

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen (Beschleunigerverordnung; BeV)

vom ...

Entwurf Anhörung

Das Eidgenössische Departement des Innern,

gestützt auf die Artikel 24 Absatz 3, 43 Absatz 5, 47 Absatz 2, 98 Absatz 4, 101, 103 Absatz 2 und 112 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom ...¹ (StSV),
verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung bezweckt den Schutz vor ionisierender Strahlung von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritten und der Umwelt bei der Inbetriebnahme und Anwendung von medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen (Beschleuniger) und übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen, die therapeutischen Zwecken in der Human- und Veterinärmedizin dienen.

² Sie regelt:

- a. das Einrichten und Betreiben der Beschleuniger und der dazu gehörigen Megavolt-Bildgebung (MV-Bildgebung), insbesondere den baulichen Strahlenschutz, die Organisation und Kontrolle durch den Bewilligungsinhaber oder die Bewilligungsinhaberin, die Sorgfaltspflichten und das Qualitätssicherungsprogramm (Artikel 2–27);
- b. das Verfahren zur Festlegung des massgebenden Standes von Wissenschaft und Technik für das Einrichten und Betreiben der übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen (Artikel 28).

³ Für das Inverkehrbringen von Beschleunigern gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001² (MepV).

⁴ Das Einrichten und Betreiben einschliesslich des Qualitätssicherungsprogramms von bildgebenden Systemen im Kilovolt-Bereich, zur Positionskontrolle, Planung und Simulation unter Anwendung von Röntgenstrahlung richten sich nach der Verordnung vom ...³ über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen.

SR 814.501.513

¹ SR 814.501

² SR 812.213

³ SR 814.542.1

Art. 2 Begriffe

Es gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 und Anhang 1 StSV sowie nach Anhang 1.

Art. 3 Abweichungen

In Einzelfällen kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Gesuch hin Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn:

- a. die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik dies bei einer technischen Neuerung oder Spezialanwendung erfordern; und
- b. geeignete Massnahmen gewährleisten, dass das radiologische Risiko dabei gleich bleibt.

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz**Art. 4** Standort von Beschleunigern

Beschleuniger müssen in einem Bestrahlungsraum betrieben werden. Die Bedienungseinrichtung muss sich ausserhalb des Bestrahlungsraumes befinden.

Art. 5 Bestrahlungsraum

¹ Der Bestrahlungsraum ist als Überwachungsbereich nach Artikel 97 StSV einzurichten.

² Der Bestrahlungsraum muss nach Artikel 7 abgeschirmt sein.

³ Der Bestrahlungsraum muss jederzeit verlassen werden können. Im Bestrahlungsraum ist durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber gut sichtbar ein Hinweis anzubringen, wie und wo der Raum im Notfall verlassen werden kann.

⁴ Eine genügend abgeschirmte Tür zum Bestrahlungsraum (Zugangstür) muss unter Vorbehalt von Absatz 5 vorhanden und mit Vorrichtungen versehen sein, welche das Einschalten der Strahlung und den Strahlenbetrieb nur bei geschlossener Tür zulassen. Bei motorisch angetriebenen Zugangstüren müssen deren Bedienungselemente sowohl ausserhalb wie innerhalb des Bestrahlungsraumes angebracht sein. Bei Ausfall des Antriebes muss die Tür von beiden Seiten geöffnet werden können.

⁵ Eine Zugangstür ist nicht erforderlich, wenn durch geeignete Auslegung des Eingangsbereichs zum Bestrahlungsraum sichergestellt ist, dass bei normalem Bestrahlungsbetrieb die Richtwerte für die Ortsdosen in einer Woche in zugänglichen Bereichen nirgends überschritten werden können.

⁶ Durch geeignete Einrichtungen ist sicherzustellen, dass die Patientin oder der Patient während der Bestrahlung von der Bedienungseinrichtung aus dauernd beobachtet werden kann und mit dem Personal in Sprechverbindung steht.

⁷ Besteht die Möglichkeit, dass durch Kernphotoprozesse radioaktive Stoffe erzeugt werden, ist die Ventilations- oder Klimaanlage so auszulegen, dass im Bestrahlungs-

raum ein geringer Unterdruck gegenüber der Luft im Vorraum herrscht. Die Funktionalität muss periodisch überprüft werden, insbesondere nach baulichen oder technischen Veränderungen im Betrieb.

Art. 6 Beschleuniger

¹ Das Einschalten der Strahlung darf nur an einer Bedienungseinrichtung möglich sein, die ausserhalb des Bestrahlungsraums liegt.

² Die Bedienungseinrichtung muss mit einer Vorrichtung zur sofortigen Unterbrechung der Bestrahlung und der Bewegungen des Beschleunigers ausgerüstet sowie gegen eine Betätigung durch Unbefugte gesichert sein.

³ Durch geeignete Vorrichtungen muss dafür gesorgt sein, dass beim Betreten des Bestrahlungsraumes die laufende Bestrahlung sofort unterbrochen wird.

⁴ Sowohl im Bestrahlungsraum zu beiden Seiten der Gantry und im Labyrinth als auch im Bedienungsraum muss mindestens je eine Notabschaltvorrichtung vorhanden sein, mit der die Bestrahlung jederzeit unterbrochen werden kann.

⁵ Am Eingang zum Bestrahlungsraum und im Innern des Bestrahlungsraums müssen gut sichtbare Leuchtsignale mit geeigneter Aufschrift angebracht sein, welche auf den Betriebszustand des Beschleunigers hinweisen. Die Leuchtsignale müssen den Betriebszustand «Strahlung eingeschaltet» in roter Signalfarbe anzeigen.

Art. 7 Abschirmungen

¹ Die baulichen Abgrenzungen des Bestrahlungsraumes müssen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsdaten so dimensioniert sein, dass die Ortsdosen nach Artikel 8 nicht überschritten werden. Die Einwirkung mehrerer Strahlenquellen am gleichen Ort ist entsprechend zu berücksichtigen.

² Die Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen richten sich nach Anhang 2.

Art. 8 Richtwerte für die Ortsdosis

¹ In Bereichen angrenzend an den Bestrahlungsraum dürfen folgende Ortsdosen an keiner Stelle überschritten werden:

- a. 0,02 mSv in einer Woche an Orten ausserhalb des Überwachungsbereiches;
- b. 0,1 mSv in einer Woche an Orten innerhalb des Überwachungsbereiches.

² An Orten ausserhalb des Überwachungsbereiches, welche nicht für den Daueraufenthalt vorgesehen und an denen keine Arbeitsplätze eingerichtet sind, wie Warte- und Umkleideräume, Archive, Lager und Keller, Toiletten, Gänge, Treppen, Liftschächte, Trottoirs, Strassen, Grünflächen und Gärten, darf die Ortsdosis nach Absatz 1 Buchstabe a bis zum Fünffachen höher liegen.

³ An Orten, an denen sich während des Beschleunigerbetriebes keine Personen aufhalten können, unterliegt die Ortsdosis keiner Beschränkung. Diese Orte müssen in den Berechnungsunterlagen bezeichnet werden.

Art. 9 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

¹ Für Räume, in denen Beschleuniger betrieben werden, müssen dem BAG vor Bauausführung oder Einrichtung die bautechnischen Strahlenschutzunterlagen zur Bewilligung eingereicht werden.

² Die Unterlagen müssen durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen nach Artikel 16 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁴ auf ihre Korrektheit geprüft sein.

³ Sie setzen sich aus den nach den Anhängen 2 und 3 erstellten Strahlenschutz-Bauzeichnungen und Berechnungsunterlagen zusammen.

⁴ Für Spezialanwendungen sind die Berechnungsgrundlagen nach Anhang 2 anzuwenden, soweit sich diese dafür eignen, oder im Hinblick auf den gleichen Sachverhalt anzupassen.

Art. 10 Kontrolle der Bauausführung

Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige kontrolliert, ob die Bauausführung gemäss den bewilligten Strahlenschutz-Bauzeichnungen korrekt erfolgt ist.

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 11 Abnahmeprüfung

¹ Die Lieferantin oder der Lieferant muss vor der Übergabe von Beschleunigern an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber eine Abnahmeprüfung nach Herstellerangaben und den nach der MepV⁵ anwendbaren international harmonisierten Normen durchführen.

² Anlässlich der Abnahmeprüfung sind mindestens die sicherheits- und dosisrelevanten Komponenten in Zusammenarbeit mit der Medizinphysikerin oder dem Medizinphysiker zu überprüfen.

³ Der Beschleuniger darf von der Lieferantin oder vom Lieferanten erst nach erfolgreicher Durchführung der von der Medizinphysikerin oder vom Medizinphysiker gutgeheissenen Abnahmeprüfung an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber übergeben werden.

⁴ Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt für die Festlegung der Referenzwerte für die Konstanzprüfungen nach Artikel 21 Absatz 3 und gibt den Beschleuniger für medizinische Behandlungen frei.

⁴ SR 814.50

⁵ SR 812.213

Art. 12 Abgabe der Anlagedokumentation und Schulung

¹ Zu jedem Beschleuniger hat die Lieferantin oder der Lieferant die Produktinformation nach Artikel 7 MepV⁶ abzugeben.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber und die Lieferantin oder der Lieferant erstellen zusammen ein Anlagebuch.

³ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass über die Produktinformation hinaus erforderliche Angaben im Anlagebuch, in der Betriebsanleitung oder in der technischen Beschreibung erfasst werden.

⁴ Das Anlagebuch, die Betriebsanleitung und die technische Beschreibung sind in der betriebsüblichen Sprache abzugeben und müssen mindestens die Angaben nach Anhang 4 enthalten.

⁵ Die Lieferantin oder der Lieferant muss anlässlich der Übergabe des Beschleunigers an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber eine angemessene Schulung für das Bedienungspersonal durchführen.

4. Abschnitt: Sorgfaltspflichten**Art. 13** Schutz von Personen

¹ Während der Bestrahlung darf sich ausser der Patientin oder dem Patienten niemand im Bestrahlungsraum aufhalten. Das Bedienungspersonal muss sich darüber vergewissern, bevor es den Raum verlässt und das Einschalten der Strahlung freigibt.

² Personen, die sich während den Bestrahlungspausen im Bestrahlungsraum aufhalten, dürfen in diesem bei bestimmungsgemäsem Therapiebetrieb höchstens eine effektive Dosis von 0,02 mSv in einer Woche erhalten. Sofern dieser Wert trotz apparativen oder bauseitigen Anpassungen nicht eingehalten werden kann, hat die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber für angemessene Zutrittsbeschränkungen zu sorgen.

Art. 14 Instruktion des Personals

¹ Neueintretendes Personal ist vor erstmaliger Aufnahme der Arbeit durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen bezüglich der einschlägigen Strahlenschutzregeln zu instruieren.

² Reinigungspersonal darf nur im Überwachungsbereich arbeiten, wenn es durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person instruiert wurde.

³ Die Instruktionen nach den Absätzen 1 und 2 müssen in angemessenen Zeitabständen aktualisiert werden.

Art. 15 Dokumentation der Bestrahlungen

¹ Für jede Patientin und jeden Patienten muss vor der Bestrahlung eine medizinische Behandlungsanweisung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt erstellt werden. Nachträgliche Änderungen sind zu protokollieren und zu begründen.

² Für jede Patientin und jeden Patienten muss vor der Bestrahlung eine individuelle Bestrahlungsplanung unter Verantwortung der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers erstellt werden.

³ Auf der Grundlage der individuellen Bestrahlungsplanung müssen durch die verantwortlichen Personen nach den Absätzen 1 und 2 in einer patientenspezifischen Bestrahlungsanweisung die zur Durchführung der Bestrahlungen benötigten Angaben festgehalten werden, insbesondere jene zur Einstellung des Beschleunigers und zur Lagerung der Patientin oder des Patienten. Bei Änderungen in der Bestrahlungsplanung muss die Bestrahlungsanweisung aktualisiert werden.

⁴ In einem Bestrahlungsnachweis sind durch das Bedienungspersonal der Beschleunigeranlage die einzelnen Bestrahlungen der Patientin oder des Patienten festzuhalten. Der Bestrahlungsnachweis muss bei der Anlage zur Verfügung stehen, an der die aktuelle Bestrahlung der Patientin oder des Patienten durchgeführt wird.

⁵ Die Dokumente nach den Absätzen 1–4 müssen mindestens die Angaben nach Anhang 5 umfassen.

⁶ Die Dokumente nach den Absätzen 1–4 können mit Methoden der Elektronischen Datenverarbeitung (EDV) erstellt, gespeichert, verarbeitet und verwaltet werden, sofern sichergestellt ist, dass Personen, welche die Bestrahlungen durchführen, jederzeit auf diese Daten zugreifen und sie ausdrucken können und eine unbeabsichtigte Löschung ausgeschlossen ist.

⁷ Die Dokumente nach den Absätzen 1–4 müssen gemäss den für die Krankengeschichte geltenden Bestimmungen aufbewahrt werden, mindestens jedoch während 20 Jahren seit der letzten Behandlung. Bei Weiterentwicklungen oder beim Wechsel des Radioonkologie-Klinik-Informationssystems muss die Lesbarkeit dieser Dokumente gewährleistet bleiben.

5. Abschnitt: Interne Organisation und Kontrolle**Art. 16** Betriebsinterne Strahlenschutzweisungen

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für das Erstellen von schriftlichen Strahlenschutzweisungen, insbesondere für die bei Störfällen notwendigen ersten Massnahmen und Verhaltensregeln. Diese sind laufend den aktuellen Gegebenheiten anzupassen und allen Personen, die mit Beschleunigern umgehen, auszuhändigen oder leicht zugänglich zu machen.

Art. 17 Anlagedokumentation

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass die Anlagedokumentation nach Artikel 12 Absätze 1–4 jederzeit vollständig verfügbar ist.

Art. 18 Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss zur Gewährleistung der Qualitätssicherung, zur Überwachung des Beschleunigerbetriebs und für die Bestrahlungsplanung mindestens folgende Kapazitäten an vollzeitlich angestellten Medizinphysikerinnen oder Medizinphysikern nach Artikel 19 StSV im Betrieb einsetzen: Anzahl betriebene Beschleuniger plus eins.

² Die Aufsichtsbehörde ordnet im Einzelfall den Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers von mehr als dem nach Absatz 1 vorgeschriebenen Mindestumfang an, wenn die Erfahrung oder der Stand von Wissenschaft und Technik und die übrigen Grundsätze des Strahlenschutzes dies gebieten.

³ Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall den Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers von weniger als dem nach Absatz 1 vorgeschriebenen Mindestumfang zulassen, wenn geeignete Massnahmen gewährleisten, dass das radiologische Risiko dabei gleich bleibt.

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die Aufgaben und Kompetenzen der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers schriftlich festhalten. Die Stellvertretung muss sichergestellt und schriftlich festgelegt sein.

Art. 19 Überwachung durch Strahlenschutz-Sachverständige

Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige überwacht und kontrolliert periodisch die Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften im Betrieb, insbesondere die Anwendung einer angemessenen Arbeitstechnik.

6. Abschnitt: Qualitätssicherung**Art. 20** Qualitätssicherungsprogramm

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für die Anwendung eines Qualitätssicherungsprogrammes, welches sowohl die medizinischen Aspekte der Strahlenbehandlung als auch die anlagespezifischen und medizinphysikalischen Belange umfasst.

² Es sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Hierfür sind zu berücksichtigen:

- a. die Empfehlungen der internationalen und nationalen Fachorganisationen, insbesondere der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik (SGSMP);
- b. die einschlägigen nationalen und internationalen Normen;

- c. die Wegleitungen des BAG.

Art. 21 Durchführung

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass Beschleuniger mindestens jährlich einer Zustandsprüfung unterzogen werden. Die Anlagen müssen durch entsprechend ausgebildetes technisches Fachpersonal auf ihren Zustand und die Funktionstüchtigkeit nach Herstellerspezifikationen und internationalen oder nationalen Normen geprüft werden. Anlässlich dieser Prüfung sind die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen nach Absatz 3 zu kontrollieren und gegebenenfalls neu festzulegen.

² Eine Zustandsprüfung ist immer auch nach Reparaturen und Eingriffen erforderlich, wobei die betroffenen Komponenten oder Elemente unter Verantwortung der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers zu prüfen sind.

³ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass Beschleuniger regelmässig Konstanzprüfungen unterzogen werden. Die Anforderungen richten sich nach Anhang 6. Die korrekte Durchführung dieser Prüfungen unterliegt der Verantwortung der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers.

Art. 22 Anlagebuch

¹ Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt dafür, dass die Ergebnisse der Qualitätssicherung wie Abnahmeprüfung, Wartung und Zustandsprüfung, Überprüfung der dosisbestimmenden Elemente, periodischen Kontrollen und Konstanzprüfungen, Funktionsstörungen und deren Behebung sowie Ereignisse protokolliert und im Anlagebuch dokumentiert werden. Der Mindestumfang des Anlagebuches richtet sich nach Anhang 4.

² Das Anlagebuch darf auf elektronischem Weg geführt werden, wenn die Vollständigkeit gewährleistet bleibt.

Art. 23 Referenzmesssysteme

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass als lokale Normale für Dosimeter und Monitorsysteme Referenzsysteme verwendet werden, die den Anforderungen der Verordnung des EJPD vom 7. Dezember 2012 über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV)⁷ genügen.

Art. 24 MV-Bildgebung und Planungssoftware

¹ Die Qualitätssicherung der MV-Bildgebung richtet sich nach der Empfehlung Nr. 16 (September 2010)⁸ der SGSMP.

⁷ SR 941.210.5

⁸ 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; Die Empfehlung kann im Buchhandel bezogen oder unter der Internet-Adresse www.sgsmp.ch eingesehen werden.

² Die Qualitätssicherung der Planungssoftware richtet sich nach der Empfehlung Nr. 7 (Februar 1999)⁹ der SGSMP.

³ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die Qualitätssicherung anpassen, wenn die Erfahrung oder der Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere bezüglich Spezialanwendungen oder technischer Neuerungen, dies gebieten.

7. Abschnitt: Besondere Bestimmungen

Art. 25 Sorgfaltspflichten bei Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung und Simulation

¹ Werden Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung und Therapiesimulation zusammen mit Beschleunigern und deren Verifikationssystemen in einem integrierten, computerisierten Netzwerk betrieben, so sind besondere Sicherheitsvorkehrungen für den Datentransfer vorzusehen. Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt dafür, dass die Datenintegrität gewährleistet ist und Datenverfälschungen verhindert werden.

² Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt dafür, dass die Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung einer angemessenen Qualitätssicherung unterzogen werden.

³ Die Lieferantin oder der Lieferant von Bestrahlungsplanungssystemen hat in der technischen Beschreibung genaue Angaben über die zur Berechnung der Dosisverteilungen verwendeten Algorithmen zu machen. Insbesondere muss aus ihr ersichtlich sein, auf welche Bestrahlungsbedingungen der Anwendungsbereich beschränkt ist.

Art. 26 Vorgehen bei medizinischen Strahlenergebnissen und Störfällen

¹ Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige sorgt dafür, dass über sämtliche medizinische Strahlenergebnisse und Störfälle im Zusammenhang mit dem Beschleunigerbetrieb und Bestrahlungen Buch geführt wird.

² Sie oder er hat darauf zu achten, dass die Meldung von medizinischen Strahlenergebnissen nach Artikel 62 Absatz 3 StSV beziehungsweise von Störfällen nach Artikel 140 StSV erfolgt.

³ Ausserdem hat sie oder er die Pflichten nach Artikel 15 MepV¹⁰ zu beachten.

⁹ Empfehlung Nr. 7 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, "Quality control of treatment planning systems for teletherapy", ISBN: 3 908125 23 5; Die Empfehlung kann im Buchhandel bezogen oder unter der Internet-Adresse www.sgsmp.ch eingesehen werden.

¹⁰ SR 812.213

Art. 27 Vorgehen bei Abbau oder Teilersatz eines Beschleunigers

Falls die Möglichkeit besteht, dass Anlageteile von Beschleunigeranlagen aktiviert wurden, müssen diese vor dem Ausbau oder vor einem Abbau der Anlage auf Kontamination überprüft werden. Für die Freigabe aktivierter Anlageteile gelten die Artikel 117 und 118 StSV.

8. Abschnitt: Übrige medizinische Teilchenbeschleuniger-Anlagen**Art. 28**

¹ Für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen muss die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller der Bewilligungsbehörde zusätzlich zum Bewilligungsgesuch einen Sicherheitsbericht nach Artikel 137 StSV einreichen.

² Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller legt anhand der Angaben im Sicherheitsbericht dar, in welchen Punkten von den Vorschriften dieser Verordnung abgewichen wird und inwiefern die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen**Art. 29** Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 15. Dezember 2004¹¹ über den Strahlenschutz bei medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen wird aufgehoben.

Art. 30 Bestehende Bewilligungen

Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für den Umgang mit medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurden, müssen die Vorschriften dieser Verordnung einhalten.

Art. 31 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

¹¹ [AS 2005 285]

Begriffsbestimmungen

Die Begriffe sind in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Abnahmeprüfung

Prüfung eines zur Lieferung offerierten oder gelieferten Produktes, um festzustellen, ob für die vorgesehene Anwendung die technischen Spezifikationen und Sicherheitserfordernisse erfüllt sind.

Bedienungspersonal

Sachkundige Personen, die aufgrund der Verordnung vom 15. September 1998¹² über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung) zur Bedienung von medizinischen Elektronenbeschleunigeranlagen berechtigt sind. Es sind dies insbesondere die Fachleute für Medizinisch-Technische Radiologie (MTRA) unter der verantwortlichen Leitung einer sachverständigen Ärztin, eines sachverständigen Arztes oder einer Medizinphysikerin, eines Medizinphysikers.

Beschleuniger, medizinische Elektronen-

Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, welche die nachfolgenden Bedingungen erfüllen: Nominelle Strahlenenergie im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV; maximale Dosisleistungen im Bereich von $0.001 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ bis $1 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ in 1 m Abstand von der Strahlenquelle; normale Bestrahlungsdistanz im Bereich von 0,5 m bis 2 m.

Elektronen-Beschleuniger bestehen in der Regel aus dem Elektronenbeschleunigungsteil; der mechanischen und elektrischen Ausrüstung zum Betrieb und zur Bedienung; dem Behandlungstisch sowie Hilfsgeräten, die der medizinischen Anwendung der Strahlung dienen.

Konstanzprüfung

Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten in regelmässigen Abständen.

Qualitätssicherungsprogramm

Gesamtheit von Planung, Durchführung, Überwachung und Lenkung, Prüfung und Korrektur einer Tätigkeit oder eines Prozesses mit dem Ziel, vorgegebene Qualitätsanforderungen zu erfüllen, sicherzustellen und zu verbessern. Zur Qualitätssicherung gehört insbesondere auch der Einsatz von Bedienungspersonal in genügender Anzahl und mit entsprechender Ausbildung beziehungsweise Weiterbildung sowie definiertem Aufgaben- und Verantwortungsbereich.

¹² SR 814.501.261

Skyshine

Durch Streuung in Luft entstehende Streustrahlung einer primären Photonen-, Gammastrahlen- oder Neutronenquelle.

Wartung/Instandhaltung

Sicherstellung der Funktionalität und Sicherheit einer Einrichtung durch vorbeugende Massnahmen gemäss Herstellerangaben, anerkannten Normen und MepV.

Zustandsprüfung

Prüfung des Zustandes eines in Gebrauch stehenden Produktes und Feststellung der Erfüllung vorgegebener Erfordernisse. Sie wird im Anschluss an eine Wartung oder nach Eingriffen oder Reparaturen durchgeführt.

Berechnungsgrundlagen

1 Betriebsdaten

1.1 Massgebende Strahlenenergien und Dosisleistungen

Für die Berechnung von Strahlenschutzabschirmungen gegen Photonenstrahlung sind diejenigen Energien innerhalb der von der Herstellerin oder vom Hersteller vorgesehenen Grenzenenergien zu verwenden, für die das zur Abschirmung vorgesehene Material die höchste Zehntelwertschicht hat (gemäss Ziffer 4.1). Für Strahlenschutzabschirmungen gegen Elektronenstrahlung ist der Höchstwert der möglichen Elektronenenergie zu verwenden.

Unabhängig von diesen Strahlenenergien sind immer die von der Herstellerin oder vom Hersteller im Referenzabstand a_0 ($= 1$ m) vom Divergenzpunkt des Nutzstrahlenbündels angegebenen Höchstwerte der Wasser-Energiedosisleistungen im Nutzstrahlenbündel für Photonenstrahlung (\dot{D}_r) und für Elektronenstrahlung (\dot{D}_e) sowie für die ausserhalb des Nutzstrahlenbündels austretende Durchlassstrahlung (\dot{D}_d) zu verwenden.

1.2 Basisdosis W (Betriebsbelastung)

Der Basisdosiswert W ist gleich dem Produkt aus der Anzahl der Einzelbestrahlungen pro Woche und den entsprechenden Mittelwerten für die Wasser-Energiedosis im Referenzabstand a_0 ($= 1$ m) vom Divergenzpunkt des Nutzstrahlenbündels.

Der Mindestwert der Basisdosis für die Bemessung der erforderlichen Abschirmung beträgt: $W = 10^6$ mGy pro Woche, ohne Schichtbetrieb.

Wird der Beschleuniger stärker genutzt oder werden spezielle Techniken wie beispielsweise IMRT oder VMAT verwendet, so muss die Basisdosis entsprechend erhöht werden.

1.3 Aufenthaltsfaktor T

Der Aufenthaltsfaktor T ist ein Mass für die maximal zu erwartende, relative Aufenthaltsdauer von Personen an den zu schützenden Orten während des Strahlbetriebes. Dabei gilt:

$T = 0,2$ an ausserhalb des Überwachungsbereiches liegenden Orten, welche nicht für den Daueraufenthalt vorgesehen und wo keine Arbeitsplätze eingerichtet sind, wie Warte- und Umkleideräume, Archive, Lager und Keller, Toiletten, Gänge, Treppen, Liftschächte, Trottoirs, Strassen, Grünflächen und Gärten. Für die Ortsdosis gilt immer der Richtwert von 0.02

mSv in einer Woche;

$T = 1$ für alle übrigen Orte, wo sich Personen aufhalten können;

$T = 0$ für alle Orte, wo sich keine Personen aufhalten können.

1.4 Richtungsfaktor U

Der Richtungsfaktor U ist ein Mass für die relative Häufigkeit, mit der Strahlung im beabsichtigten Therapiebetrieb auf die zu bemessende Abschirmung gerichtet ist. Massgebend sind die individuellen Gegebenheiten für den betreffenden Bestrahlungsraum aufgrund von Nutzung und Bestrahlungstechniken. Dabei gilt:

$U = 1$ für den Schutz gegen Durchlassstrahlung, sekundäre und tertiäre Photonenstrahlung und Neutronenstrahlung, unabhängig von der Richtung der Nutzstrahlung;

$U \geq 0,5$ – für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Boden;

– für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Wände;

$U \geq 0,25$ für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Decke;

$U = 0$ für den Schutz gegen Nutzstrahlung, wenn das maximale Nutzstrahlenbündel unter Einschluss einer Randzone von 5° bezogen auf den Divergenzpunkt nicht auf den zu schützenden Ort gerichtet werden kann.

1.5 Verbindung der Faktoren U und T

Das Produkt von $U \cdot T$ (siehe Ziffer 3 Formel 1) darf nicht kleiner als 0,1 sein. Durch das zeitliche Zusammentreffen der seltenen Strahlenrichtung und des Aufenthaltes an Orten ausserhalb des Überwachungsbereiches, die nicht für Daueraufenthalt vorgesehen sind, darf zwecks Begrenzung des Strahlenrisikos keine Erhöhung der Ortsdosisleistung um mehr als Faktor 10 eintreten.

2 Strahlungskomponenten

2.1 Massgebende Strahlungsanteile

Eine besondere Abschirmung gegen die primäre Elektronenstrahlung ist nicht erforderlich. Falls alle Grenzenergien der Röntgenstrahlung und alle Elektronenenergien unter 10 MeV liegen, brauchen die direkte und gestreute Neutronenstrahlung sowie die durch Kernphotoprozesse erzeugte Sekundärstrahlung bei der Bemessung des baulichen Strahlenschutzes nicht einbezogen zu werden.

Es sind die nachfolgend aufgeführten Strahlungsanteile zu berücksichtigen, soweit sie für den Strahlenschutz innerhalb und ausserhalb des Betriebsareals relevant sind:

- a. Nutzstrahlung bei Photonenstrahlbetrieb;
- b. Nutzstrahlung bei Elektronenstrahlbetrieb, Bremsstrahlung;

- c. Durchlassstrahlung;
- d. sekundäre Photonenstrahlung (Streustrahlung inkl. Skyshine);
- e. tertiäre Strahlung (zweifach gestreute Photonenstrahlung und gestreute Durchlassstrahlung);
- f. direkte Neutronenstrahlung (vom Beschleuniger emittierte Neutronenstrahlung);
- g. gestreute Neutronenstrahlung (an Auftreffstellen der direkten Neutronenstrahlung);
- h. Neutronenstrahlung zufolge Kernphotoprozessen (Neutronenstrahlung, die in den Abschirmwänden durch die einfallende Photonenstrahlung über Kernphotoprozesse erzeugt wird. Diese Komponente muss nur berücksichtigt werden, falls ganz oder teilweise Baumaterialien hoher Ordnungszahl, insbesondere Blei, verwendet werden);
- i. Strahlung der durch Kernphotoprozesse erzeugten radioaktiven Stoffe;
- j. durch Neutroneneinfang erzeugte Gammastrahlung.

2.2 Nutzstrahlung mit Randzone

Die Abschirmung gegen die Nutzstrahlung hat eine allseitige Randzone von mindestens 5° um das grösste Nutzstrahlenbündel einzuschliessen.

2.3 Schräg einfallende Strahlung

Trifft die Nutz- oder Durchlassstrahlung nicht senkrecht auf die Abschirmung, darf die verlängerte Weglänge in Strahlrichtung bei deren Bemessung berücksichtigt werden, soweit die in der Abschirmung erzeugte Sekundärstrahlung (insbesondere Streustrahlung) hinreichend geschwächt bleibt. Diese gegenüber der senkrecht einfallenden Strahlung verlängerte Weglänge im Abschirmungsmaterial kann als massgebende Dicke s der Strahlenschutzabschirmung für die Berechnung nach Ziffer 3 angenommen werden.

2.4 Strahlung auf Bestrahlungsraumtüre

Für Bestrahlungsräume üblicher Raumdisposition mit einer einschenkligen Zugangsschleuse kann die auf die Strahlenschutztüre auftreffende Neutronenstrahlung im Allgemeinen mit dem Algorithmus gemäss Ziffer 3 berechnet werden. Die Bestrahlungsraumtüre ist so zu dimensionieren, dass sie den Strahlenschutz gegen die Strahlungsanteile gemäss Ziffer 2.1 Buchstaben a–j gewährleistet, insbesondere auch gegen die Gammastrahlung, die durch Neutroneneinfang in der Türe selbst erzeugt wird.

2.5 Skyshine

Falls der Bestrahlungsraum als freistehender Bereich (ohne darüber liegende Stockwerke) konzipiert wird, ist neben der vom Beschleuniger ausgehenden Direkt- oder Durchlassstrahlung, die durch die Decke austritt, zu untersuchen, welche Ortsdosis die im Luftraum oberhalb des Bestrahlungsraumes gestreute Photonen- oder Neutronenstrahlung (= Skyshine) an den zu schützenden Orten erzeugt. Es muss gegebenenfalls auch diese Strahlung in die Berechnung der Abschirmungen einbezogen werden. Zur Berechnung der Photonen- und Neutronenkomponente des Skyshines können die Formeln im NCRP-Report Nr. 144¹³ angewendet werden.

3 Berechnungsmethoden

Die Bestimmung der Abschirmdicke gegen jede einzelne der unter Ziffer 2.1 Buchstabe a–g aufgeführten Strahlungskomponenten, die auf den zu schützenden Ort einwirken, erfolgt gemäss den nachfolgend aufgeführten Angaben und Formeln.

Bei der gleichzeitigen Einwirkung mehrerer Strahlungskomponenten (auch zusätzliche Strahlungsquellen) am gleichen Ort darf die Summe der Ortsdosisleistungen aller Komponenten den zugelassenen Ortsdosisrichtwert nicht überschreiten. Gegebenenfalls muss die Dicke der Abschirmungen angemessen erhöht werden.

Allgemeines Berechnungsschema:

$$s_i = z_i \cdot n_i, \quad \text{wobei } n_i = \log_{10} \left(\frac{W \cdot U \cdot T}{H_w} \cdot R_i \cdot q_i \right) \quad (\text{Formel 1})$$

Dabei sind:

- i Index zur Kennzeichnung der jeweiligen Strahlungskomponente
- s Dicke der Strahlenschutzabschirmung in cm zur Reduktion der verursachten Strahlungsdosis auf den Ortsdosisrichtwert nach Artikel 8
- z Zehntelwertdicke in cm
- n Anzahl erforderlicher Zehntelwertdicken
- W Basisdosis (Betriebsbelastung) in mGy/Woche nach Ziffer 1.2
- U Richtungsfaktor nach Ziffer 1.4
- T Aufenthaltsfaktor nach Ziffer 1.3
- H_w Ortsdosisrichtwert in einer Woche nach Artikel 8 in mSv/Woche
- R Reduktionsfaktor für die Dosisleistung nach Tabelle 1
- q Koeffizient zur Berücksichtigung der durch die Strahlung verursachten Äquivalentdosis; bei Neutronen ist q = 10 mSv/mGy, bei Photonen-/Elektronenstrahlung ist q = 1 mSv/mGy

Der Klammerausdruck in Formel 1 entspricht dem Schwächungsgrad der Strahlung.

¹³ Report No. 144 (2003) des National Council on Radiation Protection and Measurements, Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities. Der Report kann über den Buchhandel (ISBN 0-929600-77-0) bezogen werden oder unter www.ncrp.com/pubs.html

Tabelle 1

Spezifische Parameter zur Bestimmung der Abschirmdicke für die verschiedenen Strahlungskomponenten, die in Formel 1 einzusetzen sind:

Strahlungskomponente	Abschirm- dicke s	Zehntel- wertdicke z	Strahlbetrieb	Reduktionsfaktor R
Nutzstrahlung	s_r	z_r (gemäss 4.1)	Photonen	$R_r = a_0^2/a_n^2$
(Bremsstrahlungs- teil)	s_b	z_r (gemäss 4.1)	Elektronen	$R_b = (\dot{D}_{re} / \dot{D}_e + k_e) \cdot a_0^2/a_n^2$
Durchlassstrahlung	s_d	z_r (gemäss 4.1)	Photonen Elektronen	$R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_r \cdot a_0^2/a_n^2$ $R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_e \cdot a_0^2/a_n^2$
Sekundäre Photonenstrahlung (Streustrahlung)	s_s	z_s (gemäss 4.3)	Photonen Elektronen	$R_s = 0,01 \cdot F_n/F_o \cdot a_0^2/a_s^2$ $R_s = 0,01 \cdot k_e \cdot F_z/F_o \cdot a_0^2/a_s^2$
Tertiärstrahlung (zweifach gestreute Photonenstrahlung und gestreute Durchlassstrahlung)	s_t	z_s (gemäss 4.3)	Photonen Elektronen	$R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_r + 10^{-6}) \cdot F_t/F_o \cdot a_0^2/a_t^2$ $R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_e + 10^{-6}) \cdot F_t/F_o \cdot a_0^2/a_t^2$
Direkte Neutronenstrahlung	s_n	z_n (gemäss 4.4)	Photonen Elektronen	$R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_n$ $R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_n$
Gestreute Neutronenstrahlung	s_{ns}	z_{ns} (gemäss 4.4)	Photonen Elektronen	$R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$ $R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$

In der Formel für die Reduktionsfaktoren bedeuten:

- a_0 1 m (Abstand vom Referenzort zum Divergenzpunkt der Strahlung);
- a_n Abstand in m des zu schützenden Ortes vom Divergenzpunkt für Nutzstrahlung. Für Bremsstrahlung, Durchlassstrahlung und direkte Neutronenstrahlung gilt als Bezugspunkt das Isozentrum als Mittelung der verschiedenen Gantrypositionen;
- a_s Abstand in m des zu schützenden Ortes von der Auftreffstelle des Nutzstrahlenbündels (Sekundärstrahlenquelle); als Bezugspunkt gilt das Isozentrum
- a_t Abstand in m des zu schützenden Ortes von der Auftreffstelle der Störstrahlung (einfach gestreute Röntgenstrahlung und/oder Durchlassstrahlung); als Bezugspunkt gilt der Schwerpunkt der wirksamsten Fläche.
- a_{ns} Wegstrecke in m, welche ein Neutronenstrahl ohne Zwischenabschirmung vom Isozentrum mindestens durchlaufen muss, um von der wirksamen Neutronenquelle an den zu schützenden Ort zu gelangen;
- b/l Verhältnis Breite/Länge der Schleuse, die durch eine Überlappung von Abschirmungen gegen direkte Neutronenstrahlung entsteht; falls keine Überlappung besteht, ist $b/l = 1$ zu setzen;
- k_e Faktor zur Bemessung von Abschirmungen gegen ausserhalb des Beschleunigers im Elektronenstrahlbetrieb erzeugte Bremsstrahlung gemäss Ziffer 4.2;

\dot{D}_{re} / \dot{D}_e	Maximalwert des Verhältnisses der Dosisleistung des parasitären Photonenstrahlanteils im Nutzstrahlenbündel der Elektronenstrahlung zur Dosisleistung der Elektronenstrahlung am Referenzort;
\dot{D}_d / \dot{D}_r	Maximalwert des Verhältnisses der Dosisleistung der Durchlassstrahlung (ohne Neutronenanteil) zur Dosisleistung der Röntgenstrahlung respektive der Elektronenstrahlung am Referenzort;
\dot{D}_d / \dot{D}_e	
\dot{D}_n / \dot{D}_r	Maximalwert des Verhältnisses der Wasser-Energiedosisleistung der Neutronenstrahlung zur Dosisleistung der Photonenstrahlung respektive der Elektronenstrahlung, jeweils bezogen auf den Referenzort;
\dot{D}_n / \dot{D}_e	
F_n	Maximale Querschnittfläche des Nutzstrahlenbündels in m^2 in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt;
F_t	Wirksame Querschnittfläche der Tertiärstrahlenquelle in m^2 (Querschnitt der Auftrefffläche von Durchlassstrahlung oder gestreuter Photonenstrahlung, soweit nicht in Richtung auf den zu schützenden Ort durch andere Abschirmungen verdeckt).
F_o	Normfläche $F_o = 1 \text{ m}^2$

4 Zehntelwertdicken

4.1 Zehntelwertdicke z_r

Die Werte beziehen sich auf die Strahlungsanteile gemäss Ziffer 2.1 Buchstaben a, b und c beziehungsweise Tabelle 1. Sie gelten für breite Strahlenbündel und Schichtdicken von mehreren Zehntelwertdicken.

Tabelle 2

Zehntelwertdicken z_r in cm

Grenzenergie in MeV	Abschirmmaterial (Materialdichte in g/cm ³)				
	Erde (1,8)	Beton (2,2)	Barytbeton (3,2)	Eisen (7,8)	Blei (11,3)
2	23,8	19,5	13,8	7,3	3,7
4	34,2	28,0	19,2	9,0	5,0
6	41,3	33,8	22,7	9,8	5,3
8	46,1	37,7	25,0	10,3	5,5
10	49,5	40,5	26,7	10,5	5,6
12	51,9	42,5	27,3	10,6	5,6
14	54,4	44,5	27,9	10,6	5,6
16	56,0	45,8	28,5	10,7	5,6
18	56,8	46,5	29,1	10,7	5,6
20	57,6	47,1	29,7	10,8	5,5
22	58,3	47,7	29,8	10,8	5,4
24	59,0	48,3	29,9	10,8	5,4
26	59,8	48,9	30,1	10,7	5,4
28	60,5	49,5	30,2	10,7	5,4

4.2 Faktor k_e zur Bestimmung der Abschirmung gegen ausserhalb des Strahlers erzeugte Bremsstrahlung im Elektronenstrahlbetrieb

Tabelle 3

Faktor k_e

Elektronenenergie in MeV	Abschirmmaterial			
	Wasser	Erde/Aluminium Beton/Barytbeton	Eisen	Blei
2	0,0000	0,0005	0,0006	0,0010
4	0,0005	0,0009	0,0016	0,0026
6	0,0012	0,0018	0,0030	0,0053
8	0,0020	0,0029	0,0051	0,0090
10	0,0030	0,0047	0,0077	0,0140
12	0,0040	0,0066	0,0115	0,0195
14	0,0055	0,0090	0,0160	0,0270
16	0,0070	0,0115	0,0200	0,0340
18	0,0090	0,0145	0,0250	0,0425
20	0,0105	0,0175	0,0300	0,0520
22	0,0130	0,0200	0,0360	0,0630
24	0,0155	0,0235	0,0415	0,0730
26	0,0170	0,0265	0,0470	0,0845
28	0,0190	0,0300	0,0535	0,0940

4.3 Zehntelwertdicken z_s für sekundäre und tertiäre Photonenstrahlung

Tabelle 4

Abschirm-Material	Erde	Beton	Barytbeton	Eisen	Bleiglas	Blei
z_s in cm	20	17	9	5	$23/\rho$ ρ variabel	1,5

Für Bleiglas ist die Materialdichte ρ in g/cm^3 gemäss Herstellerangabe einzusetzen.

4.4 Zehntelwertdicken z_n und z_{ns} für Neutronenstrahlung

Tabelle 5

	Abschirmmaterial	Wasser, Paraffin	Beton, Barytbeton	Eisen, Blei
z_n für direkte Neutronenstrahlung	1. Zehntelwertdicke in cm	15	25	42*
	2. und folgende Zehntelwertdicken in cm	10	16	42*
z_{ns} für gestreute Neutronenstrahlung		8	13	37*

* Abschirmmaterialien mit Ordnungszahlen über 10 erfordern für den Schutz gegen Neutronen auf der von der Neutronenquelle abgewandten Seite zusätzlich 0,3 Zehntelwertdicken wasserstoffhaltiger Materialien.

Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

1 Strahlenschutz-Bauzeichnungen

Aus den Strahlenschutz-Bauzeichnungen müssen alle Merkmale des Beschleunigers und seiner projektierten Aufstellung ersichtlich sein, die zur Beurteilung des Strahlenschutzes notwendig sind. Die Unterlagen sind im Massstab 1:50 oder 1:100 und im Format A3 oder A4 der Bewilligungsbehörde einzureichen. Insbesondere folgende Angaben müssen vorhanden sein:

- a. Grundriss und Seitenansicht des Bestrahlungsraumes mit allen angrenzenden Räumen und Bereichen sowie deren Nutzungsart; nicht zugängliche Zonen müssen als solche deklariert sein.
- b. Bezeichnung, Schichtdicke, Dichte und gegebenenfalls chemische Zusammensetzung der Baustoffe von Böden, Decken und aller Zwischenwände mit Türen und Fenstern;
- c. Aufbau der Zugangstüre zum Bestrahlungsraum, sofern vorhanden;
- d. räumliche Anordnung und Abmessungen der Beschleunigeranlage und sonstiger Teile der Bestrahlungseinrichtung unter Berücksichtigung aller möglichen Lagen im Raum;
- e. Lage der Divergenzpunkte für Photonen- und Elektronenstrahlung; Abstand Divergenzpunkt – Isozentrum; Lage der Bahn, auf der die Elektronen beschleunigt werden;
- f. Bezugspunkte für die Bestimmung der Abstände zwischen Strahlenquelle und zu schützendem Ort;
- g. mögliche Richtungen des Nutzstrahlenbündels und dessen grösste Abmessungen in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt für Photonen- und Elektronenstrahlung;
- h. Abschirmungsmassnahmen gegen ionisierende Strahlung, die von Zusatzeinrichtungen (z.B. Klystron, Magnetron, Thyatron) emittiert wird;
- i. Vorschlag für Umfang des Überwachungsbereiches;
- j. Ort der Notausschalter, der Bedienungsschalter für die Zugangstüre zum Bestrahlungsraum, der Signaleinrichtungen zur Anzeige des Betriebszustandes und der Überwachungskameras.

2 Berechnungsunterlagen

2.1

Die Berechnungsunterlagen müssen unter Berücksichtigung der Berechnungsgrundlagen nach Anhang 2 mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. alle Grenzenergien für Photonenstrahlung und Bereich der Elektronenenergien sowie entsprechende maximale Dosisleistungen in Gy/min im Nutzstrahl in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt;
- b. Maximalwert des Verhältnisses der Wasser-Energiedosisleistung der nachfolgend aufgelisteten Strahlungsarten zur Dosisleistung der Nutzstrahlung (Photonenstrahlung [\dot{D}_r], resp. Elektronenstrahlung [\dot{D}_e]) in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt:
 - parasitäre Photonenstrahlung im Elektronenstrahlbetrieb, bezogen auf 1 m Abstand vom Divergenzpunkt [\dot{D}_{re}/\dot{D}_e]
 - Durchlassstrahlung, bezogen auf sämtliche zu schützenden Orte [\dot{D}_d/\dot{D}_r] und [\dot{D}_d/\dot{D}_e]
 - Neutronenstrahlung im Nutzstrahlenbündel, bezogen auf 1 m Abstand vom Divergenzpunkt [\dot{D}_n/\dot{D}_r] und [\dot{D}_n/\dot{D}_e];
- c. Basisdosis W, falls von 10^6 mGy/Woche verschieden; Richtungsfaktor U; Aufenthaltsfaktor T an allen strahlungsbelasteten Orten gemäss Buchstabe d, sofern von 1 verschieden (Anhang 2 Ziffer 1.3);

2.2

Auf Verlangen der Bewilligungs- oder Aufsichtsbehörde muss die Lieferantin oder der Lieferant dieser die für den Strahlenschutz relevanten Angaben zur Verfügung stellen, insbesondere:

- a. Angaben über die durch Kernphotoprozesse erzeugten radioaktiven Stoffe und ihre Aktivitäten in Bauteilen des Beschleunigers sowie in Zubehörteilen, die vom Hersteller geliefert werden;
- b. Anzahl erforderliche Luftwechsel im Bestrahlungsraum (bezüglich Luftaktivierung bzw. Ozon).

Anhang 4
(Art. 12 Abs. 4, Art. 22 Abs. 1)

Mindestangaben in der Anlagedokumentation

1 Betriebsanleitung

Die Betriebsanleitung muss mindestens enthalten:

- a. Angaben zur Identifikation der Anlage;
- b. Konformitätserklärung des Herstellers nach Artikel 9 Absatz 1 MepV¹⁴;
- c. Beschreibung aller Bedienungs- und Schaltvorgänge für den Bestrahlungsbetrieb;
- d. Angabe der Betriebsbedingungen mit Hinweis auf die zulässigen Kombinationen von Bestrahlungsparametern wie Strahlenart, Strahlenenergie, Filter, Feldgrösse, Bestrahlungsmodus;
- e. Beschreibung und Erklärung der Funktion aller Verriegelungen und anderer Sicherheitseinrichtungen;
- f. Beschreibung aller spezifischen Bedienungsvorgänge und Verhaltensweisen, die zum Schutze von Patienten, Personal und Drittpersonen vor unzulässiger Bestrahlung im Normalbetrieb und in Störfällen notwendig sind;
- g. Angaben über den Anschluss von Einrichtungen des Betreibers, wie externe Verriegelungen, optische und akustische Signaleinrichtungen;
- h. Empfehlungen zur Durchführung der in dieser Verordnung verlangten periodischen technischen Kontrollen und Wartungen (Kontroll- und Wartungsplan);
- i. Empfehlungen für über Buchstabe h hinausgehende Kontrollen und Wartungen sowie für kürzere Intervalle zwischen diesen;
- j. Angaben über Anlageteile, die Verschleiss (beispielsweise durch Einwirkung ionisierender Strahlung) unterworfen sind, mit Empfehlungen über Inspektions- und Austauschintervalle;
- k. Methoden zur Sterilisation und Desinfektion von Anlageteilen, die mit dem Patienten in Berührung kommen können;
- l. allgemeine Angaben über vom Betreiber vorzusehende Mittel bezüglich Kühlung der Anlage und der Räume, Beleuchtung, Raumklima (insbesondere Anzahl Luftwechsel im Bestrahlungsraum);
- m. weitere in der StSV und in dieser Verordnung geforderte Angaben.

¹⁴ SR 812.213

2 Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung des Beschleunigers muss dem Fachpersonal des Betreibers neben Informationen über die Betriebsweise insbesondere Instruktionen vermitteln, welche es diesem ermöglichen, Nachjustierungen, den Austausch von Verschleissteilen und kleinere Servicearbeiten selbständig vorzunehmen.

Zudem muss sie mindestens die folgenden für den Strahlenschutz relevanten anlagenspezifischen Angaben enthalten:

- a. Bauartzeichnungen für die Beschleunigeranlage, aus der insbesondere die Bauart des Schutzgehäuses sowie anderer für den Strahlenschutz und den Therapiebetrieb massgeblicher Teile ersichtlich sind;
- b. typische Fremdstrahlungsanteile im Nutzstrahlenbündel, wie Photonenstrahlanteil bei Betrieb mit Elektronenstrahlung für alle Energien und repräsentative Feldgrössen; Neutronenstrahlanteil bei Betrieb mit Photonen- und Elektronenstrahlung und Energien von mindestens 10 MeV;
- c. Angaben über die Dosisleistung oder den Dosisleistungsbereich für alle zur Verfügung stehenden Strahlenarten und Strahlenenergien unter Referenzbedingungen;
- d. Angaben über die Durchlassstrahlung (inkl. Neutronenanteil) durch Blenden, Primärkollimator und Schutzgehäuse für Photonen- und Elektronenstrahlung;
- e. Instruktion über Verhalten bei einem technischen oder radiologischen Störfall und bei medizinischen Strahlenergnissen.

3 Anlagebuch

Das Anlagebuch muss mindestens enthalten:

- a. Bewilligungsgesuch und genehmigte Strahlenschutz-Bauzeichnungen;
- b. Bewilligung des BAG für das Einrichten und Betreiben der Anlage;
- c. Protokolle und Angaben über alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen wie Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfungen, Wartungsberichte;
- d. technische Beschreibung und anlagenspezifische Angaben;
- e. Anweisungen zum Qualitätssicherungsprogramm;
- f. Aufzeichnungen über Störungen und deren Behebung Angaben über den Aufbewahrungsort und Zugang zu den aufgezeichneten medizinischen Strahlenergnissen und Störfällen und deren Behebung.;
- g. Angaben über die Organisation der strahlentherapeutischen Klinik und ihr Strahlenschutzkonzept, soweit für den praktischen Therapiebetrieb relevant.

Mindestangaben in der Dokumentation der Bestrahlung

1 Medizinische Behandlungsanweisung

Die medizinische Behandlungsanweisung muss mindestens enthalten:

- a. Patientenidentifikation;
- b. anamnestiche Daten (insbesondere Schwangerschaft) und Kurzbeschreibung der Erkrankung;
- c. Behandlungsziel und Gesamtbehandlungskonzept;
- d. anatomisch definierte Bestrahlungsvolumina und Risikoorgane, nötigenfalls belegt durch Informationen, die mit bildgebenden Verfahren gewonnen wurden;
- e. Einzel- und Gesamtdosis in den Zielvolumina und in den Risikoorganen;
- f. Bestrahlungsfraktionierung;
- g. Anweisungen zur Überwachung der Behandlung (Qualitätssicherungsprogramm);
- h. Datum und Identifikation der für die Behandlungsanweisung verantwortlichen Ärztin oder des Arztes.

2 Patientenspezifische Bestrahlungsanweisung

Die patientenspezifische Bestrahlungsanweisung muss mindestens enthalten:

- a. Patientenidentifikation;
- b. anzuwendende strahlentherapeutische Methode und Planungsunterlagen;
- c. Lage des Zielvolumens und der Risikoorgane, gegebenenfalls anatomische Referenzpunkte;
- d. Bestrahlungsabfolge (insbesondere Anzahl Felder, Anzahl Fraktionen pro Tag und total, Intervalle zwischen Fraktionen);
- e. geometrische Einstellparameter des Strahlers und des Behandlungstisches (insbesondere Feldgrösse und -winkel, Lageparameter, Fokus-Haut-Abstand) sowie Hinweise zur Lagerung und Fixierung des Patienten;
- f. physikalische Bestrahlungsparameter (insbesondere Bestrahlungsmodus, Strahlenart, Strahlenenergie, Einzel- und Gesamtdosen in Zielvolumina und Risikoorganen, Monitoreinheiten);
- g. feldspezifisches Zubehör (Keilfilter, Abschirmblöcke, Kompensatoren, Multilamellenkollimator, usw.);

- h. Kontrollmassnahmen (Portal imaging, In-vivo-Dosimetrie, Laboruntersuchungen usw.);
- i. Datum und Identifikation der für die Bestrahlungsplanung zuständigen Personen (Ärztin/Arzt, Medizinphysikerin/Medizinphysiker).

3 Bestrahlungsnachweis

Der Bestrahlungsnachweis muss mindestens enthalten:

- a. Patientenidentifikation;
- b. Datum und Zeit, Sessions-Nr.;
- c. Bestrahlungsanlage, falls Bestrahlungsserie an mehreren Anlagen erfolgt;
- d. Bestrahlungsmodus, Strahlenart, Strahlenenergie;
- e. Bezeichnung der Strahlenfelder oder der Strahlungssequenz;
- f. applizierte Strahlendosis pro Feld oder Strahlungssequenz (in Monitoreinheiten);
- g. Zielvolumendosis (pro Einzelbestrahlung und kumuliert über alle Bestrahlungen) und kumulierte Risikoorgandosis;
- h. kumulierte Bildgebungsdosis;
- i. von der patientenspezifischen Bestrahlungsanweisung abweichende geometrische und physikalische Bestrahlungsparameter;
- j. Identifikation derjenigen Person, die für die Durchführung der Bestrahlung verantwortlich war.

Anhang 6
(Art. 21 Abs. 3)

Umfang und Durchführung der Konstanzprüfungen

1 Allgemeines

Die Konstanzprüfungen der Beschleunigeranlage haben primär den Zweck, wesentliche Änderungen ihrer Eigenschaften, insbesondere solche der apparativen Qualitätsmerkmale, während der gesamten Nutzungsdauer der Anlage rechtzeitig aufzudecken. Werden die massgebenden Toleranzen überschritten oder andere Anormalitäten festgestellt, sind entsprechende Nachkalibrierungen und/oder Reparaturen vorzunehmen.

Zur Ermittlung der Ausgangswerte für die Konstanzprüfungen ist unmittelbar nach der Abnahmeprüfung und Wartungen oder anderen Zustandsprüfungen eine Prüfung vorzunehmen, die nach dem für die Konstanzprüfungen vorgesehenen Verfahren durchgeführt wird.

Konstanzprüfungen können für diejenigen Vorrichtungen und apparativen Qualitätsmerkmale entfallen, für welche durch konstruktive Massnahmen sichergestellt ist, dass sie mindestens täglich vor Beginn des Therapiebetriebes durch eine redundant ausgelegte Automatik auf Einhaltung der festgelegten Toleranzen überprüft werden und Abweichungen angezeigt werden.

Der Umfang der Konstanzprüfungen ist bei neuartigen Bestrahlungsmethoden und konstruktiven Merkmalen angemessen zu erweitern.

2 Konstanzprüfungen

Der Umfang, die Periodizität und Prüfmethode der Konstanzprüfungen richten sich nach den SGSMP-Empfehlungen Nr. 11 (Januar 2015)¹⁵ und Nr. 15 (September 2007)¹⁶.

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die Periodizität und Prüfmethode der Konstanzprüfungen anpassen, wenn die Erfahrung oder der Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere bezüglich Spezialanwendungen oder technischer Neuerungen, dies gebieten.

¹⁵ Empfehlung Nr. 11 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, «Qualitätskontrollen von medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen», ISBN: 3 908 125 57 X; Die Empfehlung kann im Buchhandel bezogen oder www.sgsmp.ch eingesehen werden.

¹⁶ Empfehlung Nr. 15 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, "Quality control for Intensity-modulated radiation therapy", ISBN: 3 908 125 41 3; Die Empfehlung kann im Buchhandel bezogen oder www.sgsmp.ch eingesehen werden.

