dazu erforderlichen Details der Prüfungen werden von der BAM in Abstimmung mit der PTB festgelegt.

Würde z. B. Ni-63 in einem geschlossenen Gaskreislauf verwendet werden, ist u. a. zu prüfen, ob der Gaskreislauf auch nach der Fallprüfung gemäß A 4 1.2 keine Undichtheiten aufweist, die zu einer Aktivitätsfreisetzung führen könnten.

A 4 3 Prüfungen bei Abweichungen gemäß Kapitel 6.3

Die Teile der Vorrichtung, die für die Einhaltung der Ortsdosisleistung nach Anlage V Teil A Nr. 2 StrlSchV verantwortlich sind, müssen auch nach den Prüfungen gemäß A 4 1.2 den Strahlenschutzanforderungen genügen.

A 4 4 Prüfungen von Ionisationsrauchmeldern (IRM) gemäß Kapitel 7

Die BAM führt die nachfolgend genannte Prüfungen durch.

Nach den Prüfbeanspruchungen dürfen sich die Strahler weder lösen noch undicht werden. Für jede Prüfung kann ein anderer IRM verwendet werden. Für den Nachweis der Dichtheit sind Wisch- oder Tauchprüfungen entsprechend DIN 25426 Teil 4 durchzuführen. Die Wischprüfung soll den Strahler, seine Halterung und die zugängliche Oberfläche des Meldereinsatzes erfassen. Die Tauchprüfung soll mit dem gesamten Meldereinsatz erfolgen. Falls die abgelöste Aktivität je Strahler nicht mehr als 0,2 kBq beträgt, gilt der Strahler bzw. der Meldereinsatz mit seinem Strahler als dicht.

Prüfungen durch zuständige ausländische Behörden können von der BAM anerkannt werden. Begründete Änderungen der Prüfbedingungen sollten in Abstimmung mit den internationalen Regelungen der OECD NEA erfolgen.

- a) Temperaturprüfung:
Ein IRM ist auf – 25 °C abzukühlen und dann 1 Stunde bei dieser Temperatur zu belassen; danach soll er sich stetig wieder auf Umgebungstemperatur erwärmen. Anschließend ist er auf 100 °C zu erhitzen und dann 1 Stunde bei dieser Temperatur zu belassen; danach soll er sich stetig wieder auf Umgebungstemperatur abkühlen.

- b) Schlagprüfung:
Die Schlagprüfung hat entsprechend dem in DIN 25426 Teil 1 beschriebenen Verfahren zu erfolgen. Dabei muss ein Stahlhammer mit der Masse von 0,5 kg aus einer Höhe von 0,5 m derart auf einen IRM fallen, dass der auf einem Stahlamboss liegende Prüfling die größtmögliche Beschädigung erleidet.

c) Fallprüfung:
Ein IRM wird aus 10 m Höhe auf eine harte, unnachgiebige Platte derart fallen gelassen, dass er beim Aufprall die größtmögliche Beschädigung erleidet.

d) Schwingungsprüfung:
Der Nachweis der Vibrationsprüfung kann durch Schwingungsprüfung mit sinusförmiger Anregung gemäß der OECD NEA Empfehlung oder mit digital geregeltem Breitbandrauschen gemäß der Norm DIN EN 60068-2-64 erfolgen. Die Prüfungen sind abdeckend für IRM, die in Gebäuden fest installiert sind. Für den Einsatz von IRM in anderen Bereichen, z.B. in Flugzeugen oder Zügen gelten abweichende Prüfbedingungen, die entsprechenden Normen zu entnehmen oder in Abhängigkeit von der konkreten Belastungssituation festzulegen sind.

Die sinusförmige Anregung ist vorzugsweise für den Nachweis der Vibrationsfestigkeit von einfachen Konstruktionen mit bekanntem Schwingungsverhalten geeignet. Komplexere Konstruktionen mit unbekanntem Schwingungsverhalten erfordern die Anwendung des digital geregelten Breitbandrauschens.

Sinusförmige Anregung gemäß OECD NEA

Ein IRM ist senkrecht zu seiner üblichen Befestigungsebene zu sinusförmigen Schwingungen anzuregen. Die Frequenz ist mit der Steigerungsrate von 4 Oktaven pro Stunde von 5 auf 60 Hz zu erhöhen. Die Beschleunigungsamplitude muss 0,24 g für den Bereich zwischen 5 und 20 Hz, 0,40 g zwischen 20 und 40 Hz und 0,51 g zwischen 40 und 60 Hz betragen. Der gesamte Frequenzbereich ist zweimal zu durchfahren. Anschließend muss der IRM bei jeder gefundenen Resonanzfrequenz f (in Hz) je 1 Stunde lang mit der Beschleunigungsamplitude $0,7 \cdot \sqrt{f}$ (in $\text{m} \cdot \text{s}^{-2}$) geprüft werden.

Digital geregeltes Breitbandrauschen gemäß DIN EN 60068-2-64

Die Schwingungsprüfung ist entsprechend dem in der Norm beschriebenen Verfahren durchzuführen. Der anzuwendende Schärfegrad wird durch den Einsatzfall bestimmt. Für die Installation von IRM in Gebäuden gilt der durch folgende Bedingungen beschriebene Schärfegrad als abdeckend: Prüffrequenz von 5 bis 2000 Hz, Dauer der Beanspruchung 100 min pro Achse und eine spektrale Beschleunigungsdichte von $1,0 (\text{m}/\text{s}^2)^2/\text{Hz}$.

Die Befestigung des Prüflings in der Prüfapparatur soll in Einbaulage erfolgen. Die Wirkung der Schwerkraft sollte durch die Art der Einspannung nicht behindert sein.

Die Durchführung der Prüfung mit inaktiven Baumustern ist statthaft, wenn die Schwingungsprüfung des Strahlers mit seinem Halter nach DIN 25426 Teil 1 die schärfere Prüfbeanspruchung darstellt.

e) Brandprüfung:

Die Brandprüfung ist mit dem kompletten IRM oder aber mit den Strahlern in ihrer Halterung gemeinsam mit den für die zu erwartenden Verbrennungsreaktionen wesentlichen Materialbestandteilen des IRM durchzuführen. Der IRM (oder seine wesentlichen Teile) sind von Raumtemperatur auf 600 °C zu erhitzen und dann 1 Stunde bei dieser Temperatur zu belassen. Während der Versuchsdauer ist Luft mit einer Strömungsgeschwindigkeit von 1 bis 5 l/min durch den Ofen zu leiten, die vor dem Ausströmen in die Atmosphäre durch eine Kühlfalle geleitet und dann gefiltert werden muss. Falls die insgesamt freigesetzte Aktivität in dem Kondensat, an den Filtern, an den Brandresten und am Strahler mit seiner Halterung nicht mehr als 0,2 kBq beträgt, gilt der IRM als hinreichend dicht.

Für IRM mit Krypton entfällt diese Prüfung.