



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Verbraucherschutz

# **Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktiven Quellen (UraQ) (SR 814.554)**

Version für die Anhörung, Oktober 2015

# 1 Allgemeines

## 1.1 Ausgangslage

### Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Die Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen vom 21. November 1997<sup>1</sup> enthält sowohl ergänzende als auch präzisierende Departementsvorschriften zur Strahlenschutzverordnung vom xxx<sup>2</sup> (StSV).

Die Revision der vorliegenden Verordnung berücksichtigt die als Folge der Totalrevision der StSV notwendigen Änderungen. Die Anpassung an die Terminologie der neuen StSV bedingt auch eine Anpassung des Erlassstitels. So heisst die bisherige "Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen" (nachstehend: VUOS) neu "Verordnung über den Umgang mit radioaktiven Quellen". Für die Verordnung wird neu eine Abkürzung eingeführt (UraQ). Die UraQ regelt nebst dem Umgang mit offenen radioaktiven Quellen auch den Umgang mit nichtmedizinischen geschlossenen Quellen. Der Umgang mit nichtmedizinischen geschlossenen Quellen wurde bis anhin nur in der StSV geregelt. Weiter wurden Umstellungen und Korrekturen vorgenommen, die dem besseren Verständnis dienen.

### Internationale Richtlinien

Mit der Revision der StSV und damit auch der UraQ, sind die grundlegenden Strahlenschutzanliegen der internationalen Richtlinien und Standards wie z.B. der Basic Safety Standards (BSS)<sup>3</sup> weitestgehend berücksichtigt.

## 1.2 Inhalte der Revision, wichtigste Änderungen

### Anpassungen an die revidierte StSV bzw. den aktuellen StSV-Entwurf (E-StSV):

#### *Bezeichnung von Bereichen und Zonen*

Der Begriff "Kontrollierte Zone" wurde in der StSV aufgrund eines überarbeiteten Konzeptes für Bereiche und Zonen durch "Kontrollbereich" und "Überwachungsbereich" abgelöst.

#### *Sicherung von radioaktiven Quellen*

Für die Sicherung hoch radioaktiver Quellen werden Massnahmen festgelegt. Es wird verlangt, dass ein spezifischer Sicherungsplan erarbeitet und durch die Aufsichtsbehörde geprüft werden muss. Die vorgeschlagenen Massnahmen berücksichtigen die Empfehlungen der International Atomic Energy Agency (IAEA).

#### *Anforderungen an Zonen*

Für die verschiedenen Zonentypen werden Vorschriften über Schutzmassnahmen erlassen. Diese entsprechen je nach möglichem Gefährdungspotenzial den Anforderungen an Arbeitsbereiche.

#### *Anforderungen an die Abschirmung von nuklearmedizinischen Räumen*

Räume und Bereiche, in denen sich Patientinnen oder Patienten aufhalten, die radioaktiven Quellen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken ausgesetzt werden, müssen gegenüber angrenzenden Räumen ausreichend abgeschirmt werden. Dies betrifft vor allem Therapiepatientenzimmer und Räume, in welchen sich Patientinnen und Patienten der PET-Diagnostik (zum Beispiel Untersuchungen mit F-18 FDG) aufhalten. Für die Bemessung der Abschirmung dieser Räume wurden entsprechende Anforderungen festgelegt.

#### *Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen*

Gegenüber der Regelung in der VUOS wird anstelle von 5 µSv pro Stunde eine Entlassungsgrenze von 10 µSv pro Stunde in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten festgelegt. Diese Entlassungsgrenze ist kompatibel mit den "Empfehlungen der Europäischen Kommission 97"<sup>4</sup> und berücksichtigt

---

<sup>1</sup> SR 814.554

<sup>2</sup> SR 814.501

<sup>3</sup> IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2011

<sup>4</sup> Strahlenschutz 97, Strahlenschutz nach Iod-131-Therapie (Exposition durch ambulante oder entlassene stationäre Patienten), Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1998.

die Tatsache, dass in den meisten europäischen Ländern höhere Entlassungsaktivitäten zugelassen sind.

#### *Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen*

Qualitätssicherungsmassnahmen bei nuklearmedizinischen Anwendungen müssen gemäss der revidierten StSV entsprechend den Forderungen bei der Installation und beim Betrieb medizinischer Röntgensysteme durch autorisierte Fachfirmen durchgeführt werden. Diese meldet dem BAG die Durchführung und die Resultate der Abnahme- und Zustandsprüfung.

#### *Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern*

Der Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern gemäss Artikel 47 E-StSV wird für nuklearmedizinische Anwendungen präzisiert.

### **Umstrukturierungen**

#### *Ergänzungen, Kürzungen, Umformulierungen und Korrekturen von Artikeln oder Absätzen sowie von Anhängen*

Bestimmungen in dieser Verordnung wurden mit ähnlichen Bestimmungen in anderen Verordnungen harmonisiert, insbesondere mit jenen der Röntgenverordnung (RöV) und MeQV. Andere Bestimmungen geben teilweise in redaktionell oder strukturell überarbeiteter Form die bestehende Rechtslage klarer wieder. Die betreffenden Artikel und Absätze werden nachstehend nicht weiter erläutert.

## **1.3 Auswirkungen**

### **1.3.1 Bund**

Umsetzung der neuen Bestimmungen im Rahmen der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit des BAG.

### **1.3.2 Kantone**

Keine Auswirkung.

### **1.3.3 Industrie**

Die Einrichtung und Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten unterliegt neu der Bewilligungspflicht. Dabei werden die autorisierten Firmen verpflichtet, dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfung analog dem bewährten Vorgehen beim Betrieb medizinischer Röntgeneinrichtungen zu melden. Da die Firmen bei der QS an Hybridgeräten (PET-CT, Spect-CT) bereits heute nach RöV die Zustandsprüfungen melden müssen, ist der zusätzliche Aufwand für die Fachfirmen gering. Zudem ist das BAG bestrebt, für die Meldung der Prüfungen ein elektronisches Meldesystem zur Verfügung zu stellen damit künftig auf die Verwendung von Papierformularen verzichtet werden kann.

## **2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

### **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

#### **Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich**

Die UraQ regelt den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen und ersetzt damit die VUOS (vom 21. November 1997). Ausserdem regelt die UraQ neu den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen. Nicht in der UraQ geregelt wird der Umgang mit geschlossenen medizinischen radioaktiven Quellen. Dieser Umgang richtet sich nach der gleichnamigen, ebenfalls revidierten Verordnung (MeQV [bisher MeSV]; SR 814.501.512). Die technischen Bestimmungen beim Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen wurden zum Teil aus der bestehenden StSV übernommen.

#### **Art. 2 Begriffe**

Begriffe, welche für die ganze Verordnung von Bedeutung sind, werden im Anhang 1 definiert. Begriffe, welche nur in einzelnen Kapiteln oder Abschnitten vorkommen, werden an der jeweiligen Stelle definiert.

### **Art. 3 Abweichungen**

Im übrigen technisch-betrieblichen Ausführungsrecht zur revidierten StSV verdeutlichen allgemeine Klauseln, dass Abweichungen von den Vorschriften zulässig sind, wenn die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik dies erfordern. Eine solche Klausel wird neu auch in der UraQ ausdrücklich verankert. Sie ermöglicht das Abweichen von technischen und von betrieblichen (operationellen) Vorschriften. Allerdings müssen geeignete Massnahmen dabei stets gewährleisten, dass das radiologische Risiko gleich (oder geringer) ist, wie wenn die Vorschriften dieser Verordnung befolgt würden. Ob eine Abweichung zulässig ist, prüft das BAG nur auf Antrag eines Gesuchstellers oder Bewilligungsinhabers.

### **Art. 4 Sicherung von radioaktiven Quellen**

Artikel 111 E-StSV fordert Massnahmen zur Sicherung hoch radioaktiver Quellen (Verhinderung des unerlaubten Zugriffs oder der Entwendung), welche im vorliegenden Artikel spezifiziert werden. Die vorgeschlagenen Massnahmen berücksichtigen die Empfehlungen der International Atomic Energy Agency (IAEA).

### **Art. 5 Richtwerte beim Umgang mit offenen Quellen**

Inhaltlich unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 4.

### **Art. 6 Gebietstypen**

Für die Regelung des Zutritts zu Zonen werden Gebietstypen festgelegt, für welche die zulässigen Ortsdosisleistungen und die Bedingungen für Zutritt und Aufenthalt festgelegt werden. Die Regelung entspricht der aktuellen Praxis in Kernanlagen und den meisten Forschungseinrichtungen mit Zonenkonzept und wurde aus der Richtlinie HSK-R-07<sup>5</sup> übernommen.

## **2. Kapitel: Baulicher Strahlenschutz und Ausrüstung**

### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

#### **Art. 7 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz**

##### *Abs. 1*

Für Bestrahlungsräume und nuklearmedizinisch genutzte Räume wie Applikations-, Scanner- und Ruheräume sowie Therapie-Patientenzimmer müssen der Bewilligungsbehörde - zusätzlich zum Bewilligungsgesuch - Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz mit den notwendigen Angaben und Berechnungen zu den Abschirmungen eingereicht werden. Mit diesen Angaben kann die Bewilligungsbehörde beurteilen, ob die vorgesehenen Massnahmen für den baulichen Strahlenschutz ausreichend bemessen sind. Die Form der Berechnungstabelle und der Umfang der benötigten Angaben ergeben sich aus der Vorlage in Anhang 7.

##### *Abs. 2*

Da die Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz meist durch die Installationsfirma der Anlage erstellt und für die Gesuchseinreichung zur Verfügung gestellt werden, müssen die Angaben und die Bauausführung durch den Sachverständigen überprüft werden. Die Prüfung beinhaltet unter anderem die Kontrolle, ob für die Berechnungen die durch die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller vorgegebenen Betriebsparameter verwendet wurden und ob die vorgegebenen Abstände, die geplanten Baumaterialien und Materialdicken, sowie die Nutzung der angrenzenden Räume mit der tatsächlichen Situation übereinstimmen. Diese Regelung hat sich in der geltenden medizinischen Röntgenverordnung bewährt.

#### **Art. 8 Bauart, Kennzeichnung, und Zertifikat von geschlossenen radioaktiven Quellen**

Analog der Regelung in Artikel 3 MeQV wird auch für nichtmedizinische Quellen verlangt, dass der Hersteller und Lieferant jeder geschlossenen radioaktiven Quelle ein Quellenzertifikat beilegt, welches diese mit den aufgelisteten Angaben spezifiziert.

---

<sup>5</sup> Richtlinie für den überwachten Bereich der Kernanlagen und des Paul Scherrer Institutes, ENSI, Juni 1995.

## **Art. 9 Plangenehmigung**

Entspricht inhaltlich dem bisherigen Artikel 7.

## **2. Abschnitt: Arbeitsbereiche und Zonen**

### **Art. 10 Bauart**

Die Regelung über die Bauart wird auf Zonen nach Artikel 96 E-StSV erweitert. Der Begriff "kontrollierte Zone" wird durch den Begriff "Kontrollbereich" gemäss Artikel 91 E-StSV ersetzt. Für eine bessere Übersicht zu den baulichen Anforderungen in Arbeitsbereichen und Zonen werden diese im Anhang 5 tabellarisch dargestellt. Der Umfang der baulichen Massnahmen bleibt gegenüber den bisherigen Anforderungen unverändert.

### **Art. 11 Brandabschnitte**

*Abs. 1 und 2*

Die unterschiedlichen Aussagen der Sätze 1–3 des bisherigen Artikels 5 Absatz 1 wurden neu auf Artikel 10 und 11 Absätze 1 und 2 aufgeteilt.

*Abs. 3*

Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a.

*Abs. 4*

Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 2.

### **Art. 12 Böden, Arbeitsflächen, Kapellen**

*Abs. 1*

Eine strikte Umsetzung der Anforderung kann bei ausschliesslicher Verwendung kurzlebiger Radionuklide oder auch in Zonen, in welchen lediglich aktivierte Anlageteile vorhanden sind, unverhältnismässig sein. In diesen Fällen können Abweichungen nach Artikel 3 E-UraQ zugelassen werden.

*Abs. 2*

Zu den Anforderungen an chemische Laboratorien gibt es beispielsweise in den EKAS-Richtlinien Hinweise über die Beschaffenheit von Böden und Arbeitsflächen. Diese sollen so beschaffen sein, dass sie durch die verwendeten Reinigungsmittel nicht angegriffen werden und dadurch nur schwer zu dekontaminieren sind.

*Abs. 3*

Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 5.

### **Art. 13 Zugang**

Die detaillierten Anforderungen für den Zugang zu Arbeitsbereichen und Zonen werden tabellarisch in Anhang 5 dargestellt. Die Anforderungen bleiben gegenüber der UraQ unverändert.

### **Art. 14 Waschgelegenheiten**

Im Wesentlichen entspricht der Artikel den bisherigen Bestimmungen. Da die Forderung einer Waschgelegenheit innerhalb eines Arbeitsbereichs mit den Anforderungen an Reinräume (zum Beispiel Radiopharmazie-Labor) im Widerspruch liegt, besteht gemäss Artikel 3 die Möglichkeit, dass die Aufsichtsbehörde Ausnahmen gewähren kann, falls andere Massnahmen zur Verhinderung der Verschleppung von Kontaminationen getroffen werden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Arbeitsbereich über eine Schleuse zugänglich ist und diese mit einer Waschgelegenheit ausgerüstet ist. Die Forderung einer ausschliesslichen Verwendung von Einweghandtüchern in Absatz 3 wurde aus dem bisherigen Anhang 3 Ziffer 7 übernommen.

### **Art. 15 Ausgüsse für flüssige Abfälle**

Die Regelung wird neu auch für Zonen verbindlich festgelegt.

#### **Art. 16 Belüftung**

Die Anforderungen an die Belüftung werden zusätzlich für Zonen festgelegt und in Anhang 5 tabellarisch dargestellt. Zusätzlich zum bisherigen Artikel 11 wird verlangt, dass die korrekte Funktion der Lüftung (Einhaltung des Unterdrucks) jährlich überprüft wird.

#### **Art. 17 Abluft**

Die Abgabe der Abluft aus Arbeitsbereichen und Zonen wird zusätzlich für das Betriebsgelände festgelegt. Es gelten ebenfalls die Immissionsgrenzwerte unter Berücksichtigung der Aufenthaltszeit, welche für ein Betriebsgelände in der Regel 40h/Woche beträgt.

##### *Abs. 5*

Die Forderung der Überwachung und Bilanzierung der Abluft wird in Artikel 18 weiter präzisiert. Dieser Absatz bezieht sich auf die Überprüfung der Abluft und nicht auf die Abluftfilterung. Aus diesem Grund wurde diese Bestimmung aus Art. 18 übernommen und hier platziert.

#### **Art. 18 Filter**

##### *Abs. 1*

Die Wahl geeigneter Filter richtet sich nach den verwendeten Radionukliden. Dabei sind internationale Normen wie DIN 25425-1:2013-05 zu berücksichtigen.

##### *Abs. 4*

Gegenüber dem bisherigen Artikel 12 Absatz 5 wird die Periodizität der Filterprüfung präzisiert. Eine jährliche Prüfung der Wirksamkeit von Filtern ist ein vertretbarer Aufwand.

### **3. Abschnitt: Lagerstellen für radioaktive Quellen**

#### **Art. 19 Zugang**

Die Anforderungen an Lagerstellen für den eingeschränkten Zugriff sind aus den Begriffsbestimmungen übertragen worden. In Abweichung zum bisherigen Artikel 10 gelten die Bestimmungen auch für geschlossene Quellen. Die baulichen Anforderungen, welche gegenüber der bisherigen Regelung unverändert sind, werden in Anhang 5 tabellarisch dargestellt.

#### **Art. 20 Zweck und Einrichtung**

Dieser Artikel entspricht dem bisherigen Artikel 15 Absatz 1.

#### **Art. 21 Ortsdosisleistung ausserhalb von Lagerstellen**

Dieser Artikel entspricht der Regelung aus dem bisherigen Artikel 3 in Bezug auf die Abschirmung von Lagerstellen.

#### **Art. 22 Brandschutz**

Zwar sind die meisten geschlossenen Quellen, insbesondere hoch radioaktive Quellen, ISO-zertifiziert und aus diesem Grund auch brandgeschützt. Bei einem Brand besteht jedoch die Gefahr, dass die Abschirmung wegschmilzt und die Einsatzkräfte somit gefährdet werden.

#### **Art. 23 Belüftung**

Keine Bemerkungen.

### **4. Abschnitt: Abwasserbehandlung, Kontrollanlagen**

#### **Art. 24 Kontrolle und Rückhaltung des Abwassers**

##### *Abs. 1*

Die Anforderungen aus dem bisherigen Artikel 13 Absatz 1 und 3 werden in Absatz 1 zusammengefügt. Die Bestimmung aus dem bisherigen Artikel 13 Absatz 2 wird weggelassen, da diese insbesondere für Therapiepatientenzimmer, welche ebenfalls als Arbeitsbereich-C einzustufen sind, nicht gilt.

##### *Abs. 2*

Die Anforderung, dass zwingend eine Abwasserkontrollanlage installiert werden muss, wird nebst den Arbeitsbereichen A auch für Zonen des Typs I–IV gefordert. Grundsätzlich sind alle abwasserführenden Abläufe aus diesen Bereichen an die Abwasserkontrollanlage anzuschliessen.

*Abs. 3*

Entspricht Absatz 5 aus dem bisherigen Artikel 13.

#### **Art. 25 Auslegung der Abwasserkontrollanlage**

Dieser Artikel bleibt im Wesentlichen gegenüber der bisherigen Regelung unverändert. Da weiterhin Anlagen mit Unterbodentanks in Betrieb sind und nicht durch eine Sichtkontrolle auf allfällige Lecks überprüft werden können, wird in Absatz 3 zusätzlich festgelegt, wie diese Einrichtungen auf Dichtheit zu überprüft sind. In Absatz 6 wird zudem zusätzlich gefordert, dass Sammel tanks mit einer Sicherung gegen Über- und Unterdruck ausgerüstet werden müssen. Diese Forderung zielt auf die Vermeidung von Havarien, welche in der Vergangenheit in mehreren Betrieben vorgekommen sind.

#### **Art. 26 Abwasser**

Dieser Artikel entspricht der bisherigen Anforderung nach Artikel 36 und Artikel 28 Absatz 1

### **5. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung von nuklearmedizinischen Bereichen**

#### **Art. 27 Auslegung und Einrichtung von nuklearmedizinischen Räumen**

*Abs. 1*

Entspricht dem bisherigen Artikel 32 Absatz 1.

*Abs. 2*

Insbesondere durch PET-Anwendungen ist die Einrichtung separater Warte- und Ruheräume sowie Patiententoiletten innerhalb des Kontrollbereichs der nuklearmedizinischen Abteilung erforderlich, damit die geltenden Ortsdosisrichtwerte und Kontaminationsrichtwerte respektiert werden können.

*Abs. 3*

Entspricht dem bisherigen Artikel 32 Absatz 2.

*Abs. 4*

Regelt die Belegungszeit nuklearmedizinischer Räume zur Bemessung der erforderlichen Abschirmung. Diese entspricht der Praxis der vergangenen Jahre und der Erfahrung, dass mit diesen Vorgaben die zulässigen Dosisgrenzwerte insbesondere für das Personal der Nuklearmedizin eingehalten werden können.

#### **Art. 28 Bauliche Abschirmung**

Bisher wurden insbesondere PET- Anwendungen nicht berücksichtigt. Damit die Ortsdosisrichtwerte nach Anhang 2 eingehalten werden können, sind für Räume, in welchen sich Patientinnen oder Patienten längere Zeit aufhalten, Abschirmungen erforderlich. Diese werden aufgrund der verwendeten Nuklide und Aktivitäten, der effektiven Abstände zwischen Quellen und möglichen Aufenthaltsbereichen, der Aufenthaltszeit und der zulässigen Ortsdosisrichtwerte angrenzender Räume bemessen. Das BAG wird für die betroffenen Anwendungen wie PET-Diagnostik oder Iod -131-Therapie, Wegleitungen für die Berechnung der notwendigen Abschirmungen herausgeben.

*Abs. 3*

In Abweichung zum bisherigen Artikel 32 Absatz 3 wurde der Satzteil "ausgenommen bei reinen Betastrahlern" gestrichen, da auch beim Umgang mit reinen Beta-Strahlern geeignete mobile Abschirmungen zur Optimierung des Strahlenschutzes für das Personal sinnvoll sein können.

*Abs. 4*

Zusätzliche Anforderung gegenüber der bisherigen Regelung, diese entspricht jedoch der gängigen Praxis sowie der Regelung in der medizinischen Röntgenverordnung. In der Regel ist es ausreichend, wenn zur Erfüllung dieser Anforderung die Abschirmungen bis auf 2 m gegenüber dem Fussboden der angrenzenden Räume die erforderlichen Abschirmwerte aufweisen. In gewissen Situationen ist zusätzlich der Tertiärstrahlungs-Effekt (Skyshine-Effekt) zu berücksichtigen.

*Abs. 5*

Die geforderte Deklaration zusätzlich angebrachter Bleiabschirmungen auf Türen Fenstern und Wänden entspricht der Regelung in der medizinischen Röntgenverordnung.

*Abs. 6*

Sind bei Computertomographen zur Abschirmung der Streustahlung gegenüber dem Schaltraum lediglich Schutzwände vorhanden, können in diesen Bereichen durch Skyshine erhöhte Ortsdosisleistungen auftreten. Mit der geforderten vollständigen Abtrennung und Abschirmung des Schaltraumes, wie dies auch in der medizinischen Röntgenverordnung gefordert wird, kann der Strahlenschutz mit einfachen Massnahmen optimiert werden. Gemäss Artikel 67 Absatz 4 gilt diese Anforderung nicht für bestehende Einrichtungen.

**Art. 29 Sanitäre Einrichtungen in Therapie-Patientenzimmern**

In Abweichung zum bisherigen Artikel 36 wird gefordert, dass die notwendigen sanitären Einrichtungen (Dusche, WC, Lavabo) innerhalb des Kontrollbereichs der Therapie-Patientenzimmer zur Verfügung stehen müssen. Aktuell wird diese Forderung für die Duschköglichkeit nicht immer erfüllt. Für die Umsetzung dieser baulichen Massnahme ist eine Übergangsfrist von drei Jahren vorgesehen.

**6. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung von Bestrahlungseinheiten**

**Art. 30 Standort von Bestrahlungseinheiten**

Der Standort nichtmedizinischer Bestrahlungseinheiten ist heute in Artikel 60 StSV geregelt. In Artikel 101 E-StSV wird die Regelung dieses Aspektes an das EDI delegiert, das dieser Verpflichtung in Art 30 E-UraQ nachkommt.

**Art. 31 Anforderungen an Bestrahlungsräume**

Die Anforderungen wurden aus Artikel 60 StSV übernommen. Mit Einhaltung der aufgeführten Ortsdosis-Richtwerte unter Berücksichtigung der Betriebsfrequenz kann die Einhaltung der geltenden Dosisgrenzwerte sichergestellt werden.

**Art. 32 Anforderungen an ortsfeste Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen**

Mit der Einhaltung der vorgegebenen Ortsdosisleistungs-Richtwerte ist sichergestellt, dass der zulässige Dosisgrenzwert für Personen aus der Bevölkerung von 1 mSv/Jahr nicht überschritten werden kann.

**Art. 33 Anforderungen an mobile Bestrahlungseinheiten**

Artikel 33 E-UraQ entspricht dem Artikel 68 Absatz 1 der heutigen StSV.

**3. Kapitel: Operationelle Massnahmen**

**1. Abschnitt: Allgemeine operationelle Massnahmen**

**Art. 34 Lagerung von radioaktiven Quellen**

*Abs. 1*

Werden Lagerstellen innerhalb von Arbeitsbereichen eingerichtet, gelten dafür die Anforderungen nach Artikel 19-23.

*Abs. 2*

Zur Verhinderung der Ausbreitung von Kontaminationen im Brandfall und zum Schutz vor Inkorporation wird neu verlangt, dass in Lagerräumen keine brandbeschleunigenden Materialien und keine Lebensmittel vorhanden sind oder gelagert werden.

*Abs. 6*

Die Anforderung der Lagerung instabiler radioaktiver Quellen wird gegenüber dem bisherigen Artikel 15 Absatz 6 neu generell verlangt.



## **Art. 35                   Transport von radioaktiven Quellen im Betriebsareal**

### *Abs. 1*

Transporte innerhalb des Betriebsareals können auch stattfinden, wenn keine Weiterverwendung im Betrieb selbst vorgesehen ist. Dies wurde gegenüber dem geltenden Artikel 16 VUOS korrigiert. Weiter wurde präzisiert, dass die hier festgelegten Anforderungen an den Transport nur ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen gelten. Mit Zustimmung der Bewilligungs- oder der Aufsichtsbehörde dürfen Transporte gemäss Artikel 3 abweichend zu den Anforderungen nach Absatz 1 durchgeführt werden, sofern nachgewiesen werden kann, dass der Strahlenschutz gewährleistet ist (Beispiel Transport grösserer aktivierter Bauteile).

### *Abs. 2*

Der Ausdruck "Unbeteiligte" wurde ersetzt durch "Dritte".

### *Abs. 3*

ADR-konforme Verpackungen erfüllen u.U. nicht in jedem Fall die Forderung nach Absatz 1 Buchstabe b, welche jedoch für Transporte exklusiv innerhalb des Betriebsareals durchaus Sinn machen. Es wurde deshalb dieser zusätzliche Absatz eingefügt, damit für Versandstücke, die von ausserhalb des Betriebsareals angeliefert, resp. dorthin versendet werden, keine zusätzlichen Abschirmmassnahmen für den Teiltransport innerhalb des Betriebsareals getroffen werden müssen.

## **Art. 36                   Entsorgung von Quellenverpackungen**

Dieser Artikel ersetzt den bisherigen Artikel 17. Die mögliche Pflicht zur Weiterverwendung oder -verwertung von radioaktiven Quellen wird bereits in Artikel 120 E-StSV gefordert und muss hier nicht mehr erwähnt werden. Die Absätze 1 und 2 des bisherigen Artikels 17 wurden deshalb gestrichen. Absatz 3 wurde so ergänzt, dass für eine Freigabe von Verpackungen ebenfalls zu gewährleisten ist, dass die Freigrenze eingehalten wird.

## **Art. 37                   Abgabe an die Umwelt**

### *Abs. 1*

Grundsätzlich müssen sämtliche Abgaben radioaktiver Stoffe über der Freigrenze nach Anhang 3 Spalte 9 E-StSV bilanziert werden, auch solche, die nach Artikel 125 E-StSV abgegeben werden.

### *Abs. 3*

Es ist möglich, dass radioaktive Abwässer aus einer Abwasserkontrollanlage innerhalb der bewilligten Abgabelimite direkt in ein Gewässer abgegeben werden.

## **Art. 38                   Messmittel für ionisierende Strahlung**

### *Abs. 1*

Die erforderliche Mindestausrüstung an Strahlen-Messgeräten beim Umgang mit radioaktiven Quellen wird anwendungsspezifisch in Anhang 6 aufgelistet.

### *Abs. 2*

Die mögliche Forderung zur Bilanzierung radioaktiv kontaminierter Abluft wird bereits in Artikel 18 verlangt und muss hier nicht noch einmal erwähnt werden.

### *Abs. 3*

Das Inverkehrbringen sowie die Prüfung der Messbeständigkeit von Messmitteln für ionisierende Strahlung unterstehen der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 und den im Einvernehmen mit dem EDI und dem UVEK erlassenen Verordnung des EJPD über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV) vom 7. Dezember 2012. Diese legt fest, welche Messgeräte für welche Anwendungen vor ihrer Erstverwendung einer Typenprüfung unterzogen und geeicht werden müssen.

### *Abs. 4*

Zur Sicherstellung der korrekten Funktion von Strahlenmessgeräten, für welche in der StMmV keine Anforderungen definiert werden, wird eine Kalibrierung vor der Erstverwendung und eine Rekalibrierung nach Reparaturen oder nach Feststellung einer unzulässigen Abweichung verlangt. Damit eine Kalibrierung aussagekräftig ist, muss die ausführende Stelle über folgende Fachkompetenzen verfügen:

- Kenntnis von Funktion und Bedienung des zu kalibrierenden Messgerätes
- Kenntnis in der Bestimmung der Messunsicherheit
- Kenntnis über die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Normale
- Angemessene messtechnische Infrastruktur
- Dokumentation und Validierung der Kalibrierverfahrens

Anlässlich der Kalibrierung muss ein Kalibrierzertifikat ausgestellt werden, welches folgende Elemente enthält:

- Auftragnehmer und Auftraggeber
- Beschreibung und eindeutige Identifikation des Messgerätes
- Datum der Kalibrierung
- Name und Unterschrift der für die Kalibrierung betrauten Person
- Angaben über die Rückverfolgbarkeit
- Umfang der Kalibrierung
- Kurzbeschreibung des Messverfahrens und der Messbedingungen
- Messresultate und Angabe der Messunsicherheit

*Abs. 5 und 6*

Artikel 103 Absatz 1 E-StSV fordert Massnahmen zur Sicherstellung der Funktionstüchtigkeit von Messgeräten, welche in den Absätzen 5 und 6 geräte- und anwendungsspezifisch festgelegt werden.

#### **Art. 39 Meldung an die Feuerwehr**

Entspricht dem bisherigen Artikel 21 Absatz 1.

#### **Art. 40 Instruktion und Aufsicht für das Reinigungspersonal**

In Kontrollbereichen muss grundsätzlich mit Kontaminationen gerechnet werden. Aus diesem Grund darf das Reinigungspersonal nur die Arbeiten verrichten, für welche es durch den Sachverständigen autorisiert und instruiert wurde. Ist eine Reinigungskraft mindestens einmal pro Woche in Kontrollbereichen tätig, gilt sie nach Artikel 63 Absatz 1 E-StSV als beruflich strahlenexponiert.

#### **Art. 41 Signalisierung**

Der Begriff kontrollierte Zone wurde durch die neuen Begriffe Kontrollbereich und Überwachungsbereich nach Artikel 91 E-StSV ersetzt.

#### **Art. 42 Arbeitsmethoden und Verhalten**

Unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 23.

#### **Art. 43 Persönliche Schutzmittel**

Unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 24.

## **2. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit offenen Quellen**

#### **Art. 44 Arbeitsbekleidung in Bereichen und Zonen**

Der vorliegende Artikel regelt neu zusätzlich auch die Anforderungen an die Arbeitskleidung in Zonen.

#### **Art. 45 Mobiliar und Gerätschaften in Bereichen und Zonen**

Der vorliegende Artikel regelt zusätzlich die Anforderung an den Umfang und die Dekontaminierbarkeit von Mobiliar und Gerätschaften in Zonen.

#### **Art. 46 Anwendung an Tieren und Pflanzen**

Die Möglichkeit, Ausnahmen zu den Bestimmungen nach Absatz 1 zu zulassen, ist aus Erfahrung nicht erforderlich. Zudem besteht kein Bedarf, Erzeugnisse von Tieren und Pflanzen, an denen offene radioaktive Quellen angewendet wurden, in Verkehr zu bringen. Aus diesen Gründen werden die Absätze 2 und 3 des bisherigen Artikels 28 ersatzlos gestrichen.

*Abs. 1 Bst. b*

Das Vorgehen zur Freimessung bei der Anwendung von radioaktiven Quellen an Pflanzen und Tieren wurden an die veränderten Vorschriften der StSV angepasst.

*Abs. 1 Bst. c*

Käfige mit Tieren, die radioaktive Stoffe enthalten und Pflanzenkulturräume mit radioaktiv markierten Kulturmedien müssen innerhalb von Kontrollbereichen stationiert und kultiviert werden.

#### **Art. 47 Verabreichung offener radioaktiver Quellen an Tieren zu veterinärmedizinischen Zwecken**

Werden Tieren zu veterinärmedizinischen, diagnostischen und therapeutischen Zwecken offene radioaktive Quellen verabreicht, müssen analog der Anwendung offener radioaktiver Quellen am Menschen Massnahmen für den Strahlenschutz getroffen werden.

*Abs. 1*

Die Verabreichung von radioaktiven Quellen zu veterinärmedizinischen Zwecken ist nur zulässig, wenn die nötigen Strahlenschutzmassnahmen zur Einhaltung der Grenz- und Richtwerte getroffen werden.

*Abs. 2 und 3*

Mit der Einhaltung einer maximalen Strahlenexposition von 10  $\mu\text{Sv}$  pro Jahr nach der Entlassung behandelter Tiere wird der Optimierungsgrundsatz nach Artikel 4 E-StSV erfüllt. Die Einhaltung der maximalen Strahlenexposition von 10  $\mu\text{Sv}$  pro Jahr unter Berücksichtigung geeigneter Verhaltensregeln ist für Tiere und Tierhalter vertretbar.

#### **Art. 48 Feldversuche**

Bewilligungspflichtige Feldversuche werden durch die zuständige Aufsichtsbehörde immer individuell beurteilt und gegebenenfalls vor Ort überwacht. Eine Unterscheidung des Vorgehens beim Umgang unterhalb und über der 100-fachen Bewilligungsgrenze, wie dies bisher in der VUOS festgelegt wird, ist somit nicht notwendig.

### **3. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim nuklearmedizinischen Anwendungen**

#### **Art. 49 Schutz der Patientinnen und Patienten**

Die Anforderungen zur Optimierung medizinischer Expositionen zum Schutz der Patientinnen und Patienten werden bereits in Artikel 43 E-StSV detailliert festgelegt. Dadurch entfallen die Absätze 1-3 des bisherigen Artikels 31. Ebenfalls entfällt der bisherige Absatz 4, da Artikel 49 und 59 E-StSV die entsprechenden Anforderungen regeln. Neu wird in diesem Artikel verlangt, dass die Indikation und Rechtfertigung von Untersuchungen und Behandlungen in der Krankengeschichte festgehalten und Empfehlungen zu optimierten Untersuchungstechniken und den diagnostischen Referenzwerten berücksichtigt werden. Analog der Regelung in der medizinischen Röntgenverordnung wird neu verlangt, dass der Patient oder die Patientin bei nuklearmedizinischen Untersuchungen beobachtet werden kann.

#### **Art. 50 Registrierung von Strahlenanwendungen**

Die Forderungen nach Artikel 43 Absatz 3 E-StSV zur Registrierung der Krankengeschichte werden für nuklearmedizinische Anwendungen präzisiert.

*Abs. 3*

Es wird eine einheitliche, überkantonale Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren bei diagnostischen Untersuchungen und 20 Jahre für therapeutische Behandlungen festgelegt.

#### **Art. 51 Applikation offener radioaktiver Quellen**

Die Regelung entspricht dem bisherigen Artikel 33.

#### **Art. 52 Ambulante und stationäre Therapien**

Die Regelung betreffend ambulanter Applikation und Stationierung von Patientinnen und Patienten, welchen Jod-131 zu therapeutischen Zwecken verabreicht wurde, entspricht dem bisherigen Artikel 34.

*Abs. 4*

Abweichend zur bisherigen Regelung in Artikel 35 Absatz 3 wird verlangt, dass zusätzlich die Anzahl Stationierungstage und die Pathologie der durchgeführten Therapien gemeldet werden. Damit erhält die Aufsichtsbehörde ergänzende Angaben, um die möglichen Belastungen der Umwelt zu beurteilen.

*Abs. 5*

Die Regelung, dass die fraktionierte Applikation von Jod-131 weder vom Strahlenschutz her noch aus medizinischen Gesichtspunkten gerechtfertigt und deshalb nicht zulässig ist, entspricht der langjährigen Praxis und wurde unter anderem auch durch die Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) bestätigt.

**Art. 53 Exkrementen von Patientinnen und Patienten**

Die Regelung entspricht dem bisherigen Artikel 35.

**Art. 54 Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen**

Die heute geltenden Vorschriften über die Stationierung und Entlassung von Jod-131-Therapiepatienten gehen auf die Richtlinie vom 1. September 1978 über den Strahlenschutz bei der Therapie mit radioaktivem Jod zurück. Seit geraumer Zeit fordern betroffene Spitäler, dass insbesondere die Kriterien zur Entlassung hospitalisierter Therapiepatienten entschärft werden sollen. Argumentiert wird mit der Tatsache, dass die Schweiz gegenüber anderen europäischen Ländern die restriktivsten Entlassungsgrenzen vorschreibt.

Aus Sicht des Strahlenschutzes können die Entlassungsgrenzen erhöht werden, obwohl dadurch der Strahlenschutzstandard für die Angehörigen der Therapiepatienten sowie die Umwelt verringert wird. Eine Entlassungsgrenze von 10  $\mu\text{Sv}$  pro Stunde in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten ist kompatibel mit den "Empfehlungen der Europäischen Kommission 97"<sup>6</sup> und den 200 MBq Restaktivität, für welche auch eine ambulante Applikation zugelassen ist. Zudem entspricht diese Entlassungsgrenze in etwa der Regelung in Deutschland (3,5  $\mu\text{Sv}$  pro Stunde in 2 m Abstand).

Die Kriterien für die Entlassung von Patientinnen oder Patienten, welche mit anderen Nukliden als Jod-131 therapiert werden, müssen aufgrund individueller Abklärungen und allgemeiner Annahmen gemäss Absatz 1 festgelegt werden.

*Abs. 3*

Das BAG kann aufgrund des bisherigen Artikels 37 Absatz 3 vorzeitigen Entlassungen zustimmen, wenn entsprechende medizinische oder soziale Gründe vorliegen. Mit der vorgesehenen Erhöhung der Entlassungsdosisleistung wird das BAG künftige Gesuche (Entlassung bei einer Dosisleistung über 10  $\mu\text{Sv}$  pro Stunde in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten) restriktiver beurteilen und gegebenenfalls ergänzende Strahlenschutzmassnahmen für eine vorzeitige Entlassung fordern.

*Abs. 4*

Die Regelung der Information und Dokumentation zur Therapie zuhanden der Patienten und Angehörigen entspricht der bisherigen Regelung und der Praxis. Die Informationen und Dokumentationen sind sowohl für die Patienten selbst, sowie für Angehörige und Pflegende bestimmt. Mit dem Attest über die durchgeführte Therapie und die Entlassungskriterien kann der Patient oder die Patientin mögliche Strahlenalarme bei Zoll- oder anderen Messstellen begründen.

**Art. 55 Umgang mit Leichen, die radioaktive Quellen enthalten**

Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Artikel 38.

*Abs. 3*

Die Regelung wurde aus dem bisherigen Anhang 6 Ziffer 6 übernommen.

---

<sup>6</sup> Strahlenschutz 97, Strahlenschutz nach Iod-131-Therapie (Exposition durch ambulante oder entlassene stationäre Patienten), Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1998.

#### **4. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten**

##### **Art. 56 Verwendung und Betrieb**

Übernommen aus Artikel 68 der bisherigen StSV.

##### **Art. 57 Mobiler Einsatz von Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen**

Übernommen aus Artikel 60 der bisherigen StSV.

#### **4. Kapitel: Qualitätssicherung, Prüfung, Wartung**

##### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

##### **Art. 58 Betriebsanleitung und Dokumentation**

Zusätzlich zur Betriebsanleitung wird neu verlangt, dass für jede Anlage die Unterlagen wie Betriebsbewilligung, Anweisungen und Protokolle zur Qualitätssicherung, Pläne und Berechnungen zum baulichen Strahlenschutz sowie die geltenden betriebsinternen Weisungen verfügbar sind. Diese Forderung wird für vergleichbare Anlagen ebenfalls in der medizinischen Röntgenverordnung gestellt.

##### **2. Abschnitt: Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen**

##### **Art. 59 Grundsätzliches**

Der Begriff Untersuchungsgeräte wird durch Untersuchungssysteme ersetzt. Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme bestehen aus Gamma-, SPECT- oder PET-Kamera sowie den dazugehörigen Bildwiedergabe- und Bilddokumentationssystemen (gemäss Begriffsbestimmungen Anhang 1). Diese Anpassung erfolgt analog der Röntgenverordnung.

Anstelle des bisherigen Anhangs 4 wird der Umfang der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Anwendungen in diesem Abschnitt geregelt. Zusätzlich wird das BAG anwendungsspezifische Wegleitungen zu den qualitätssichernden Massnahmen herausgeben. Diese orientieren sich insbesondere an den internationalen Normen der National Electrical Manufacturers Association (NEMA) oder der International Electrotechnical Commission (IEC).

##### *Abs. 5*

Analog der Zustandsprüfungen an medizinischen Röntgenanlagen meldet die autorisierte Prüffirma dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfung an nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungseinrichtungen.

##### **Art. 60 Messgeräte zur Aktivitätsbestimmung**

Die Forderung nach Artikel 60 Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 31 Absatz 4 Buchstabe c. Unverändert besteht für Aktivimeter eine Pflicht zur Prüfung der Messbeständigkeit, welche in der StMmV geregelt wird. Die Durchführung einer Abnahme- und Zustandsprüfung der Installation durch die Lieferantin oder den Lieferanten sowie die Durchführung von Konstanzprüfungen (bisheriger Anhang 4) richtet sich unverändert nach national und international anerkannten Normen. Das BAG wird zum Umfang der qualitätssichernden Massnahmen an Aktivimetern Wegleitungen herausgeben.

##### **Art. 61 Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme**

Die Qualitätssicherung (bisheriger Anhang 4) richtet sich unverändert nach national und international anerkannten Normen. Das BAG wird zum Umfang der qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinischen Untersuchungssystemen wie Gammakameras, PET- und SPECT-CT Wegleitungen herausgeben. Für die CT Röntgensysteme bei Hybridgeräten (SPECT-CT, PET-CT) gelten zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung.

## **Art. 62                   Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika**

Für die Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika sind entsprechende Fachkenntnisse, abgestuft nach den vorliegenden Risiken, erforderlich. Während die Synthese und Zubereitung von Radiopharmazeutika mit erhöhten Risikopotential nur unter der Leitung einer fachtechnisch verantwortlichen Person durchgeführt werden darf, ist für andere Radiopharmazeutika lediglich eine Schulung oder eine Unterstützung durch diese Fachperson erforderlich.

Wie bisher wird gefordert, dass Radiopharmazeutika ausserhalb des Applikationsraumes in einem Isotopenlabor zubereitet oder synthetisiert werden. In begründeten Fällen (zum Beispiel bei kurzlebigen PET-Radiopharmazeutika), kann die Aufsichtsbehörde von dieser Forderung absehen, falls die Bedingungen nach Artikel 3 eingehalten werden.

Die Anforderungen an die Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika entspricht grundsätzlich den Forderungen des bisherigen Artikel 31 Absatz 4 Buchstabe b und dem bisherigen Anhang 4. Das BAG wird unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Richtlinien insbesondere der europäischen Richtlinie cGRPP Wegleitungen zur Einhaltung der erforderlichen pharmazeutischen Regeln bei der Zubereitung und Synthese herausgeben.

## **Art. 63                   Qualitätssicherung an Radiopharmazeutika**

### *Abs. 1*

Jedes Arzneimittel, das einem Menschen verabreicht wird, muss vor seiner Freigabe zur Applikation, d.h. in seiner verwendungsfertigen Form, auf seine Qualität geprüft worden sein. Dies bedeutet, dass ein verwendungsfertig geliefertes Produkt vor Ort nur noch auf die qualitätssichernden Aspekte zu überprüfen ist, welche nicht bereits am Herstellungsort erfolgt sind.

### *Abs. 2*

Vor der Verabreichung muss die Aktivität mit einem Aktivimeter überprüft werden. Die geforderte Genauigkeit für den Applikationszeitpunkt entspricht den gängigen Anforderungen. In begründeten Fällen kann gemäss Artikel 3 davon abgewichen werden.

### *Abs. 3*

Die Anforderungen an die Qualitätssicherung von Radiopharmazeutika entspricht grundsätzlich den Forderungen des bisherigen Artikels 31 Absatz 4 Buchstabe b und des bisherigen Anhangs 4. Es müssen dazu die Fachinformationen des Herstellers sowie die einschlägigen nationalen und internationalen Normen eingehalten werden. Das BAG wird, insbesondere unter Berücksichtigung der europäischen Guidelines on current good radiopharmacy practice (cGRPP), Wegleitungen zur Überprüfung der Qualität von Radiopharmazeutika herausgeben.

## **Art. 64                   Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker**

Dieser Artikel regelt den Umfang des Einbezugs von Medizinphysikerinnen oder Medizinphysikern bei nuklearmedizinischen Anwendungen nach Artikel 47 E-StSV. In diesem neuen Artikel wird der Einbezug präzisiert. 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 Ermessungsspielraum 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 von Medizinphysikern sein. Eine gute Koordination mit den Fachfirmen, die für die QS zuständigen sind, ist anzustreben.

Das BAG darf auf den Einzelfall zugeschnittene, abweichende Anordnungen treffen resp. zulassen. Diese können ein Senken (gestützt auf Artikel 3) der Mindestanforderungen oder nach Absatz 2 aufgrund von Erfahrung, Stand von Wissenschaft und Technik oder übrigen Grundsätzen des Strahlenschutzes auch eine Erhöhung der Mindestanforderungen beinhalten. Nötigenfalls können auch Übergangslösungen oder -fristen festgelegt werden.

### **3. Abschnitt: Qualitätssicherung beim Betrieb von geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten**

#### **Art. 65 Sicherheit und Unterhalt**

Die Anforderungen an qualitätssichernde Massnahmen beim Betrieb von geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten werden aus Artikel 73 der bisherigen StSV übernommen.

### **5. Kapitel: Schlussbestimmungen**

#### **Art. 66 Aufhebung anderer Erlasse**

Die Verordnung vom 21. November 1997 über den Umgang mit offenen radioaktiven wird aufgehoben.

#### **Art. 67 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.

In Betrieben, in denen bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung mit radioaktiven Quellen umgegangen worden ist, müssen Anpassungen an technische und bauliche Bestimmungen dieser Verordnung innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten erfolgen.

#### **Art. 68 Inkrafttreten**

Aktualisierung.

### **Anhang 1**

#### **Begriffsbestimmungen**

Übernahme der Begriffsbestimmungen aus der bisherigen Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen, Ergänzung mit Begriffen, welche für den Umgang mit geschlossenen, nichtmedizinischen Quellen verwendet werden.

### **Anhang 2**

#### **Richtwerte für Ortsdosisleistungen beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen**

Entspricht Anhang 2 der bisherigen Verordnung.

### **Anhang 3**

#### **Arbeitsmethoden**

Die Auflistung der Arbeitsmethoden wurde aus der bisherigen Verordnung grösstenteils übernommen und ergänzt, insbesondere Arbeitsmethoden zur Vermeidung erhöhter Extremitätendosen und das Vorgehen bei Hautkontaminationen oder Inkorporationen radioaktiver Quellen.

### **Anhang 4**

#### **Sektion und Bestattung von Leichen**

Entspricht Anhang 6 der bisherigen Verordnung.

### **Anhang 5**

#### **Bauliche Anforderungen an Arbeitsbereiche und Zonen**

Die baulichen Anforderungen an Arbeitsbereiche wurden aus dem 2. Kapitel, Abschnitt 1 und 2 der bisherigen Verordnung in eine tabellarische Darstellung übernommen. Zusätzlich wurden analog den Bestimmungen für Arbeitsbereiche solche für Zonen festgelegt.

## **Anhang 6**

### **Erforderliche Mindestausrüstung von Messmittel für ionisierende Strahlung**

Dieser Anhang regelt die Art und Anzahl von Messmitteln für ionisierende Strahlung, die je nach Anwendungsbereich und Tätigkeit beim Umgang mit radioaktiven Quellen vor Ort zur Verfügung stehen müssen.

## **Anhang 7**

### **Musterberechnungstabelle**

Diese Musterberechnungstabelle umschreibt die Form und den Umfang der Angaben, welche für die Abschirmungsberechnungen beim Betrieb von Bestrahlungsräumen und nuklearmedizinische Räumen bei Gesuchstellung durch den Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin eingereicht werden müssen.