



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)

Mai 2017

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

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

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

Die Revision der MeQV berücksichtigt die als Folge der StSV-Revision notwendigen Änderungen. Ausserdem werden dem besseren Verständnis dienende Ergänzungen, Umstellungen und Korrekturen gegenüber der bisherigen Departementsverordnung (MeSV³) vorgenommen.

1.1.2 Internationale Richtlinien

Mit der Revision der StSV und der MeQV, sind die grundlegenden Strahlenschutzanliegen der internationalen Richtlinien und Standards wie z.B. der Euratom BSS⁴ weitestgehend berücksichtigt.

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

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

1.2.1 Anpassungen an die revidierte StSV

Medizinphysiker

Der Einbezug sowie die Aufgaben und Kompetenzen der Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker für Belange der Qualität und der Sicherheit von medizinischen Quellen werden in der StSV in den Grundzügen geregelt und in der MeQV weiter präzisiert.

Zonenbezeichnungen

Der Begriff "kontrollierte Zone" wird in der 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, wird 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 StSV regelt die Begrenzung der Ortsdosis und delegiert für deren Einhaltung bei der Anwendung von radioaktiven Quellen und Anlagen die Festlegung von Richtwerten für die Ortsdosis an das EDI. Deshalb wird der bisherige Begriff "höchstzulässige Ortsdosen" in der MeQV ersetzt durch "Richtwerte für die Ortsdosis".

¹ SR 814.50

² SR 814.501

³ Die bisherige Verordnung über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen in der Medizin (Medizinische Strahlenquellen-Verordnung; MeSV) heisst neu Verordnung über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen in der Medizin (MeQV).

⁴ 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.

Medizinische Quellen

In der StSV wird die Definition des Begriffes "radioaktive Strahlenquellen" gestrichen. Daher wird die MeQV umbenannt 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 Anpassungen ergeben sich aus der revidierten StSV oder sind notwendige oder gewünschte, dem besseren Verständnis dienende Ergänzungen und Präzisierungen. Ausserdem sind Bestimmungen in dieser Verordnung mit ähnlichen Bestimmungen in anderen Verordnungen harmonisiert worden, insbesondere mit jenen der Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material⁵ (UraM).

Neue Artikel oder Absätze, neue Anhänge

Die Bestimmung über den Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers, jene über die Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen sowie eine allgemeine Bestimmung zur Qualitätssicherung werden in neue Artikel integriert (Artikel 6, 17 und 26).

Aufgrund der Ergänzungen und Präzisierungen werden in einigen Artikeln neue Absätze aufgenommen.

In einem neuen Anhang werden die Anforderungen an die Qualitätssicherung an medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten zusammengefasst und präziser geregelt (Anhang 5).

Der bisherige Artikel 4 "Ausnahmebewilligungen" wird umbenannt in "Spezialanwendungen und technische Neuerungen".

Unverändert belassen

Gamma-Bestrahlungseinheiten:

Anhang 3 wird 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 (mit Ausnahme der geschlechtergerechten Formulierung des Titels in Ziffer 1).

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Geltungsbereich, Begriffe

Der Artikel wird 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 wird umformuliert und mit anderen technischen Verordnungen abgestimmt.

Art. 3 Quellenzertifikat

Keine inhaltlichen Änderungen

Art. 4 Spezialanwendungen und technische Neuerungen

Der bisherige Artikel 4 "Ausnahmebewilligungen" wird mit einem eigenen Titel versehen und redaktionell überarbeitet. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis, sondern präzisiert diese.

Artikel 4 ermöglicht bei technischen Neuerungen oder Spezialanwendungen auch das Abweichen von

⁵ SR 814.554

operationellen technischen Bestimmungen. Denn die technischen Bestimmungen umfassen, nebst den baulichen Anforderungen und den Anforderungen an die Ausrüstung, auch operationelle Anforderungen, mitunter die Anforderungen an interne Prüfungen und Kontrollen, die Wartung, die Dokumentation und die Qualitätssicherung. Nicht dazu gehören beispielsweise die Zweckbestimmung (Artikel 1 Absatz 1) und die Inkrafttretensbestimmung (Artikel 33).

Art. 5 Dokumentation der Bestrahlung

Der Artikel wird in 3 Absätze aufgeteilt.

Absatz 1: Die Forderung zur Dokumentation der dosisbestimmenden Daten wird ergänzt mit den Dosen aus bildgebenden Verfahren. Seit einiger Zeit werden zunehmend bildgebende Verfahren 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. Sie sollen daher, analog zu den therapeutischen Dosen, patientenspezifisch registriert werden.

Absatz 2: Die Möglichkeit der elektronischen Protokollierung wird erwähnt.

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

Art. 6 Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker

Absatz 1: Die grundsätzliche Forderung von Artikel 36 StSV bezüglich Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers wird präzisiert.

Absatz 2: Für die Sicherstellung und die Überprüfbarkeit des Einbezuges sollen die Aufgaben und Kompetenzen der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers sowie deren oder dessen Stellvertretung schriftlich festgehalten werden.

2. Kapitel: Baulicher Strahlenschutz und Ausrüstung

Art. 7 Richtwerte für die Ortsdosis

Titel: In Übereinstimmung mit der revidierten StSV wird der Begriff „Höchstzulässige Ortsdosen“ durch „Richtwerte für die Ortsdosis“ ersetzt.

Art. 8 Berechnung von Abschirmungen

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

Art. 9 Standort von Bestrahlungseinheiten

Der Artikel wird auf einen Absatz reduziert. Absatz 2 wird aus strukturellen Gründen verlagert nach Artikel 10 Absatz 1.

Art. 10 Anforderungen an den Bestrahlungsraum

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

Absatz 2 Buchstabe g: Die Nomenklatur der Feuerwiderstandsklassen gemäss VKF-Brandschutzrichtlinie (13-15de) wird übernommen.

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) wird die Forderung nach einem abgeschirmten Behälter zur Aufnahme der medizinischen Quelle samt Applikator bei der Anwendung in Applikationsräumen aufgenommen. Es sind neue Anwendungen denkbar (aktuell Vidion®), bei denen die medizinische 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 Therapie-Patientenzimmer

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

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

Art. 13 Anforderungen an Lagerstellen

Absatz 1: Die nicht abschliessende Aufzählung bezüglich Lagerstellen wird 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 EI 60/REI 60 wird nach Diskussion mit Spezialisten in feuertechnischen Fragen entschärft resp. differenziert nach Aktivität der gelagerten medizinischen Quellen und damit harmonisiert mit der UraM. Dabei wird die Nomenklatur der Feuerwiderstandsklassen gemäss VKF-Brandschutzrichtlinie (13-15de) übernommen.

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

Absatz 2: Der Begriff „kontrollierte Zone“ wird ersetzt durch „Überwachungsbereich“ (siehe Ziffer 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 wird redaktionell überarbeitet, wobei die Aufgabe der Überprüfung der Bauausführung durch den Sachverständigen zwecks Anpassung an die anderen technischen Verordnungen in den Artikel 15 verlagert wird.

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 wird 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 StSV enthält einen Abschnitt Bestimmungen für 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 wird 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 Sicherheitsplan erstellt werden.

Art. 18 Messmittel

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

Absatz 1: Die Forderung nach der Verfügbarkeit von Messmitteln wird allgemeiner formuliert und ergänzt. Damit sind die Anliegen des bisherigen Artikels 15 sowie der diesbezügliche Teil des bisherigen

Artikels 23 Absatz 2 abgedeckt.

Absatz 2: Die allgemeine Forderung nach regelmässiger Überprüfung der Messmittel wird eingeführt. Damit sind die diesbezüglichen, bisher fehlenden Bestimmungen für Strahlenmessgeräte für die Umgebungs-, Raum- und Personenüberwachung sowie jene des bisherigen Artikels 23 Absatz 3 für Messgeräte zur Messung der Aktivität abgedeckt.

Art. 19 Kontrolle auf Dichtheit und Kontamination

Der Artikel wird aufgeteilt in 2 Absätze.

Art. 20 Meldepflicht

Die in der StSV verankerte Meldepflicht wird näher ausgeführt und im Absatz 2 durch Verweise auf die Artikel der StSV ergänzt.

Bemerkung zum bisherigen Artikel 17 Absatz 2: Medizinische Quellen des Nuklids Ir-192 mit einer Aktivität von ca. 370 GBq (Halbwertszeit ca. 74 Tage) für Afterloading-Einrichtungen fallen in die Kategorie "geschlossene hoch radioaktive Quellen". Die Bewilligungsbehörde kann 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 StSV wird der Ausdruck "Wiederverwendung" ersetzt durch "Weiterverwendung". Die Option der Rückgabe an die Lieferantin oder den Lieferanten wird gestrichen, da diese auch die Zuführung zur Weiterverwendung erfordert.

Art. 22 Transport von medizinischen Quellen im Betriebsareal

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

Art. 24 Instruktion für Feuerwehr

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

Die Verpflichtung zur Meldung von Änderungen des Quelleninventars und der Lage von Kontroll- und Überwachungsbereichen ist im Rahmen der allgemeinen Meldepflicht enthalten.

Art. 25 Aufenthaltsbeschränkungen während der Bestrahlung

Redaktionell überarbeitet. Der Begriff "absolutes Minimum" (nichtzutreffender Ausdruck) wird vereinfacht auf "ein Minimum".

Art. 26 Qualitätssicherung

Absatz 1: Die grundsätzliche Pflicht zur Anwendung eines Qualitätssicherungsprogrammes für alle Belange der Strahlenbehandlung (medizinische, gerätespezifische und medizinphysikalische) wird 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 wird mit anderen technischen Verordnungen abgestimmt.

Absatz 3: Die grundsätzliche Pflicht zur Durchführung von technischen Qualitätsprüfungen mit Verweis auf Anhang 5 wird eingeführt.

2. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen ohne Bestrahlungseinheit

Art. 27 Vorbereitung der Anwendung, Qualitätsprüfungen

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

Absatz 1 bisher: Der bisherige Absatz 1 wird gestrichen. Das Anliegen ist abgedeckt in den Artikeln 6 und 26 (siehe oben).

Absatz 1: Die Überprüfung der Aktivität kann auch durch Messung einer einzelnen medizinischen Quelle repräsentativ für die ganze Lieferung erfolgen.

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

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

Art. 28 Aufenthalt und Stationierung behandelter Patientinnen und Patienten

Der Artikel wird redaktionell überarbeitet und aufgrund redundanter Aussagen inhaltlich in einem Absatz zusammengefasst. Die Teile "an irgend einer Stelle" und "Personen" im Text (Absatz 1) werden gestrichen. Sie werden als unnötig resp. störend erachtet. Die Ausnahmebestimmung ist im überarbeiteten Artikel 4 enthalten.

Art. 29 Entlassung von Patientinnen und Patienten

Der Artikel wird an die StSV angepasst und redaktionell überarbeitet.

Absatz 1: Der Kreis der nichtberuflich pflegenden Personen nach Artikel 37 StSV wird aufgenommen.

Absatz 2: Der Passus "in Ausnahmefällen aus medizinischen oder sozialen Gründen" ist unnötig und wird gestrichen.

Absatz 3: Die Ausnahmeregelung bezüglich Zustimmung des BAG für Entlassungen von Patienten mit dauerhaft implantierten I-125-Seeds wird weitergeführt. Dabei wird aber nicht mehr auf eine anatomische Region (Prostata) fokussiert, sondern die Methode selbst (dauerhaft implantierte I-125 Seeds) bezeichnet. Daher sind nun auch Patientinnen erwähnt. In der bisherigen Praxis war die Ausnahme per Auflage in der Bewilligung geregelt. Diese Auflage kann künftig entfallen.

Absatz 4: wird inhaltlich unverändert übernommen.

3. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen in Bestrahlungseinheiten

Art. 30 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Absätze 2, 3 und 4: Die Zuständigkeit der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers wird zwecks Vereinheitlichung mit anderen technischen Verordnungen ersetzt durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen.

Absatz 6 Buchstabe c: Die Aufzählung der qualitätssichernden Prüfungen wird reduziert auf "Abnahmeprüfung und weitere Prüfungen" (Anpassung an Anhang 5).

Absatz 6 Buchstabe e: Der Minimalinhalt des Anlagebuches wird ergänzt mit Angaben zu Strahlereignissen und Störfällen.

Absatz 8: Die Möglichkeit der elektronischen Buchführung wird eingeführt.

Art. 31 Qualitätsprüfungen

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

Absatz 1: Die Pflicht zur Durchführung von Qualitätsprüfungen wird gekürzt, mit Verweis auf Anhang 5. Damit sind auch die Inhalte des bisherigen Artikels 27 Absätze 2 und 3 abgedeckt.

Absatz 2 (bisher 4): Wird gekürzt und allgemeiner formuliert mit Bezug auf Absatz 1.

4. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 32 Aufhebung eines anderen Erlasses

Anpassung des Datums.

Art. 33 Inkrafttreten

Anpassung des Datums. Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten auch für den bereits bewilligten Umgang mit medizinischen Quellen. Inhaberinnen und Inhaber von vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilten Bewilligungen müssen die Vorschriften dieser Verordnung einhalten. Soweit keine anderweitigen Vorschriften über den Umgang mit medizinischen Quellen eingeführt werden, gelten bereits verfügte Auflagen weiter.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Es werden nur inhaltlich veränderte Begriffe gelistet.

Bestrahlungseinheiten

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

Feuerwiderstand

Die Definition wird an die Nomenklatur der Feuerwiderstandsklassen gemäss VKF-Brandschutzrichtlinie (13-15de) und die dazugehörige Brandschutznorm (1-15de) angepasst.

Konstanzprüfung

Entfällt, diese Definition wird nicht mehr verwendet.

Quellen, medizinische

Bezeichnung nach StSV.

Wartung/Instandhaltung

Ergänzung des Begriffs mit der Bezeichnung nach Artikel 20 Medizinprodukteverordnung (MepV)⁶. Die Wartung/Instandhaltung wird von den Prüfungen entkoppelt. Sie richtet sich im Sinne der MepV nach den Vorgaben des Herstellers.

Zustandsprüfung

Entfällt, diese Definition wird nicht mehr verwendet.

Anhang 2: Grundlagen für die Berechnung der 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.

1 Angaben der Herstellerin oder des Herstellers und der Betreiberin oder des Betreibers

Redaktionelle Anpassung.

2 Betriebsbelastung W_A (Betriebsfrequenz)

In Buchstabe a wird der Klammersausdruck MDR entsprechend der Erwähnung in den Begriffsbestimmungen ergänzend eingesetzt.

3 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen

Es wird 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.

⁶ SR 812.213

3.2 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen direkt wirkende Strahlung

Die Legende (Definition) zu den in der Formel verwendeten Grössen F (Schwächungsgrad) und a (Abstand) wird 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 wird eingefügt.

3.3 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen indirekt wirkende Strahlung

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

4 Berechnung der Abschirmdicken

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

Die Legende zu F und F_s (Schwächungsgrade) wird 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: Grundlagen für die Berechnung der 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.

1 Angaben der Herstellerin oder des Herstellers und der Betreiberin oder des Betreibers

Redaktionelle Anpassung.

Anhang 4: Musterberechnungstabellen

Die fehlende Beschriftung des Anhangs wird eingefügt (mit Artikelverweis). In beiden Musterberechnungstabellen wird in Analogie zur RöV⁷ eine Spalte mit der Angabe der zusätzlich eingebauten Abschirmung eingefügt. Oftmals stimmt die rechnerisch ermittelte zusätzlich notwendige Abschirmung nicht mit der tatsächlich eingebauten Abschirmung überein. Diese Spalte soll zum Verständnis des baulichen IST-Zustandes beitragen. Zudem werden diverse kleine Korrekturen / Ergänzungen angebracht (Einheiten, Klammern um Einheiten).

1 Musterberechnungstabelle für Afterloading-Einrichtungen

Beschreibung der erforderlichen Spalteninhalte der Musterberechnungstabelle:

Buchstabe b: Der Ausdruck "die höchstzulässigen Ortsdosen" wird ersetzt durch "der Richtwert der Ortsdosis".

Buchstabe d: Der Ausdruck " F / F_s " wird korrigiert zu " F bzw. F_s ".

2 Musterberechnungstabelle für Gamma-Bestrahlungsanlagen

Beschreibung der erforderlichen Spalteninhalte der Musterberechnungstabelle:

Buchstabe b: Der Ausdruck "die höchstzulässigen Ortsdosen" wird ersetzt durch "der Richtwert der Ortsdosis".

Anhang 5: Qualitätsprüfungen an medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten

Grundsätzlich muss regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm zur Anwendung kommen, welches nationale und internationale Normen oder Empfehlungen, insbesondere auch jene der Schweizerischen

⁷ SR 814.542.1

Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik (SGSMP), berücksichtigt, falls solche existieren. Zudem müssen die Wegleitungen des BAG mit berücksichtigt werden.

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