



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 Röntgensystemen (Röntgenverordnung, RÖV)

(SR 814.542.1)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Auf den 1. Oktober 1994 wurde das neue Strahlenschutzgesetz (StSG) und die darauf basierende Strahlenschutzverordnung (StSV) in Kraft gesetzt. Die StSV wird nun komplett revidiert (StSV-Entwurf: E-StSV).

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

Die vorliegende revidierte Fassung der „Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen“ (Röntgenverordnung, RöV) umfasst aufgrund von Delegationsartikeln der E-StSV die der neuen Strahlenschutzgesetzgebung angepassten Vollzugsvorschriften für die Anwendung von Röntgenanlagen zur Untersuchung und Behandlung von Patienten und Patientinnen (einschliesslich Anlagen für die Veterinärmedizin).

Der Entwurf dieser Departementsverordnung ist durch eine Arbeitsgruppe des BAG erstellt worden, unter Konsultation von Vertretern der Röntgenindustrie und von Schweizerischen Ärztesgesellschaften. Für spezielle Fragestellungen wurden Experten konsultiert, insbesondere Ärzte und Strahlenschutzsachverständige, Spitalingenieure, Medizinphysiker und MTRA.

Der vorliegende Entwurf hält sich an internationale Normen (IEC, ISO etc.), Empfehlungen internationaler Organisationen (IAEA, ICRP etc.) und der Euratom-Gesetzgebung der EU.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Die Verordnung regelt neu die Anforderung und Qualität der ganzen Aufnahmekette eines Röntgensystems; also von der Strahlerzeugung (Röntgenanlage), über den Bildempfänger (Film, Detektor), die Bildverarbeitung bis zur Bildbetrachtung (Film am Negatoskop, Diagnostik-Bildschirm) durch den Arzt.

Neu regelt die Verordnung auch Röntgensysteme, welche zur Positionskontrolle, zur Planung und Simulation in der Radio-Onkologie zur Anwendung kommen.

Der Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern gemäss E-StSV wird für die Röntgensysteme präzisiert.

Die Anforderung an die technischen Installationen werden an den heutigen Stand der Technik angepasst; Forderung nach einer Belichtungsautomatik im mittleren und Hochdosisbereich; Anzeige von Dosisgrössen zur Registrierung der Patientendosis.

Die Anhänge zu den Anforderungen an die Qualitätssicherung von Röntgensystemen der bisherigen Röntgenverordnung werden ausgegliedert und neu in Form von Wegleitungen durch das BAG publiziert. Diese Form ermöglicht eine zeitnahe Anpassung an die schnell fortschreitende Entwicklung auf dem Gebiet der Röntgentechnik vorzunehmen.

1.2.1 Artikel und Anhänge der bisherigen Röntgenverordnung, welche teilweise oder ganz entfallen

Massnahmen zum Schutz der Patienten und Patientinnen (bisheriger Art. 2)

Der Inhalt des Absatz 1 bezüglich der Indikation wird umformuliert und in einen eigenen Artikel Rechtfertigung gezeugelt.

Die Regeln zur Untersuchungstechnik in Absatz 3 werden gestrichen, da das BAG zu den geeigneten Untersuchungstechniken Wegleitungen herausgeben wird. Die adäquate Untersuchungstechnik wird im Artikel "Optimierung medizinischer Expositionen" der E-StSV umschrieben.

Schutz des Personals und anderer Personen (bisheriger Art. 3)

Absatz 5, welcher die Anforderungen an Thorax-Reihenuntersuchungen festlegt, wird ersatzlos gestrichen.

Dosisleistungsregulierung (bisheriger Art. 14)

Durchleuchtungsanlagen mit Leuchtschirmen entsprechen nicht dem heutigen Stand der Technik und werden in der Praxis nicht mehr verwendet. Daher wird die Forderung nach Bildverstärkern gestrichen. Ebenso werden die Absätze 2 - 4 gestrichen, da technische Anforderungen in die Wegleitung des BAG gezügelt werden.

Begrenzung der Dosisleistung (bisheriger Art. 15)

Die technischen Anforderungen werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Leistung der Röntgenanlage (bisheriger Art. 16)

Die technischen Anforderungen werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Panoramaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre (bisheriger Art. 17)

Panoramaanlagen mit intraoralen Röntgenröhren entsprechen nicht dem heutigen Stand der Technik und werden in der Praxis nicht verwendet. Daher wird der Artikel gestrichen.

Prüfung von Filmverarbeitung und Hilfsmitteln (bisheriger Art. 18)

Die Anforderungen an die Filmverarbeitung werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Abnahmeprüfung (bisheriger Art. 19)

Die Anforderungen an die Prüfpunkte werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Absatz 1 gestrichen.

Konstanzprüfung (bisheriger Art. 20)

Die Anforderungen an die Periodizität der Prüfungen werden im neuen Anhang 11 geregelt. Die Anforderungen an die Prüfpunkte werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt.

Spezialanwendungen (bisheriger Art. 22)

Die Anforderungen an die Prüfpunkte werden in die Wegleitungen des BAG gezügelt, daher wird der Artikel gestrichen.

Ausnahmen (bisheriger Art. 24)

Die Absätze 2 und 4 entfallen. Spezielle Regelungen für von vor Inkrafttreten der RöV installierte Röntgensysteme werden im neuen Artikel 34 festgelegt. Die Anforderungen an die Periodizität der Prüfungen inklusive Veterinärmedizin werden im neuen Anhang 11 geregelt. Daher entfällt Absatz 3.

Übergangsbestimmungen (bisheriger Art. 26)

Spezielle Regelungen für von vor Inkrafttreten der RöV installierte Röntgensysteme werden im neuen Artikel 34 festgelegt.

Anhänge 11–15 der bisherigen Röntgenverordnung

Die Anhänge 11-15 der bisherigen Röntgenverordnung, welche die Anforderungen an die Qualitätssicherung von Röntgensystemen beinhaltet, werden gestrichen und neu in Form von Wegleitungen durch das BAG publiziert.

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

Anpassung der Verkaufsstrategie betreffend den verlangten technischen Neuerungen im mittleren und Hochdosisbereich.

Anpassungen in der Zusammenarbeit mit den Betrieben durch den neuen Einbezug der Medizinphysiker in die Optimierung der Röntgenuntersuchungen.

Kleinere Änderungen in der Qualitätssicherung.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Titel: Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen

Der Titel wird angepasst, damit neu die ganze Röntgenkette berücksichtigt wird. Mit dem Begriff Röntgenanlage wird im wesentlichen die Anlage zur Strahlerzeugung verstanden. Die Bildempfangssysteme, die Bildverarbeitung und die Bildwiedergabegeräte sind im Begriff Röntgensystem zusätzlich mit gemeint.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Geltungsbereich

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

Der Begriff Röntgensystem wird definiert.

In den Geltungsbereich fallen neu auch die radiologisch bildgebenden Systeme zur Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie; ebenso der Einsatz von medizinischen Röntgensystemen zu nichtmedizinischen Zwecken, wie z.B. bei Schulungen.

Art. 2 Begriffe

Die Begriffsbestimmungen werden der Übersichtlichkeit halber in einen eigenen Artikel verschoben. Die Definitionen in den Anhängen der E-StSV und der vorliegenden Verordnung werden überarbeitet und wenn möglich, werden die DIN Definitionen übernommen.

Art. 3 Röntgensysteme für andere Zwecke

Diese Verordnung enthält im Weiteren Regelungen über die Verwendung von medizinischen Anlagen zu nicht-medizinischen Zwecken. Generell gelten für solche Anlagen dieselben Anforderungen wie für veterinärmedizinische Anlagen.

Art. 4 Rechtfertigung

Absatz 1 Satz 1 des bisherigen Artikel 2 wird umformuliert und in einen eigenen Artikel verschoben. Zudem wird auf die Artikel des Abschnitts "Medizinische Rechtfertigung" der E-StSV verwiesen. Darin werden neben anderen die drei Ebenen der Rechtfertigung gemäss ICRP als verbindlich erklärt. Die Themen der Optimierung und der Rechtfertigung werden neu in getrennten Artikeln behandelt.

Art. 5 Optimierung medizinischer Expositionen

Der bisherige Artikel "Massnahmen zum Schutz der Patienten und Patientinnen" wird schlanker gefasst, die meisten bisherigen Bestimmungen in andere Artikel verschoben.

Der ehemalige Absatz bezüglich der Untersuchungstechnik wird bis auf den ersten Satz verkürzt. Das BAG wird in Zukunft zu den geeigneten Untersuchungstechniken Wegleitungen herausgeben. Daher entfällt die Aufzählungsliste a – e. Die Untersuchungstechnik wird auch im revidierten in Artikel "Optimierung medizinischer Expositionen" der E-StSV umschrieben.

Im Absatz 2 der vorliegenden Verordnung werden sowohl die einzuhaltenden Empfehlungen als auch

die geplanten Wegleitungen erwähnt. Neu wird bei Buchstabe b die Optimierung mittels diagnostischer Referenzwerte gemäss E-StSV aufgenommen. Somit wird durch die Buchstaben a-c der empfohlene Standard festgelegt. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

Da die Aufnahmetechnik einem steten Wandel unterzogen ist, und eine regelmässige Überprüfung zur Qualitätssicherung heute Standard ist, wird in Absatz 3 eine regelmässige Überprüfung gefordert.

Die bisherigen Absätze 4 und 5 zur Qualitätssicherung resp. Schutzmittel werden in die Artikel 24 und 26 verschoben.

Der Artikeltitel wird entsprechend der neuen inhaltlichen Schwerpunkte umbenannt.

Art. 6 Beobachtung

Die Anwenderinnen und Anwender müssen die Patientinnen und Patienten während der Aufnahme, Durchleuchtung oder Bestrahlung beobachten können. Diese Anforderung wird vom bisherigen Artikel 3 (Schutz des Personals und anderer Personen) in einen eigenen Artikel verschoben.

Die übrigen Bestimmungen des bisherigen Artikels 3 werden in andere Abschnitte verschoben, da es sich bei ihnen nicht um "Allgemeine Bestimmungen" handelt. Die Vorgaben zur Schalteinrichtung und Schutzwänden gehören in den Abschnitt "Baulicher Strahlenschutz", die restlichen Bestimmungen in den Abschnitt "Anwendung".

Art. 7 Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern

Die E-StSV verlangt den Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern in der Radiologie. In diesem neuen Artikel der RÖV wird der Einbezug präzisiert. Der *grundsätzliche* Mindestumfang an den Einsatz von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern wird in Absatz 1 festgelegt. In den Absätzen 2 und 3 wird der Mindestumfang für spezielle Fälle geregelt. So können nötigenfalls auch Übergangslösungen oder -fristen festgelegt werden.

Es wird ein abgestuftes Vorgehen nach dem Risiko (Dosisbereich) verlangt. Die Angaben zum Mindestumfang richten sich dabei nach dem in einer Arbeitsgruppe der betroffenen Kreise ausgearbeiteten Vorschlag (Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology). Der Aufsichtsbehörde wird ein gewisser Ermessensspielraum eingeräumt, insbesondere wenn in einem Betrieb mehrere identische Anlagen stehen oder wenn verschiedene Teams eine Anlage bedienen. Ziel soll immer eine effiziente, wirkungsorientierte Optimierung für Personal und Patienten durch den Einbezug der Medizinphysiker sein. Eine gute Koordination mit den Fachfirmen, die für die QS zuständig sind, ist anzustreben.

Art. 8 Abweichungen

Der bisherige Artikel 24 Absatz 1 wird in den allgemeinen Abschnitt in den Artikel 8 verschoben und gibt in redaktionell überarbeiteter Form die bestehende Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 9 Richtwerte für die Ortsdosis

Der Begriff „Grenzwert“ wird durch den korrekten Begriff „Richtwert“ ersetzt und "Ortsdosisleistung" durch "Ortsdosis".

Art. 10 Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

Das Wort „nämlich“ wird durch „namentlich“ ersetzt.

Art. 11 Berechnung der Abschirmungen gegen Nutzstrahlung

Absatz 2 wird nicht mehr benötigt und daher ersatzlos gestrichen.

Art. 12 Berechnung der Abschirmungen gegen Störstrahlung

Keine inhaltlichen Änderungen..

Art. 13 Bauliche Abschirmung und Bestrahlungsräume

In Absatz 1 erfolgt eine Präzisierung zur heutigen Beschriftungspraxis.

Absatz 4 wird aus dem bisherigen 1. Kapitel (bisheriger Artikel 3 Absatz 1 Satz 2) hierher verschoben. Es handelt sich nicht um eine allgemeine Anforderung, sondern um einen baulichen Aspekt im Sinne des 2. Abschnittes. Schutzwände, die integraler Bestandteil der Röntgenanlage sind (typischerweise bei Mammografieanlagen) und deren Konzeption und Eigenschaften bezüglich Einhaltung des definierten zu schützenden Bereiches sowie des erforderlichen Bleiäquivalentes den Anforderungen der anwendbaren internationalen Normen entsprechen (Konformität), fallen nicht in den Anwendungsbereich von Absatz 4 und werden akzeptiert.

In Absatz 6 Buchstabe d wird das Wort „Signalverbindung“ durch den modernen Begriff „Sicht- und Sprechverbindung“ ersetzt.

Der Absatz 7 will erreichen, dass das Personal bei der Computertomografie besser geschützt wird. Durch offene Verbindungen zum Bedienraum erhält das Personal eine unnötige Dosis durch sekundäre und tertiäre Streustrahlung. Es werden jedoch für bereits bewilligte Computertomografen keine baulichen Anpassungen verlangt.

Art. 14 Bedienung der Röntgenanlage

Aus dem bisherigen 1. Kapitel (bisheriger Artikel 3 Absatz 1 Satz 1) in den 2. Abschnitt verschoben, da es sich nicht um eine allgemeine Anforderung handelt. Der Artikel regelt einen Aspekt des baulichen Strahlenschutzes.

Art. 15 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

Das Bewilligungsgesuch wird heute vom BAG nicht mehr im Doppel verlangt. Das Wort „im Doppel“ wird daher in Absatz 1 gestrichen.

In Absatz 2 erfolgt der Zusatz „auf Verlangen des BAG“. Es wird also nicht mehr generell verlangt einen Übersichtsplan einzureichen.

In Absatz 3 werden zusätzlich zu den zahnmedizinischen Kleinröntgenanlagen auch Anlagen für die Knochendensitometrie mit gemeint. Der Zusatz „mit einer Röhrenspannung bis 70kV“ ist überflüssig und wird gestrichen. Für die Knochendensitometrie ist in jedem Fall ein Situationsplan einzureichen, da die Belastung des Personals unter Umständen relevant werden kann.

In Absatz 4 erfolgt eine Präzisierung, dass die Pläne in einem maßstabsgetreuen Originalformat dem BAG vorliegen müssen.

Art. 16 Kontrolle der Bauausführung

Absatz 5 Satz 2 des bisherigen Artikels 10 wird in einen eigenen Artikel verschoben. Die Kontrolle der korrekten Bauausführung durch einen Strahlenschutz-Sachverständigen erfolgt nicht in der Plange-nehmigungs- sondern in der Bauphase. Die beiden Themen werden in getrennten Artikeln behandelt.

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 17 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Der Anpassung des alten Artikels an den neuen Begriff „Röntgensystem“, bzw. die Aufzählung aller damit gemeinten Teile.

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.

Bei der Verwendung von Bildschirmen zur Erstellung einer Diagnose ist neu eine Herstellerdeklaration zur Zweckbestimmung vorzulegen. Damit soll verhindert werden, dass minderwertige Bildschirme verwendet werden.

Die gesamte Dokumentation muss in der betriebsüblichen Sprache vorliegen.

Art. 18 Abnahmeprüfung

Bei der Inbetriebnahme muss eine Abnahmeprüfung am gesamten Röntgensystem durchgeführt wer-

den. Im 5. Abschnitt wird demgegenüber festgelegt, wie die Abnahmeprüfung durchzuführen ist.

4. Abschnitt: Anwendung

Das Wort „Röntgenanlage“ wird durch „Röntgensysteme“ ersetzt. (vgl. 1.2). Der ganze Abschnitt wird neu gestaltet und vereinfacht. Die Anforderungen an die Dosisleistung und Dosis der Anlagen werden neu in BAG-Wegleitungen geregelt. Das bisherige Abschnittssystem entfällt.

Art. 19 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

Grundsätzlich richtet sich die Anwendung nach den internationalen und nationalen Empfehlungen und Normen. Zusätzlich wird das BAG in Zukunft die Anforderungen an die Anwendung in Wegleitungen festlegen. Diese legen den empfohlenen Standard fest. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

Art. 20 Dokumentation von Strahlenanwendungen und Betriebsauslastung

Die Betriebe müssen die Expositionsparameter zur nachträglichen Ermittlung der Patientendosis in der Humanmedizin erfassen. Im Absatz 2 werden die Expositionsparameter nach den verschiedenen diagnostischen Modalitäten (Fluoroskopie, Radiographie, Computertomografie und Mammografie in der Humanmedizin) aufgelistet, die mindestens erfasst werden müssen.

Eine einheitliche, überkantonale Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren in der Diagnostik, resp. 20 Jahren bei therapeutischen Anwendungen wird festgelegt.

Die Betriebsauslastung ist in allen Anwendungsbereichen ein wesentlicher Faktor zur Beurteilung des baulichen Strahlenschutzes. Daher müssen die relevanten Daten dem BAG zur Verfügung gestellt werden.

Art. 21 Unterlagen zur Bauart von Röntgensystemen

Der Begriff "Röntgenstrahler" wurde durch den Begriff "Röntgensysteme" ersetzt.

Art. 22 Anzeige der Dosisgrößen in der Humanmedizin

Um die Patientendosis in der Humanmedizin abzuschätzen, muss eine geeignete Dosisgrösse bei den Untersuchungen angezeigt werden. Ausgenommen sind hier Anlagen, die im Niedrigdosisbereich verwendet werden.

Die Dosisgrößen werden definiert für die klassische Radiologie (Aufnahmetechnik und Durchleuchtung), interventionelle Radiologie, Computertomografie und Mammografie. Die Wahl der Dosisgrößen entspricht dabei den international empfohlenen Standards.

Die DFP Anzeige muss bei allen bereits bewilligten Fluoroskopie Geräten ab Inkrafttreten vorhanden sein, bei den übrigen bereits bewilligten Geräten muss die Nachrüstung nur anlässlich eines Generatorwechsels oder bei Ersatz der Anlagen durchgeführt werden.

Die Forderungen gemäss Absatz 2 - 4 gelten auch für alle bereits bewilligten Röntgensysteme.

Art. 23 Dosis und Dosisleistung von Röntgenanlagen

In Absatz 1 wird neu für Anlagen in der Humanmedizin im mittleren und Hochdosisbereich eine Belichtungsautomatik AEC verlangt, und zwar für alle Anlagen, die ab Inkrafttreten der neuen Röntgenverordnung in Betrieb genommen werden und für Anlagen die nach Inkrafttreten der StSV-Änderungen vom 1. Januar 2008 erstinstalliert wurden. Die automatische Belichtung ist heute Stand der Technik (vgl. Artikel 9 StSG) und passt die zu verwendende Dosis automatisch an den jeweiligen Patienten an.

Absatz 2 zur Regelung der Dosisleistung bei der Durchleuchtung wird aus der alten Verordnung übernommen.

Art. 24 Schutzausrüstungen und Schutzmittel

Für die Schutzmittel und deren Verwendung wird eine minimale Anforderung im Anhang 2 definiert. Die Betriebe müssen deren konkrete, einheitliche Verwendung intern in einer Weisung festlegen. Zur adäquaten Verwendung gehört auch, dass die Schutzmittel gemäss Herstellerangaben sachgerecht gelagert und gereinigt werden und sie mindestens jährlich auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft werden.

Art. 25 Sicherheitsabstände für Personal und Dritte

Geändert wird im Titel das Wort "Schutz". Dieses ist zu allgemein und verschleiert, dass im vorliegenden Artikel nur die Sicherheitsabstände für das Personal und Dritte festgelegt werden. Geändert wird im Titel ferner das Wort „andere Personen“, zum heute üblichen Wort „Dritte“. Damit sind alle Personen gemeint, die betroffen sind und nicht Personal oder Patienten sind; z.B. sind damit Angehörige von Patienten gemeint.

Der ehemalige Artikel 3 Absatz 5 wird ersatzlos gestrichen, da keine Thorax-Reihenuntersuchungen mehr durchgeführt werden.

5. Abschnitt: Qualitätssicherung, Prüfung und Wartung

Der ganze Abschnitt wird neu gestaltet und vereinfacht. Die inhaltlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung der Anlagen werden neu in BAG-Wegleitungen geregelt. Das Abschnittssystem entfällt.

Art. 26 Grundsatz

In dieser Bestimmung wird der Grundsatz bezüglich des Qualitätssicherungsprogramms festgelegt.

Art. 27 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

Generell richten sich Qualitätssicherung, Prüfung und Wartung nach internationalen und nationalen Normen und Empfehlungen.

Für die Röntgentherapie und bei Systemen zur Positionskontrolle gelten die Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP).

Zusätzlich wird das BAG in Zukunft die inhaltlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung in Wegleitungen festlegen. Diese legen den empfohlenen Standard fest. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

Die minimalen Anforderungen an die Periodizität werden neu im Anhang 11 nach der jeweiligen Modalität zusammengefasst.

Art. 28 Abnahmeprüfung

Neu wird in der Abnahmeprüfung das gesamte Röntgensystem gemeint. Referenzierungen auf Anhänge entfallen, da der Umfang der Abnahmeprüfungen in Wegleitungen geregelt wird. Die Rolle des Medizinphysikers in der Röntgentherapie wird aufgenommen.

Art. 29 Konstanzprüfung

Neu wird in der Konstanzprüfung das gesamte Röntgensystem gemeint. Referenzierungen auf Anhänge entfallen, da der Umfang der Konstanzprüfungen in Wegleitungen geregelt wird.

Anforderungen an die Periodizität werden keine mehr genannt, da diese im Anhang 11 (vgl. Artikel 27) geregelt werden.

In Absatz 2 zu den Röntgentherapieanlagen wird die Rolle der Medizinphysikerin und des Medizinphysikers definiert.

Art. 30 Wartung, Zustandsprüfung, Strahlenschutz-Nachkontrolle

Neu wird auch hier das gesamte Röntgensystem gemeint. Die Rolle des Medizinphysikers in der Röntgentherapie wird aufgenommen. In Absatz 1 ist die vollständige Zustandsprüfung gemeint.

In Absatz 2 zur Wartung wird nur noch auf die Anforderung gemäss MepV verwiesen.

In Absatz 5 wird die Strahlenschutz-Nachkontrolle anlässlich einer Zustandsprüfung, und nicht wie früher nach einer Wartung, verlangt.

Art. 31 Meldung

Wie bisher müssen die Fachfirmen die Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen und der Strahlenschutz-Nachkontrolle dem BAG melden. In Hinblick auf eine zukünftige elektronische Bewilligungs- und Aufsichtsverwaltung wird der Umfang, die Form und der Inhalt der verlangten Meldungen nicht mehr in der vorliegenden Verordnung festgelegt sondern direkt durch das BAG. Damit erhofft sich das

BAG eine Senkung des Aufwandes für alle involvierten Parteien.

Art. 32 Messgeräte

Anpassung des Verweises auf die geltende Verordnung des EJPD (StMmV).

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 33 Aufhebung eines anderen Erlasses

Anpassung des Datums.

Art. 34 Bestehende Bewilligungen

Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten auch für bereits bewilligte Röntgensysteme.

Bereits eingerichtete Röntgensysteme müssen neu in einem Überwachungsbereich anstatt wie bisherigen in einer kontrollierten Zone betrieben werden. Ansonsten werden rückwirkend keine weiteren baulichen Anpassungen verlangt.

Für bereits bewilligte Röntgensysteme für Aufnahmen wird die Anzeige des Dosisflächenproduktes nur bei Ersatz oder bei einem Generatorwechsel gefordert.

Für bereits bewilligte Röntgensysteme für Aufnahmen wird die Belichtungsautomatik AEC nur für Erstinstallationen ab dem 1. Januar 2008 gefordert. Es wird eine Frist bis zum 1. Januar 2018 gewährt. Für Erstinstallationen vor dem 1. Januar 2008 Datum wird keine Nachrüstung verlangt.

Soweit keine anderweitigen Vorschriften über den Umgang mit Röntgensystemen eingeführt wurden, gelten bereits verfügte Auflagen weiter.

Art. 35 Inkrafttreten

Datumsanpassung.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Bildempfangssystem

Neue Begriffsbestimmung des Bildempfangssystems. Definition gemäss DIN 6814-25.

Bildwiedergabesystem

Neue Begriffsbestimmung des Bildwiedergabesystems. Definition gemäss DIN 6868-57.

Bilddokumentationssystem

Neue Begriffsbestimmung des Bilddokumentationssystems. Definition gemäss DIN 6868-56 und ergänzt für analoge Bildaufzeichnungssysteme.

Digitale Volumentomographie

Neue Begriffsbestimmung der digitalen Volumentomographie. Definition gemäss DIN 6868-161.

Interventioneller Referenzpunkt

Neue Begriffsbestimmung des interventionellen Referenzpunkts. Definition gemäss DIN 60601-2-43.

Röntgenanlage, ortsveränderliche

Der Begriff der ortsveränderlichen Röntgenanlage wurde allgemeiner definiert, da eine solche Anlage nicht nur in verschiedenen Räumen im Spital oder für die tierärztliche Diagnostik eingesetzt werden kann, sondern ganz allgemein an verschiedenen Standorten in der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin.

Röntgensystem

Neue Begriffsbestimmung des Röntgensystems, welches als Oberbegriff aller Elemente einer Aufnahmekette in der Röntgentechnik definiert wird.

Wartung/Instandhaltung

Ergänzung durch den Begriff der Instandhaltung, da dieser ebenfalls in der MepV, Artikel 20, verwendet wird. Auf diesen Artikel wird neu auch in der Definition hingewiesen. 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: Schutzmittel

Die Einteilung der Minimalausrüstung an Schutzmitteln erfolgt neu nach verschiedenen Bereichen der Medizin (Human-, Zahn- und Veterinärmedizin). Dadurch wird gewährleistet, dass die Minimalausrüstung an Schutzmitteln für alle Betriebe verbindlich ist und nicht wie bisher nur für die explizit erwähnten Spitäler sowie Arzt-, Zahnarzt- und Veterinärpraxen.

a Humanmedizin

1. Der Begriff Vollschrürze/Mantelschrürze wurde durch den Begriff Strahlenschutzschrürze gemäss DIN 61331-3 ersetzt.
2. Der Begriff Halb- oder Lendenschrürze wurde durch den Begriff Gonadenschutzschrürze gemäss DIN 61331-3 ersetzt und das minimale Bleiäquivalent von 0.25 mm auf 0.5 gemäss DIN 61331-3 erhöht.
3. Der Begriff Hoden- und Ovarienabdeckungen wurde durch den Begriff Hoden- und Ovarien-schutz gemäss DIN 61331-3 ersetzt.
4. Neu werden der Thyroidschutz und die Bleiglasbrille für den Schutz des Personals in der inter-ventionellen Radiologie gefordert.
5. Neu wird der Thyroidschutz für den Schutz des Patienten in der Computertomografie und für den Schutz des Personals im Falle interventioneller CT Untersuchungen gefordert.

Der bisherige Absatz 4 wurde ersatzlos gestrichen, da die Abdeckung von Körperteilen durch die in den Absätzen 1-5 aufgeführten Schutzmittel erzielt werden kann und die Abdeckung von Filmkas-setten durch die zunehmende Digitalisierung der Röntgensysteme nicht mehr relevant ist.

b Zahnmedizin

1. Die bisherigen zwei Abschnitte wurden neu in einem Abschnitt zusammengefasst sowie die beiden Begriffe Dentalschrürze und Umhang durch den Begriff Strahlenschutzschrürze gemäss DIN 61331-3 ersetzt.

c Veterinärmedizin

1. Die Begriffsdefinition der Strahlenschutzschrürze wurde unverändert aus der Humanmedizin übernommen.
2. Der Begriff Handschuhe wurde durch den Begriff Strahlenschutzhandschuhe gemäss DIN 61331-3 ersetzt. Zudem wurde die Präzisierung gestrichen, dass mit Strahlenschutzhandschuhen Personal und Dritte geschützt werden, dies ist offensichtlich.
3. Neu wird der Thyroidschutz für den Schutz des Personals gefordert. Diese Forderung entspricht dem expliziten Wunsch der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST).

Anhang 3: Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

a Betriebsfrequenz der Röntgenanlage

Der erste Teil des Abschnitts a zu typischen mA·min-Werten für eine Aufnahme der häufigsten Röntgenuntersuchungen (S. 16 der bisherigen Röntgenverordnung) wurde ersatzlos gestrichen. Dies einerseits, weil gewisse Aufnahmen in der Praxis nicht mehr durchgeführt werden (z. B. Tomographie), und andererseits, weil die Werte für analoge und digitale Röntgensysteme stark variieren und daher die Angabe eines einzelnen Wertes keinen Sinn macht.

Die Tabelle mit der Angabe minimaler Betriebsfrequenzen für ortsfeste Röntgenanlagen wurde ergänzt durch die digitalen Volumentomographen. Deren minimale Betriebsfrequenz von 100 mA·min/W entspricht bereits der heutigen Praxis. Röntgenanlagen für Durchleuchtung wurden aus der Tabelle gestrichen. Moderne Röntgenanlagen für Durchleuchtung weisen stets auch eine Option für Aufnahmen auf und fallen daher in die Kategorie Röntgenanlagen für Aufnahmen und Durchleuchtung.

Die Angaben zur minimalen Betriebsfrequenz von Röntgenanlagen für die Computertomografie wurden in einer neuen Tabelle am Ende des Abschnitts a zusammengefasst. Hier wird neu unterschieden, ob das CT in einem Betrieb mit geringer, mittlerer oder hoher Patientenzahl betrieben wird. Die minimalen Betriebsfrequenzen wurden dabei aus der BAG Weisung R-07-04 (Bestimmung der notwendigen baulichen Abschirmung bei Mehrschicht-Computertomografen) übernommen.

b Röhrenspannung

Die Tabelle mit den Angaben zur minimalen Röhrenspannung für verschiedene Verwendungen/Einsatzorte der Röntgenanlagen wurde neu ergänzt durch die digitale Volumentomographie und die interventionelle Radiologie. Zudem wurde die Bezeichnung Universal-/angiologischer Arbeitsplatz angepasst auf Universal-Arbeitsplatz, da angiologische Untersuchungen neu in der interventionellen Radiologie beinhaltet sind.

Anhang 4: Musterberechnungstabelle

Buchstabe b.

Ergänzung der bisherigen Betriebsfrequenz in der Einheit mA·min pro Woche durch die zusätzliche Einheit Gy·cm pro Woche für Computertomografen. Zudem wurde der Klammerausdruck 1 mA·min = 60 mC gestrichen, da die Einheit Coulomb in der heutigen Röntgentechnik keine Verwendung mehr findet.

In der Tabelle wurde die Einheit der bisherigen Betriebsfrequenz in Analogie zu Bst. b durch Gy·cm pro Woche für Computertomografen ergänzt. Weiter wurde in der Tabelle eine Spalte mit der Angabe der zusätzlich eingebauten Abschirmung eingefügt. Oftmals stimmt die rechnerisch ermittelte zusätzlich notwendige Abschirmung nicht mit der in der Praxis zusätzlich eingebauten Abschirmung überein. Der Hauptgrund hierfür ist, dass Zusatzabschirmungen nur in bestimmten Dicken vorhanden sind. Weil gemäss RöV, Artikel 13, Absatz 1, auf Türen, Fenstern und Wänden, welche zusätzliche Abschirmungen enthalten, das Bleiäquivalent dauerhaft anzuschreiben ist, macht es Sinn, dieses bereits in der Berechnungstabelle anzugeben.

Anhang 5: Abschirmung der Nutzstrahlung (0,02 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 6: Abschirmung der Nutzstrahlung (0,1 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt

Anhang 7: Abschirmung der Störstrahlung (0,02 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 8: Abschirmung der Störstrahlung (0,1 mSv in einer Woche)

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 9: Abschirmung der Störstrahlung von Computertomografen

Aufgrund der technischen Entwicklung hin zu Mehrschicht-Computertomografen mit Volumenakquisition wurde die Berechnung der Abschirmung der Störstrahlung von Computertomografen angepasst. Die Berechnung basiert neu auf das in einer Woche gesamthaft applizierten Dosis-Längen-Produkts und nicht mehr auf der in einer Woche gesamthaft verwendeten Röhrenladung. Eine detaillierte Beschreibung zur Berechnung findet sich im Bericht des Institut de Radiophysique (IRA) vom Mai 2007 mit dem Titel „Kriterien zur Bestimmung der notwendigen baulichen Abschirmung bei Mehrschicht-Computertomografen“.

In der Tabelle wurden die Werte aus dem IRA-Bericht übernommen und die Einheit der Betriebsfrequenz auf Gy·cm pro Woche angepasst. Zudem wurden die Fussnoten zusammengefasst und dahingehend präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Abschirmstärken handelt.

Anhang 10: Bleiäquivalent verschiedener Baumaterialien

In der Fussnote wurde präzisiert, dass es sich um eine lineare Interpolation der Bleidicken handelt.

Anhang 11: Anforderungen zur Periodizität der Qualitätssicherung

Die Zusammenstellung der Periodizitäten der qualitätssichernden Massnahmen in einem eigenen Anhang dient der übersichtlichen Darstellung.

Es wurden die bisherigen Intervalle übernommen, wobei die Frist für die Zustandsprüfung bei Röntgentherapieanlagen bis 100 kV von 6 auf 3 Jahre verkürzt wurde. Diese Massnahme liegt darin begründet, dass es sich in diesem Segment um Therapieanlagen mit hohen Dosisleistungen handelt, welche häufiger überprüft werden müssen (übereinstimmend mit der Regelung bei diagnostischen Anlagen für Hochdosisanwendungen in der Radiologie und Kardiologie). Bei Röntgentherapieanlagen über 100 kV fällt die Konstanzprüfung mit der Zustandsprüfung zusammen resp. ist in dieser enthalten.

Die übrigen Periodizitäten in den Tabellen A (Standardanwendungen) und B (Spezialanwendungen) wurden aus den spezifischen BAG-Weisungen und -Merkblättern übernommen.

Neu aufgenommen wurden die bildgebenden Systeme für Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie.

Anhänge 11-15 der bisherigen Röntgenverordnung

Die Anhänge 11-15 der bisherigen Röntgenverordnung, welche die Anforderungen an die Qualitätssicherung von Röntgensystemen beinhaltet, werden gestrichen und neu in Form von Wegleitungen durch das BAG publiziert.