



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Erläuternder Bericht zur Totalrevision der

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Elektronenbeschleuniger- Anlagen (Beschleunigerverordnung, BeV)

(SR 814.501.513)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

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

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

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

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

1.2.1 Anpassungen auf Grund von Änderungen in der Strahlenschutzverordnung

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

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

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

1.2.2 Regelung für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleuniger-Anlagen

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

1.2.3 Fokus auf Strahlenschutzaspekte

Vorgaben, die sich nicht auf Strahlenschutzaspekte beziehen, wie z.B. die Forderung der Einhaltung der Luftreinhalteverordnung oder bauliche Anforderungen zum Schutz vor einem Einklemmen von Personen durch die Bunkertüre, werden gestrichen. Die Regelung solcher Punkte erfolgt in der dafür jeweils vorgesehenen eidgenössischen oder kantonalen Gesetzgebung.

1.2.4 Neue Gliederung, gestrichene und verschobene Artikel

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

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

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

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

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

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Umsetzung der neuen Bestimmungen im Rahmen der Aufsichtstätigkeit des BAG.

1.3.2 Kantone

Keine.

1.3.3 Industrie

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

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Gegenstand und Geltungsbereich

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

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

Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 2 Begriffe

Unverändert.

Art. 3 Abweichungen

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

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 4 Standort von Beschleunigern

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

Art. 5 Bestrahlungsraum

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

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

¹

SR 814.542.1

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

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

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

Art. 6 Beschleuniger

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

Art. 7 Abschirmungen

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

Art. 8 Richtwerte für die Ortsdosis

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

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

Art. 9 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

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

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

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

Art. 10 Kontrolle der Bauausführung

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

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 11 Abnahmeprüfung

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

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

Daher wird diese Ergänzung in Absatz 2 gestrichen.

Art. 12 Abgabe einer Anlagedokumentation und Schulung

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

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

4. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

Art. 13 Schutz von Personen

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

Art. 14 Instruktion von Personal

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

Art. 15 Dokumentation der Bestrahlungen

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

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

5. Abschnitt: Interne Organisation und Kontrolle

Art. 16 Betriebsinterne Strahlenschutzweisungen

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

Art. 17 Anlagedokumentation

Der Artikel enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 18 Medizinphysikerin oder Medizinphysiker

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

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

² SR 812.213

³ SR 814.501.261

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

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

Art. 19 Überwachung durch den Strahlenschutz-Sachverständigen

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

6. Abschnitt: Qualitätssicherung

Art. 20 Qualitätssicherungsprogramm

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

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

Art. 21 Durchführung

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

Art. 22 Anlagebuch

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

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

Art. 23 Referenzmesssysteme

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

Art. 24 MV-Bildgebung und Planungssoftware

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

⁴ SR 941.210.5

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

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

7. Abschnitt: Besondere Bestimmungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Abschnitt: Übrige medizinische Teilchenbeschleuniger-Anlagen

Art. 28

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

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

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 29 Aufhebung anderer Erlasse

Anpassung des Datums.

Art. 30 Bestehende Bewilligungen

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

Art. 31 Inkrafttreten

Aktualisierung.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Es werden nur inhaltlich veränderte Begriffe gelistet.

Wartung/Instandhaltung

Die Wartung/Instandhaltung wird von der Zustandsprüfung entkoppelt.

Zustandsprüfung

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

Anhang 2: Berechnungsgrundlagen

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

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

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

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

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

1 Betriebsdaten

1.2 Basisdosis W (Betriebsbelastung)

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

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

1.3 Aufenthaltsfaktor T

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

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

2 Strahlungskomponenten

2.1 Massgebende Strahlungsanteile

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

3 Berechnungsmethoden

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

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

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

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

Anhang 3: Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

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

1 Strahlenschutz-Bauzeichnung

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

2 Berechnungsunterlagen

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

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

Anhang 4: Mindestangaben in der Anlagedokumentation

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

2 Technische Beschreibung

Anpassung an medizinische Strahlenereignisse.

3 Anlagebuch

Anpassung an medizinische Strahlenereignisse und Präzisierung.

Anhang 5: Mindestangaben in der Dokumentation der Bestrahlung

1 Medizinische Behandlungsanweisung

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

2 Patientenspezifische Bestrahlungsanweisung

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

3 Bestrahlungsnachweis

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

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

4 Tagesprotokoll

Entfällt.

Anhang 6: Umfang und Durchführung der Konstanzprüfungen

2 Konstanzprüfungen

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

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

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