

Verordnung des EDI über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen in der Medizin (MeQV)

vom ...

Entwurf Anhörung

Das Eidgenössische Departement des Innern,

gestützt auf die Artikel 24 Absatz 3, 47 Absatz 2, 98 Absatz 4, 101, 103 Absatz 2, 111 Absatz 2, 112 Absatz 2 und 114 der Strahlenschutzverordnung vom ...¹ (StSV),
verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Geltungsbereich, Begriffe

¹ Diese Verordnung bezweckt den Schutz vor ionisierender Strahlung von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritten beim Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken in der Human- und der Veterinärmedizin (medizinische Quellen).

² Für das Inverkehrbringen von geschlossenen radioaktiven Quellen gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001² (MepV).

³ Es gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 und Anhang 1 StSV sowie nach Anhang 1 dieser Verordnung.

Art. 2 Bauart, Kennzeichnung und Prüfung medizinischer
Quellen

¹ Bauart, Kennzeichnung und Prüfung medizinischer Quellen richten sich nach den Artikeln 105–107 StSV.

² Die Lieferantin oder der Lieferant von medizinischen Quellen und medizinischen Bestrahlungseinheiten muss zu Händen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) die für den Strahlenschutz relevanten Unterlagen bezüglich Bauart zur Verfügung halten.

³ Bestrahlungseinheiten müssen bezüglich Sicherheit, Funktions- und Leistungsparametern dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Hierfür sind die einschlägigen internationalen Normen zu berücksichtigen, insbesondere die Normen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) und die europäisch harmonisierten Normen.

SR 814.501.512

¹ SR 814.501

² SR 812.213

Art. 3 Quellenzertifikat

Die Lieferantin oder der Lieferant muss zu jeder medizinischen Quelle ein Quellenzertifikat der Herstellerin oder des Herstellers beilegen, aus dem mindestens folgende Angaben ersichtlich sind:

- a. ISO-Klassifizierung aufgrund einer Typenprüfung;
- b. Radionuklid, physikalische/chemische Form, Aktivität, Art und Abmessung der Kapselung, Herstellungs- und Messdatum;
- c. Ergebnisse der Dichtheits- und Kontaminationsfreiheits-Prüfung.

Art. 4 Abweichungen

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

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

Art. 5 Dokumentation der Bestrahlung

¹ Alle dosisbestimmenden Daten der einzelnen Bestrahlungen einer Patientin oder eines Patienten sind in einem Bestrahlungsprotokoll festzuhalten. Dabei sind auch die Dosen aus den bildgebenden Verfahren für die Bestrahlungsplanung, sowie für Positionskontrollen und Nachkontrollen zu registrieren.

² Das Protokoll kann mit Methoden der elektronischen Datenverarbeitung (EDV) erstellt, gespeichert und verwaltet werden, sofern der Zugriff sichergestellt und eine unbeabsichtigte Löschung der Daten ausgeschlossen ist.

³ Die Daten sind gemäss den für die Krankengeschichte geltenden Bestimmungen aufzubewahren, mindestens jedoch während 20 Jahren seit der letzten Bestrahlung.

Art. 6 Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern

¹ Für die Inbetriebsetzung, für die Bestrahlungsplanung bei der Anwendung sowie für die regelmässige Überprüfung der Qualität und Sicherheit von medizinischen Quellen muss eine Medizinphysikerin oder ein Medizinphysiker nach Artikel 19 StSV beigezogen werden.

² Für jeden Anwendungstyp muss eine angemessene Arbeitskapazität, im Minimum jedoch 20 Stellenprozent zur Verfügung stehen.

³ Die Aufsichtsbehörde ordnet im Einzelfall den Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers von mehr als dem nach Absatz 2 vorgeschriebenen Mindestumfang an, wenn die Erfahrung oder der Stand von Wissenschaft und Technik und die übrigen Grundsätze des Strahlenschutzes dies gebieten.

⁴ Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall den Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers von weniger als dem nach Absatz 2 vorgeschriebenen

Mindestumfang zulassen, wenn geeignete Massnahmen gewährleisten, dass das radiologische Risiko dabei gleich bleibt.

⁵ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die Aufgaben und Kompetenzen der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers schriftlich festhalten. Die Stellvertretung muss sichergestellt und schriftlich geregelt sein.

2. Kapitel: Baulicher Strahlenschutz und Ausrüstung

Art. 7 Richtwerte für die Ortsdosis

¹ In Bereichen angrenzend an Räume, in denen medizinische Quellen verwendet oder gelagert werden, dürfen folgende Ortsdosen an keiner Stelle überschritten werden:

- | | | |
|----|-------------------------|---|
| a. | 0,02 mSv in einer Woche | an Orten, an denen sich nichtberuflich strahlenexponierte Personen dauernd oder durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber nicht kontrollierbar aufhalten können; |
| b. | 0,1 mSv in einer Woche | an Orten, an denen sich nur beruflich strahlenexponierte Personen aufhalten können oder die nicht für Daueraufenthalt vorgesehen sind. |

² An Orten, an denen sich während der Anwendung medizinischer Quellen keine Personen aufhalten können, unterliegt die Ortsdosis keiner Beschränkung.

Art. 8 Berechnung von Abschirmungen

¹ Die baulichen Abgrenzungen von Räumen, in denen medizinische Quellen verwendet oder gelagert werden, müssen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsparameter so dimensioniert sein, dass die Richtwerte für die Ortsdosis nach Artikel 7 nicht überschritten werden. Die Einwirkung mehrerer Strahlenquellen am gleichen Ort ist entsprechend zu berücksichtigen.

² Die Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen richten sich nach den Anhängen 2 und 3.

³ Soweit die Anhänge 2 und 3 bei Spezialanwendungen zu einem falschen Ergebnis führen, sind die anwendbaren Berechnungsgrundlagen im Einzelfall nach der Erfahrung und dem Stand von Wissenschaft und Technik zu bestimmen.

Art. 9 Standort von Bestrahlungseinheiten

Bestrahlungseinheiten müssen in einem Bestrahlungsraum betrieben werden. Die Bedienungsvorrichtung muss sich ausserhalb des Bestrahlungsraumes befinden.

Art. 10 Anforderungen an den Bestrahlungsraum

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

² Der Bestrahlungsraum muss neben den Bestimmungen nach Artikel 8 über die Abschirmwirkung der Raumbegrenzungen folgenden Anforderungen genügen:

- a. Die Türen zum Bestrahlungsraum müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die beim Öffnen die Bestrahlung unterbrechen; das Einschalten darf nur vom Schaltpult aus möglich sein.
- b. Der Bestrahlungsraum muss jederzeit verlassen werden können; ein Hinweis, wie und wo der Raum im Notfall verlassen werden kann, ist im Bestrahlungsraum gut sichtbar anzubringen.
- c. Wenn die Anlage in Betrieb ist, muss dies im Bestrahlungsraum und an der Bedienungsvorrichtung durch ein gut sichtbares Signal angezeigt werden.
- d. Die Patientin oder der Patient muss während der Bestrahlung dauernd beobachtet werden können und mit dem Personal in Sprechverbindung stehen.
- e. Im Bedienungsraum ist eine schriftliche Anweisung in betriebsüblicher Sprache über das Vorgehen im Falle eines Versagens der automatischen Quellentransportvorrichtung oder des Quellenverschlussystems der Bestrahlungseinheit gut sichtbar anzubringen.
- f. Im Bestrahlungs- und Bedienungsraum muss eine Notabschaltvorrichtung vorhanden sein, mit der die Bestrahlung jederzeit unterbrochen werden kann.
- g. Bestrahlungsräume müssen mindestens der Feuerwiderstandsklasse F60 beziehungsweise T30 nach der Brandschutzrichtlinie der Vereinigung kantonaler Feuerversicherungen vom 1. Januar 2015³ entsprechen.
- h. Der Bestrahlungsraum muss entweder mit einer anlageunabhängigen Raumüberwachung für die Ortsdosisleistung ausgerüstet sein, die bei erhöhter Dosisleistung beim Öffnen der Türe ein deutlich hörbares Warnsignal von sich gibt, oder das Bedienpersonal muss ein akustisches Warngerät tragen. Die Anforderungen an die Geräte richten sich nach Anhang 6 Ziffer 1.3.

³ Bestrahlungsräume, in denen Afterloading-Einrichtungen betrieben werden, müssen zusätzlich folgenden Anforderungen entsprechen:

- a. Der im Strahlenschutzplan festgelegte Aufstellungsbereich der Patientenliege muss am Boden des Bestrahlungsraums deutlich sichtbar markiert sein.
- b. Im Bestrahlungsraum muss ein geeigneter Bleibehälter vorhanden sein, der im Falle einer Transportstörung den Strahler samt Applikator aufnehmen kann.

Art. 11 Anforderungen an Applikationsräume

¹ In Räumen, wo medizinische Quellen mit manuellen Methoden appliziert werden, insbesondere in Operationssälen, müssen neben einer genügenden Abschirmwirkung

³ Diese Brandschutzrichtlinie (10-15de) und die dazugehörige Brandschutznorm (1-15de) können bezogen werden bei der Vereinigung Kantonaler Feuerversicherungen (VKF), Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder gratis im Internet eingesehen werden unter www.vkf.ch (E-Mail: mail@vkf.ch).

der Raumbegrenzungen nach Artikel 8 geeignete mobile Abschirmungen vorhanden sein. Diese sind so zu bemessen, dass dahinter eine Ortsdosisleistung von 25 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschritten werden kann.

² Bei der Anwendung von medizinischen Quellen mittels Applikator muss ein geeigneter, abgeschirmter Behälter vorhanden sein, der im Falle einer Störung die medizinische Quelle samt Applikator aufnehmen kann.

Art. 12 Anforderungen an Therapiepatientenzimmer

¹ In Therapiepatientenzimmern müssen neben einer genügenden Abschirmwirkung der Raumbegrenzungen nach Artikel 8 geeignete mobile Abschirmungen vorhanden sein.

² Falls nichtmobile bettlägrige Patientinnen oder Patienten während der Therapie betreut werden müssen, ist entlang dem Patientenbett eine stationäre Abschirmung von mindestens 110 cm Höhe anzubringen. Diese ist so zu bemessen, dass dahinter eine Ortsdosisleistung von 25 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschritten werden kann.

Art. 13 Anforderungen an Lagerstellen

¹ Lagerstellen für medizinische Quellen, insbesondere Räume, Schränke, Tresore, Behälter, müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a. Sie müssen mindestens der Feuerwiderstandsklasse F30 nach der Brandschutzrichtlinie der Vereinigung kantonaler Feuerversicherungen vom 1. Januar 2015⁴ entsprechen, wenn die Gesamtaktivität der gelagerten medizinischen Quellen mindestens 100 Bewilligungsgrenzen nach Anhang 3 Spalte 10 StSV beträgt und mindestens der Feuerwiderstandsklasse F60 für die Lagerung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen nach Anhang 9 StSV.
- b. Die einzelnen medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten sind so zu lagern, dass die Richtwerte für die Ortsdosis nach Artikel 7 nicht überschritten werden können.
- c. Werden an einer Lagerstelle mehrere radioaktive Quellen gemeinsam gelagert, so sind diese derart abzuschirmen, dass die Handhabung einer einzelnen Quelle die Abschirmung der übrigen möglichst wenig beeinträchtigt.

² Die Lagerstellen sind als solche zu bezeichnen. Sie sind als Überwachungsbereich einzurichten und dürfen nur der Lagerung von radioaktiven Quellen dienen.

⁴ Diese Brandschutzrichtlinie (10-15de) und die dazugehörige Brandschutznorm (1-15de) können bezogen werden bei der Vereinigung Kantonalen Feuerversicherungen (VKF), Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder gratis im Internet eingesehen werden unter www.vkf.ch (E-Mail: mail@vkf.ch).

Art. 14 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

¹ Für Räume, in denen medizinische Quellen verwendet werden, müssen dem BAG mit dem Bewilligungsgesuch die bautechnischen Strahlenschutzunterlagen mit folgenden Angaben eingereicht werden:

- a. Grundriss und Seitenansicht der entsprechenden Räume und deren Umgebung im Massstab 1:20 oder 1:50; die Anordnung der medizinischen Quelle und die Bezugspunkte, welche für die Bestimmung der Abstände angenommen wurden, müssen eingezeichnet sein.
- b. Berechnungstabellen nach Anhang 4, welche die nach den Anhängen 2 und 3 aufgeführten Angaben enthalten

² Die Planunterlagen sind im Format A4 oder A3 einzureichen.

³ Die Unterlagen müssen durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen nach Artikel 16 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁵ auf ihre Korrektheit geprüft sein.

Art. 15 Kontrolle der Bauausführung

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

3. Kapitel: Operationeller Strahlenschutz**1. Abschnitt: Allgemeine Massnahmen****Art. 16** Lagerung, Zugriff, Quelleninventar

¹ Medizinische Quellen müssen in Lagerstellen nach Artikel 13 so gelagert werden, dass sie nur Personen zugänglich sind, die zu ihrer Benützung befugt sind.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für die Führung eines Quelleninventars, welches laufend auf dem neuesten Stand zu halten ist.

³ Sie oder er sorgt dafür, dass unmittelbar nach einer abgeschlossenen Behandlung von Patientinnen und Patienten alle nicht in Bestrahlungseinheiten eingebauten medizinischen Quellen wieder nach Absatz 1 gelagert werden. Dabei ist jedesmal das Quelleninventar auf Vollständigkeit zu überprüfen. Diese Vorschrift gilt nicht für medizinische Quellen, die nach der Behandlung im Körper verbleiben.

Art. 17 Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sichert geschlossene hoch radioaktive Quellen durch geeignete Massnahmen vor Entwendung und unbefugter Einwirkung. Die Sicherungsmassnahmen sind in einem von der Aufsichtsbehörde zu genehmigenden Sicherungsplan festzuhalten.

⁵ SR 814.50

² Sie oder er stellt durch geeignete Massnahmen sicher, dass nur befugte Personen Zugang zu geschlossenen hoch radioaktiven Quellen haben.

³ Sensible Informationen zur Sicherung geschlossener hoch radioaktiver Quellen müssen durch administrative und technische Massnahmen vor unbefugtem Zugriff geschützt werden.

⁴ Das Vorhandensein und die Unversehrtheit geschlossener hoch radioaktiver Quellen muss regelmässig überprüft werden. Die Periodizität muss im Sicherungsplan festgelegt werden.

Art. 18 Messgeräte

¹ Für den Umgang mit medizinischen Quellen müssen im entsprechenden Anwendungsbereich geeignete Messgeräte nach Anhang 6 Ziffer 1 jederzeit verfügbar sein.

² Die Messgeräte gemäss Absatz 1 müssen regelmässig nach Anhang 6 Ziffer 2 überprüft werden.

Art. 19 Kontrolle auf Dichtheit und Kontamination

¹ Medizinische Quellen sind mindestens jährlich mit geeigneten Methoden auf ihre Dichtheit, d. h. auf eine von ihnen ausgehende Kontamination zu überprüfen.

² Die Prüfmethode und das Prüfergebnis sind zu protokollieren.

Art. 20 Meldepflicht

Die Meldung nach Artikel 33 StSV hat bei Verlust oder Beschädigung von medizinischen Quellen sofort, bei Beseitigung, Ersatz oder Änderung des Aufbewahrungsortes vor deren Vornahme zu erfolgen.

Art. 21 Beseitigung

Nicht mehr benötigte medizinische Quellen sind entweder der Weiterverwendung zuzuführen oder als radioaktiver Abfall vorschriftsgemäss zu beseitigen.

Art. 22 Transport von medizinischen Quellen im Betriebsareal

¹ Beim Transport im Betriebsareal müssen medizinische Quellen ständig unter direkter Aufsicht stehen oder so gesichert werden, dass Unbefugte keinen Zugriff haben. Es ist sicherzustellen, dass Dritte keine unnötigen Strahlendosen erhalten können.

² Die Verpackung oder der Behälter müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a. Sie sind aussen mit deutlich erkennbaren Gefahrenzeichen nach Anhang 5 StSV zu versehen.
- b. Sie haben die Strahlung so weit abzuschirmen, dass im Abstand von 1 m von der Oberfläche eine Ortsdosisleistung von 0,1 mSv pro Stunde und an der Oberfläche eine Ortsdosisleistung von 2 mSv pro Stunde nicht überschritten wird.

- c. Sie dürfen an den Aussenflächen keine übertragbare Kontamination aufweisen, welche die in Anhang 3 Spalte 12 StSV festgelegten Werte überschreitet.

³ In Einzelfällen dürfen Transporte ohne Verpackung oder Behälter nach Absatz 2 durchgeführt werden, sofern der zuständige Strahlenschutz-Sachverständige zustimmt und der Strahlenschutz gewährleistet bleibt.

⁴ Bei Anlieferung oder Versand von medizinischen Quellen, deren Verpackung oder Behälter den Vorschriften für Transporte ausserhalb des Betriebsareals entspricht, müssen für den Transport innerhalb des Betriebsareals keine zusätzlichen Massnahmen zur Einhaltung der Anforderung nach Absatz 2 Buchstabe b getroffen werden.

⁵ Für Transporte ausserhalb des Betriebsareals gilt Artikel 113 StSV.

Art. 23 Betriebsinterner Strahlenschutz

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für die Erstellung von schriftlichen Strahlenschutzweisungen, insbesondere für die bei Störfällen notwendigen ersten Massnahmen und Verhaltensregeln. Diese sind laufend den aktuellen Gegebenheiten anzupassen und allen Personen, die mit medizinischen Quellen umgehen, auszuhändigen oder leicht zugänglich zu machen.

² Neueintretende Personen sind vor der Aufnahme der Arbeit durch einen im betreffenden Tätigkeitsbereich verantwortlichen Strahlenschutz-Sachverständigen über die üblichen und grundsätzlichen Strahlenschutzregeln aufzuklären.

³ Reinigungspersonal darf nur in Kontroll- oder Überwachungsbereich arbeiten, wenn es durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person instruiert wurde.

⁴ Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige überwacht und kontrolliert periodisch die Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften im Betrieb und die Anwendung einer angemessenen Arbeitstechnik.

Art. 24 Instruktion für Feuerwehr

Die zuständige Feuerwehr ist durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber schriftlich zu informieren:

- a. über die Lage der Kontroll- und Überwachungsbereiche;
- b. über das Vorhandensein radioaktiver Quellen;
- c. dass die Feuerwehr bei Brandausbrüchen eventuell speziell vorzugehen hat.

Art. 25 Aufenthaltsbeschränkungen während der Bestrahlung

Der Aufenthalt von Personen in der Nähe von Therapiepatientinnen und -patienten ist während der Behandlung auf das absolute Minimum zu beschränken. Bei Behandlungen mit Bestrahlungseinheiten darf sich ausser der Patientin oder dem Patienten niemand im Bestrahlungsraum aufhalten.

Art. 26 Qualitätssicherung

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

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

- a. die einschlägigen nationalen und internationalen Normen und die Empfehlungen nationaler und internationaler Fachorganisationen;
- b. die Wegleitungen des BAG.

³ Für die Durchführung der technischen Qualitätsprüfungen sind die Anforderungen gemäss Anhang 5 zu berücksichtigen.

2. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen ohne Bestrahlungseinheit**Art. 27** Vorbereitung der Anwendung, Qualitätsprüfungen

¹ Vor der Applikation von medizinischen Quellen ist deren Aktivität mit einem geeigneten Messgerät nach Anhang 6 Ziffer 1.1 zu überprüfen.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für die regelmässige Durchführung der Qualitätsprüfungen nach Anhang 5 Ziffer 1.

³ Das Ergebnis der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 ist zu protokollieren.

Art. 28 Aufenthalt und Stationierung von behandelten Patientinnen und Patienten

¹ Beträgt die Ortsdosisleistung in 1 m Entfernung von einer Patientin oder einem Patienten mehr als 5 μSv pro Stunde, so ist diese oder dieser getrennt von nicht mit medizinischen Quellen behandelten Patientinnen oder Patienten in entsprechend abgeschirmten Therapiepatientenzimmern zu stationieren. Die Aufsichtsbehörde kann Ausnahmen gewähren.

² Therapiepatientinnen oder -patienten sind solange getrennt von anderen, nicht mit medizinischen Quellen behandelten Patientinnen oder Patienten in separaten Patientenzimmern zu stationieren, als unzulässige Bestrahlungen von Drittpersonen nach den Grenzwerten der StSV möglich sind.

Art. 29 Entlassung von Patientinnen und Patienten

¹ Therapiepatientinnen oder -patienten, bei denen medizinische Quellen ohne Bestrahlungseinheiten angewendet wurden, dürfen nur dann aus dem Kontroll- oder Überwachungsbereich oder aus dem Spital entlassen werden, wenn aufgrund einer Messung mit einem geeigneten Strahlenmessgerät nachgewiesen wurde, dass sich

keine Quellen mehr auf oder im Körper der Patientin oder des Patienten befinden. Die entsprechenden Messresultate sind zu protokollieren.

² Müssen Therapiepatientinnen oder –patienten mit medizinischen Quellen entlassen werden, ist zu gewährleisten, dass die Strahlenexposition für nichtberuflich pflegende Personen 5 mSv in einem Jahr und für andere Personen 1 mSv in einem Jahr nicht überschreitet.

³ Entlassungen nach Absatz 2 bedürfen der Zustimmung des BAG. Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt muss vorgängig dem BAG einen Antrag stellen und nachweisen, beispielsweise mit Bezug auf die persönliche Situation der Patientin oder des Patienten, die Dosisabschätzung für Personen in der Umgebung der Patientin oder des Patienten oder angeordnete Verhaltensregelungen, dass Familienangehörige und andere Drittpersonen nicht gefährdet sind oder nach den Grenzwerten der StSV unzulässig bestrahlt werden können.

⁴ Für Entlassungen nach Absatz 2 von Prostata-Therapie-Patienten mit dauerhaft implantierten I-125-Seeds ist die Zustimmung des BAG nach Absatz 3 nicht notwendig.

⁵ Die maximale Strahlenexposition von Personen nach Absatz 2 gilt als eingehalten, wenn der Richtwert der Ortsdosisleistung von 5 μ Sv pro Stunde in 1 m Entfernung vom Patienten nach Absatz 4 bei dessen Entlassung nicht überschritten wird.

⁶ Vor einer Entlassung nach Absatz 2 sind der Patientin oder dem Patienten in einem persönlichen Gespräch mit der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt die notwendigen Verhaltensmassregeln bezüglich Strahlenschutz für Angehörige und weitere Drittpersonen zu erteilen. Dabei ist ihr oder ihm ein Merkblatt und Begleitpapier auszuhändigen, welches Auskunft gibt über die erfolgte Therapie und nachfolgend während einer bestimmten Zeit zu beachtenden Punkte.

3. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen in Bestrahlungseinheiten

Art. 30 Betriebsanleitung und Anlagebuch

¹ Zu jeder Bestrahlungseinheit muss die Lieferantin oder der Lieferant die Produktinformation nach Artikel 7 MepV⁶ abgeben.

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

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

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass diese Unterlagen jederzeit verfügbar sind.

⁵ Die Betriebsanleitung enthält mindestens:

⁶ SR 812.213

- a. Angaben zur Identifikation der Anlage;
 - b. Anweisungen für korrekten Betrieb und korrekte Anwendung;
 - c. Anweisungen für periodischen Unterhalt und Prüfungen;
 - d. Konformitätserklärung der Herstellerin oder des Herstellers nach der MepV.
- ⁶ Das Anlagebuch enthält mindestens:
- a. Bewilligungsgesuch und Strahlenschutz-Bauzeichnungen;
 - b. Bewilligung des BAG für das Einrichten und Betreiben der Anlage;
 - c. Protokolle und Angaben über alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen wie Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfungen, Wartungsberichte, Kontaminationsprüfungen;
 - d. Quellenzertifikat nach Artikel 3;
 - e. Angaben über den Aufbewahrungsort und Zugang zu den aufgezeichneten Strahlenereignissen und Störfällen sowie deren Behebung.
- ⁷ Betriebsanleitungen müssen in der betriebsüblichen Sprache abgefasst sein.
- ⁸ Die elektronische Buchführung ist möglich, wenn die Vollständigkeit gewährleistet bleibt.

Art. 31 Qualitätsprüfungen

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für die regelmässige Durchführung der Qualitätsprüfungen nach Anhang 5 Ziffer 2.

² Das Ergebnis der Prüfungen nach Absatz 1 ist zu protokollieren und im Anlagebuch abzulegen.

4. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 32 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 15. November 2001⁷ über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen in der Medizin wird aufgehoben.

Art. 33 Bestehende Bewilligungen

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

Art. 34 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

⁷ [AS 2001 2848]

...

Eidgenössisches Departement des Innern:
Alain Berset

Begriffsbestimmungen

Die Begriffe sind in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt

Abnahmeprüfung

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

Afterloading-Einrichtungen

Einrichtung zur Brachytherapie mit Gammastrahlern, die automatisch oder manuell ferngesteuert zur Erzeugung räumlicher Dosisverteilungen in Applikatoren bewegt oder angeordnet und nach Abschluss einer vorgewählten Zeit in den Strahlenaufbewahrungsbehälter zurücktransportiert werden.

Bestrahlung mit hoher Dosisleistung (HDR-Bestrahlung)

Bestrahlung mit Afterloading-Einrichtung, bei der eine Energiedosisleistung von mehr als 12 Gy/h im Referenz-Dosispunkt eingesetzt wird.

Bestrahlung mit mittlerer Dosisleistung (MDR-Bestrahlung)

Bestrahlung mit Afterloading-Einrichtung, bei der eine Energiedosisleistung zwischen 2 und 12 Gy/h im Referenz-Dosispunkt eingesetzt wird.

Bestrahlung mit niedriger Dosisleistung (LDR-Bestrahlung)

Bestrahlung mit Afterloading-Einrichtung, bei der eine Energiedosisleistung unter 2 Gy/h im Referenz-Dosispunkt eingesetzt wird.

Bestrahlungseinheiten

Ein zu therapeutischen Bestrahlungszwecken benutzbares Gerät (Gamma-Bestrahlungsanlage, Afterloading-Einrichtung), das eine oder mehrere geschlossene radioaktive Quellen enthält. Die Quellen sind in einer Abschirmung eingeschlossen, mit welcher sie in jedem Betriebszustand mechanisch verbunden bleiben.

Bestrahlungsraum

Raum, in dem eine therapeutische Anwendung mit ionisierender Strahlung durchgeführt wird.

Bestrahlungsprotokoll

Einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten zugeordnete, zusammenfassende Bezeichnung für die strahlentherapeutische Verordnung und den Bestrahlungsnachweis.

Brachytherapie

Strahlentherapeutische Methode, bei welcher der Abstand zwischen Primärstrahlungsquelle und dem zu bestrahlenden Gewebe weniger als 10 cm beträgt. Die radioaktive medizinische Quelle wird dabei auf oder in den Patientenkörper verbracht (intracavitär, interstitiell).

Durchlassstrahlung

Ionisierende Strahlung, die solche Bauteile durchdringt, die den Austritt von ionisierender Strahlung aus einer radiologischen Einrichtung oder einer ihrer Komponenten verhindern oder die Strahlung in ausreichendem Masse schwächen sollen, um Strahlenschutzanforderungen zu erfüllen.

Feuerwiderstand

Der Begriff Feuerwiderstand wird durch die Brandschutzvorschriften (Brandschutznorm, Brandschutzrichtlinien und Prüfbestimmungen) der Vereinigung Kantonaler Feuerversicherungen (VKF) definiert. Das Brandverhalten von Bauteilen wird durch die Feuerwiderstandsdauer gekennzeichnet. Sie ist die Mindestdauer in Minuten, während der ein Bauteil die an ihn gestellten Anforderungen erfüllen muss (Feuerwiderstandsklasse F30/T30/R30 = Feuerwiderstandsdauer > 30 Minuten für: F = tragende und raumabschliessende Bauteile, T = bewegliche Abschlüsse wie Türen und Tore, R = rauch- und flammendichte Abschlüsse).

Gamma-Bestrahlungsanlagen

Bestrahlungseinrichtung zur Erzeugung von Strahlenfeldern aus Gammastrahlen für die Teletherapie.

Konstanzprüfung

Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten in regelmässigen Abständen. Sie hat zum Zweck, eine Verschlechterung der Qualität, Funktionstüchtigkeit und Sicherheit durch Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten rechtzeitig zu erkennen und Massnahmen treffen zu können.

Nutzstrahlung

Ionisierende Strahlung innerhalb des Primärstrahlungsbereichs. Dieser ist der Raum innerhalb der von der Primärstrahlungsquelle ausgehenden und über die wirksamen Kanten des Blendensystems verlaufenden geometrischen Strahlen.

Orte ohne Daueraufenthalt

Warte-/Umkleideräume, Archiv-/Lager-/Kellerräume ohne fest eingerichteten Arbeitsplatz, Toiletten, Gänge, Treppen, Liftschächte, Trottoirs, Strassen, Baustellen, Grünflächen, Gärten.

Qualitätssicherung

Planung, Überwachung, Prüfung und Korrektur der Ausführung eines Produktes oder einer Tätigkeit mit dem Ziel, vorgegebene Qualitätsforderungen zu erfüllen.

Schaltraum

Raum, der das Steuerpult enthält, und von dem aus der Patient während der Behandlung überwacht wird.

Sekundärstrahlung

Ionisierende Strahlung, die durch Wechselwirkung von Primärstrahlung mit Materie entsteht.

Quellen, medizinische

Radioaktive Quellen in geschlossener Form, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken an Menschen oder Tieren angewendet werden. Sie werden entweder in Bestrahlungseinheiten eingebaut verwendet oder manuell appliziert in Form von Nadeln, Drähten, Stäbchen, Perlen, Seeds, etc.

Teletherapie

Strahlentherapeutische Methode mit Gamma-Bestrahlungsanlagen, bei welcher der Abstand zwischen Primärstrahlungsquelle und dem zu bestrahlenden Gewebe mehr als 10 cm beträgt.

Tertiärstrahlung

Ionisierende Strahlung, die durch Wechselwirkung von Sekundärstrahlung mit Materie entsteht.

Therapiepatientenzimmer

Spezielles Patientenzimmer für hospitalisierte Personen, in dem eine therapeutische Anwendung mit medizinischen Quellen durchgeführt wird.

Wartung/Instandhaltung

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

Zustandsprüfung

Prüfung des Zustandes eines in Gebrauch stehenden Produktes und Feststellung der Erfüllung vorgegebener Erfordernisse. Sie hat zum Zweck, die Erhaltung der erforderlichen Qualität, Funktionstüchtigkeit und Sicherheit nachzuweisen und wird im Anschluss an eine Wartung oder nach Eingriffen oder Reparaturen durchgeführt.

Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Afterloading-Einrichtungen und Therapiezimmern

1 Angaben des Herstellers und des Betreibers

Zu den bautechnischen Strahlenschutzunterlagen gemäss Artikel 14 müssen folgende Angaben vorhanden sein:

- a. Allgemeine Angaben wie Standort, Raumbezeichnung, und Anlagentyp
- b. Angaben zur Strahlenschutzbauzeichnung wie Massstab, Planhersteller und Erstellungsdatum
- c. Angaben zur medizinischen Quelle gemäss Artikel 3 Buchstabe b
- d. Betriebsbelastung (W_A) der Bestrahlungseinheit
- e. Berechnungstabellen gemäss Anhang 4

2 Betriebsbelastung W_A (Betriebsfrequenz)

Die Betriebsbelastung gibt den Umfang der Auslastung der Afterloading-Einrichtung an. Sie ist gleich dem Produkt aus der möglichen Anzahl von Einzelbestrahlungen in der Woche und deren mittleren Äquivalentdosis im Abstand von 1m zur medizinischen Quelle. Der bauliche Strahlenschutz ist auf der Grundlage der zu erwartenden Betriebsbelastung der Afterloadingeinrichtung zu berechnen. Für die Berechnung sind folgende minimalen Betriebsbelastungen anzusetzen:

- a. für Anlagen zur Bestrahlung mit hoher und mittlerer Dosisleistung:
(HDR) 300 mSv in einer Woche
- b. für Anlagen zur Bestrahlung mit niedriger Dosisleistung:
(LDR) 150 mSv in einer Woche

Falls höhere Betriebsbelastungen zu erwarten sind, so muss die Bemessung der Strahlenschutzabschirmungen darauf abgestimmt werden.

Die Abschirmungen für Therapiezimmer müssen für eine Dauerbelegung ausgelegt werden.

3 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen

Die baulichen Strahlenschutzvorkehrungen sind grundsätzlich so zu treffen, dass die zu schützenden Orte sowohl gegen direkt wirkende Strahlung als auch gegen indirekt wirkende Strahlung genügend geschützt sind.

Die meisten Raumbegrenzungen werden massgeblich von ungeschwächt direkt wirkender Strahlung getroffen. Deren Abschirmwirkung wird berechnet nach 3.1, wobei die indirekt wirkende Strahlung vernachlässigt werden kann.

Der Zugangsbereich zum Bestrahlungsraum ist typischerweise abgegrenzt durch eine Zugangstüre an welche eine Schleuse (Labyrinth) anschliesst. Dieser kann von beiden Strahlenkomponenten massgeblich getroffen werden und ist im zutreffenden Fall folgendermassen abzuschirmen:

- a. gegen direkt wirkende Strahlung nach 3.1: durch die Schleusenwand (gegen ungeschwächt direkt wirkende Strahlung) und die Türe (gegen geschwächt direkt wirkende Strahlung)
- b. gegen indirekt wirkende Strahlung nach 3.2: durch die Türe

Die Einwirkung der beiden Strahlenkomponenten auf den gleichen zu schützenden Ort ist zu berücksichtigen, indem bei der Berechnung der Schwächungsgrade nach 3.1 und 3.2 reduzierte Werte für die zulässige Ortsdosis eingesetzt werden, sodass deren Summe die zulässige Ortsdosis nach Artikel 7 nicht überschreitet.

3.1 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen direkt wirkende Strahlung

Der Schwächungsgrad F einer Abschirmung ist das Verhältnis der Ortsdosis ohne Abschirmung zu jener mit Abschirmung. Die Berechnung der Schwächungsgrade F gegenüber einer direkt auf einen zu schützenden Ort einwirkenden Strahlung erfolgt nach der Gleichung:

$$F = \frac{W_A \cdot a_0^2}{H_w \cdot a^2}$$

Dabei sind:

- F der Schwächungsgrad gegenüber direkt wirkender Strahlung
 W_A die Betriebsbelastung in mSv/Woche nach Abschnitt 2
 H_w die zulässige Ortsdosis nach Artikel 7 in mSv/Woche
 a Abstand zwischen medizinischer Quelle und dem zu schützenden Ort in m wobei der geringste Abstand zwischen dem markierten Aufstellungsbereich der Patientenliege gemäss Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a und dem zu schützenden Ort zu berücksichtigen ist
 a_0 Bezugsabstand (1 m)

Besteht eine Abschirmung aus mehreren hintereinander liegenden Teilabschirmungen mit den Schwächungsgraden F_1, F_2, \dots, F_n , so ist der gesamte Schwächungsgrad F gleich dem Produkt aus den einzelnen Schwächungsgraden $F_1 \cdot F_2 \cdot \dots \cdot F_n$.

3.2 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen indirekt wirkende Strahlung

Bei der Berechnung der Schwächungsgrade F_S gegenüber gestreuter (indirekter) Strahlung ist $F_S = F/10$ anzunehmen.

a berechnet sich aus der Summe von a_1 und a_2

Dabei sind:

- a_1 Mittelwert der Abstände zwischen medizinischer Quelle und Schwerpunkten der relevanten Streuflächen in m
- a_2 Mittelwert der Abstände zwischen Schwerpunkten der relevanten Streuflächen und zu schützendem Ort in m

4 Berechnung der Abschirmdicken

Die Berechnung der Abschirmdicken ergibt sich aus der Formel:

$$ZWD = \log(F) \text{ oder } \log(F_S)$$

Dabei sind:

- ZWD die erforderliche Anzahl Zehntelwertsdicken mit denen die Schichtdicke der benötigten Abschirmung aus der Tabelle 1 ermittelt werden kann
- F, F_S die berechneten Schwächungsfaktoren aus 3.1 und 3.2, ggf. unter Verwendung von reduzierten Werten für die zulässige Ortsdosis gemäss Abschnitt 3 bei massgeblicher Einwirkung beider Strahlenkomponenten auf den gleichen zu schützenden Ort
- log der Zehnerlogarithmus

Tabelle 1

Zehntelwertdicken bei verschiedenen Nukliden/Materialien

Baustoff	Blei	Bleiglas	Eisen	Barytbeton	Beton	Ziegel
Dichte in g/cm ³	11,34	variabel, ρ	7,8	3,2	2,3	1,4
Co-60	4 cm	47/ ρ cm	7 cm	16 cm	22 cm	36 cm
Cs-137	2,1 cm	32/ ρ cm	5,5 cm	12 cm	17 cm	28 cm
Ir-192	1,7 cm	25/ ρ cm	4,5 cm	10 cm	14 cm	23 cm

Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Gamma-Bestrahlungsanlagen

1. Angaben des Herstellers und des Betreibers

Zu den bautechnischen Strahlenschutzunterlagen gemäss Artikel 14 müssen folgende Angaben vorhanden sein:

- a. Allgemeine Angaben wie Standort, Raumbezeichnung, und Anlagentyp
- b. Angaben zur Strahlenschutzbauzeichnung wie Massstab, Planhersteller und Erstellungsdatum
- c. Angaben zur medizinischen Quelle gemäss Artikel 3 Buchstabe b
- d. Betriebsbelastung (W_A) der Bestrahlungseinheit
- e. Berechnungstabellen gemäss Anhang 5

2. Betriebsbelastung W_A (Betriebsfrequenz)

Die Betriebsbelastung gibt den Umfang der Auslastung der Bestrahlungseinheit an. Der bauliche Strahlenschutz ist auf der Grundlage der zu erwartenden Betriebsbelastung W_A der Anlage zu berechnen. Für die Berechnung sind folgende minimalen Betriebsbelastungen anzusetzen:

- a. Für Gamma-Bestrahlungsanlagen mit Co-60; $W_A = 10^6$ mSv/Woche
- b. Für Gamma-Bestrahlungsanlagen mit Cs-137; $W_A = 10^5$ mSv/Woche

Werden andere Nuklide eingesetzt oder höhere Betriebsbelastungen erwartet, errechnet sich die Betriebsbelastung W_A aus dem Produkt der vorgesehenen Anzahl der Einzelbestrahlungen in der Woche mit der mittleren Ortsdosis für den grössten Nutzstrahlenbündelquerschnitt im Bezugsabstand $a_0=100$ cm von der medizinischen Quelle.

3. Richtungsfaktoren

Der Richtungsfaktor U berücksichtigt die Richtung des Nutzstrahlenbündels in Bezug auf die zu bemessende bauliche Strahlenschutzvorkehrung. Dafür sind alle Richtungen massgebend, die bei der beabsichtigten Betriebsweise im Bereich des Nutzstrahlenbündels liegen können.

Für den Schutz gegen Nutzstrahlung gilt $U=1$, wenn die regelmässige Benutzung des Nutzstrahlenbündels in Richtung auf den zu schützenden Platz beabsichtigt ist.

Für den Schutz gegen Nutzstrahlung gilt $U=0.1$, wenn das Nutzstrahlenbündel in höchstens 10 % der zugrundegelegten Betriebsbelastung oder nur im Fall der Bewegungsbestrahlung auf den zu schützenden Platz gerichtet wird.

Für den Schutz gegen sekundäre Photonenstrahlung und gegen Durchlassstrahlung gilt $U=1$, unabhängig von der Richtung des Nutzstrahlenbündels.

Für den Schutz gegen sekundäre Photonenstrahlung, die von Wandflächen ausgeht, die in höchstens 10 % der zugrundegelegten Betriebsbelastung von Nutzstrahlung getroffen werden, gilt abweichend vom obigen Abschnitt; $U=0.1$.

4. Berechnung der Schwächungsgrade F

4.1 Allgemeines Berechnungsschema

Die Abschirmdicke gegen jede einzelne Strahlungskomponente, die auf den zu schützenden Aufenthaltsplatz von Personen einwirkt, ergibt sich aus dem Schwächungsgrad nach Bild 1 bis Bild 4. Die Berechnung des Schwächungsgrades der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen jede einzelne Strahlungskomponente, die auf einen zu schützenden Aufenthaltsplatz einwirkt, erfolgt nach der allgemeinen Formel:

$$F_i = \frac{W_A \cdot U \cdot K_i}{H_w} \quad (1)$$

Dabei sind:

F der Schwächungsgrad

i der Index zur Kennzeichnung der jeweiligen Strahlungskomponente

W_A die Betriebsbelastung in mSv/Woche nach Abschnitt 2

U der Richtungsfaktor nach Abschnitt 3

K_i der Reduktionsfaktor für die Dosisleistung nach Abschnitt 4.2 bis 4.6 .

Er ist das Verhältnis der Dosisleistung der abzuschirmenden Strahlung am zu schützenden Aufenthaltsplatz zur Dosisleistung der Nutzstrahlung in $a_0=100$ cm Abstand zur Quelle

H_w die zulässige Ortsdosis nach Artikel 7 in mSv/Woche

Bei schräg einfallender Strahlung sind die baulichen Strahlenschutzvorkehrungen so zu bemessen, als ob die Strahlung senkrecht auf die Wand einfallen würde.

4.2 Schwächungsgrade bei baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen Nutzstrahlung (N)

Für die Berechnung des Schwächungsgrades F_N der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen Nutzstrahlung ist die Formel (1) nach Abschnitt 4.1 zu verwenden.

Für den Reduktionsfaktor K_N ist einzusetzen:

$$K_N = \frac{a_o^2}{a_N^2} \quad (2)$$

Dabei sind:

a_0 100 cm

a_N der Abstand des zu schützenden Platzes von der medizinischen Quelle in cm.

Die Schichtdicke s_N der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen ergibt sich aus dem Schwächungsgrad F_N für Co-60 aus Bild 1 und für Cs-137 aus Bild 2.

4.3 Schwächungsgrade bei baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen Durchlassstrahlung (D)

Für die Berechnung des Schwächungsgrades F_D der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen Durchlassstrahlung in Bestrahlungsstellung der Gammabestrahlungsanlage ist die Formel (1) nach Abschnitt 4.1 zu verwenden.

Für den Reduktionsfaktor K_D ist einzusetzen:

$$K_D = g_D \frac{a_o^2}{a_D^2} \quad (3)$$

Dabei sind:

$g_D = 5 \times 10^{-3}$ das Verhältnis der Dosisleistung der Durchlassstrahlung in Bestrahlungsstellung der Gammabestrahlungsanlage im Abstand $a_0 = 100$ cm von der medizinischen Quelle zur Dosisleistung auf der Achse des Nutzstrahlenbündels im Abstand $a_0 = 100$ cm von der medizinischen Quelle.

a_0 100 cm

a_D der Abstand des zu schützenden Platzes von der medizinischen Quelle

Die Schichtdicke s_D der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen ergibt sich aus dem Schwächungsgrad F_D für Co-60 aus Bild 1 und für Cs-137 aus Bild 2.

4.4 Schwächungsgrade bei baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen vom Patienten ausgehende sekundäre Strahlung (S)

Für die Berechnung des Schwächungsgrades F_S der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen sekundäre Strahlung ist die Formel (1) nach Abschnitt 4.1 zu verwenden.

Für den Reduktionsfaktor K_S bei vom Patienten ausgehender sekundärer Strahlung ist einzusetzen:

$$K_S = \frac{A_{\max}}{A_0} \cdot g_S \cdot \frac{a_1^2}{a_S^2} \quad (4)$$

Dabei sind:

- A_{\max} die maximale Feldgrösse im Abstand $B_0=100$ cm von der Quelle
- A_0 100 cm²
- g_S der Maximalwert für das Verhältnis der Dosisleistung der sekundären Strahlung im Abstand $a_1=100$ cm vom Patienten zur Dosisleistung der Nutzstrahlung bei einer Feldgrösse von $A_0=100$ cm² im Abstand $B_0=100$ cm von der Quelle nach Tabelle 2.
- a_1 100 cm
- a_S der Abstand des zu schützenden Platzes von der Auftreffstelle des Nutzstrahlenbündels.

Tabelle 2

g_S in Abhängigkeit vom kleinsten Winkel φ_s , den die Richtung des Nutzstrahlenbündels mit der Richtung bilden kann, in der die vom Patienten ausgehende Sekundärstrahlung den zu schützenden Aufenthaltsplatz trifft.

φ_s	20°	30°	40°	50°	60°	70°	80°	90°	> 90°
g_S	$12 \cdot 10^{-4}$	$9 \cdot 10^{-4}$	$7 \cdot 10^{-4}$	$5 \cdot 10^{-4}$	$4 \cdot 10^{-4}$	$3 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$

Die Schichtdicke S_s der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen ergibt sich aus dem Schwächungsgrad F_S für Co-60 bzw. Cs-137 aus Bild 3 bzw. Bild 4.

4.5 Schwächungsgrade bei baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen von Wänden ausgehende sekundäre Strahlung (W)

Für die Berechnung des Schwächungsgrades F_w der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen von Wänden, Fussboden und Decke (im Folgenden kurz «Wände» genannt) ausgehende sekundäre Strahlung ist die Formel (1) von Abschnitt 4.1 zu verwenden.

Für den Reduktionsfaktor K_w bei von Wänden ausgehender sekundärer Strahlung ist einzusetzen:

$$K_w = \frac{A_w}{A_1} \cdot g_w \cdot \frac{a_0^2}{a_Q^2} \cdot \frac{a_1^2}{a_w^2} \quad (5)$$

Dabei sind:

- A_w der Querschnitt des Nutzstrahlenbündels an der Auftreffstelle bei maximaler Feldgrösse, der in Richtung auf den zu schützenden Platz nicht durch andere Abschirmungen verdeckt wird.
- $A_1 = 100 \text{ cm}^2$
- g_w der Maximalwert für das Verhältnis der Dosisleistung der sekundären Strahlung im Abstand $a_1=100 \text{ cm}$ von der Auftreffstelle des Nutzstrahlenbündels zur Dosisleistung der Nutzstrahlung bei einem Nutzstrahlenbündelquerschnitt von $A_1=100 \text{ cm}^2$ an dieser Auftreffstelle nach Tabelle 3.
- $a_0 = 100 \text{ cm}$
- $a_1 = 100 \text{ cm}$
- a_Q der Abstand der Auftreffstelle der Nutzstrahlung von der medizinischen Quelle
- a_w der Abstand des zu schützenden Platzes von der Auftreffstelle der Nutzstrahlung

Tabelle 3

g_w in Abhängigkeit vom kleinsten Winkel ϕ_w , der die Richtung des Nutzstrahlenbündels mit der Richtung bilden kann, in der der Schutz gegen Sekundärstrahlung zu bemessen ist.

ϕ_w	80°	90°	> 110°
g_w	$2 \cdot 10^{-4}$	$1 \cdot 10^{-4}$	$0.6 \cdot 10^{-4}$

Die Schichtdicke S_w der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen von Wänden ausgehende sekundäre Strahlung ergibt sich aus dem Schwächungsgrad F_w nach der Formel

$$S_w = Z_w \cdot \log(F_w) \quad (6)$$

Dabei sind:

- Z_w die Zehntelwertdicke nach Tabelle 4
- F_w der Schwächungsgrad nach Ziffer 4.4

Tabelle 4

Zehntelwertdicken für von Wänden ausgehende sekundäre Strahlung

Abschirm-Material	Blei	Eisen	Beton	Barytbeton
Dichte (g/cm ³)	11,3	7,8	2,3	3,2
Zehntelwertdicke Z _w	0.5 cm	5 cm	14 cm	7 cm

4.6 Schwächungsgrade bei baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen tertiäre Strahlung (T)

Für die Berechnung des Schwächungsgrades F_T der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen tertiäre Strahlung ist die Formel (1) nach Abschnitt 4.1 zu verwenden.

Für den Reduktionsfaktor K_T bei tertiärer Strahlung ist einzusetzen:

$$K_T = \frac{A_T}{A_1} \cdot g_T \cdot \frac{a_2^2}{a_T^2} \cdot (K_S + K_W) \quad (7)$$

Dabei sind:

A_T der Querschnitt der Auftreffstelle der sekundären Strahlung an der Wand, der in Richtung auf den zu schützenden Platz nicht durch andere Abschirmungen abgedeckt wird.

$A_1 = 100 \text{ cm}^2$

g_T das Verhältnis der Dosisleistung der tertiären Strahlung im Abstand $a_2=100 \text{ cm}$ von der Auftreffstelle der sekundären Strahlung zur Dosisleistung der sekundären Strahlung an dieser Auftreffstelle bei einer Streufläche von $a_1 = 100 \text{ cm}^2$.

Für den Geltungsbereich dieser Verordnung ist $g_T = 1 \cdot 10^{-4}$ zu setzen.

$a_2 = 100 \text{ cm}$

a_T Abstand des zu schützenden Platzes von der Auftreffstelle der sekundären Strahlung

K_S der Reduktionsfaktor für sekundäre Strahlung nach Abschnitt 4.3, wobei für a_S der Abstand des Ursprungs der sekundären Strahlung von der Auftreffstelle einzusetzen ist, von der die tertiäre Strahlung ausgeht.

K_W der Reduktionsfaktor für sekundäre Strahlung nach Abschnitt 4.4, wobei für a_W der Abstand der Auftreffstelle der Nutzstrahlung von der Auftreffstelle der sekundären Strahlung einzusetzen ist.

Die Schichtdicke S_T der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen gegen tertiäre Strahlung ergibt sich aus dem Schwächungsgrad F_T nach der Formel

$$S_T = Z_T \cdot \log(F_T) \quad (8)$$

Dabei sind:

Z_T die Zehntelwertdicke nach Tabelle 5

F_T der Schwächungsgrad nach Ziffer 4.1

Tabelle 5

Zehntelwertdicken für Tertiärstrahlung

Abschirm-Material	Blei	Eisen	Beton	Barytbeton
Dichte (g/cm ³)	11,3	7,8	2,3	3,2
Zehntelwertdicke Z_T	0.2 cm	4 cm	12 cm	4 cm

Bild 1

Schwächungsgrade F_N und F_D für Co-60-Nutz- und Durchlass-Strahlung als Funktion der Schichtdicke verschiedener Abschirmwerkstoffe

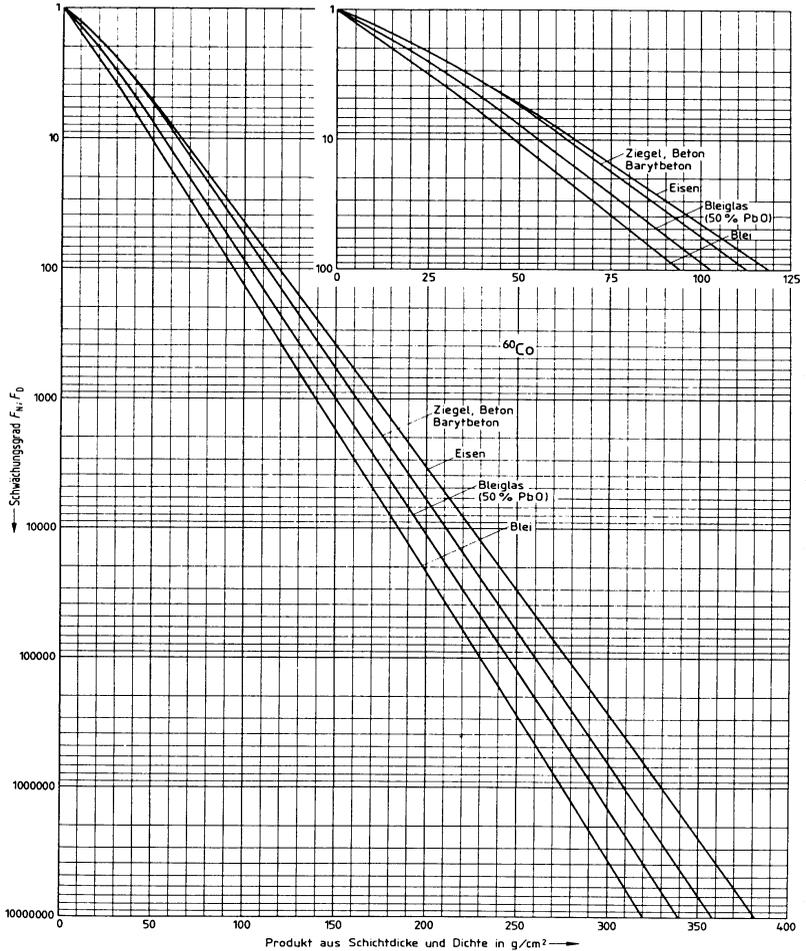


Bild 2

Schwächungsgrade F_N und F_D für Cs-137-Nutz- und Durchlass-Strahlung als Funktion der Schichtdicke verschiedener Abschirmwerkstoffe

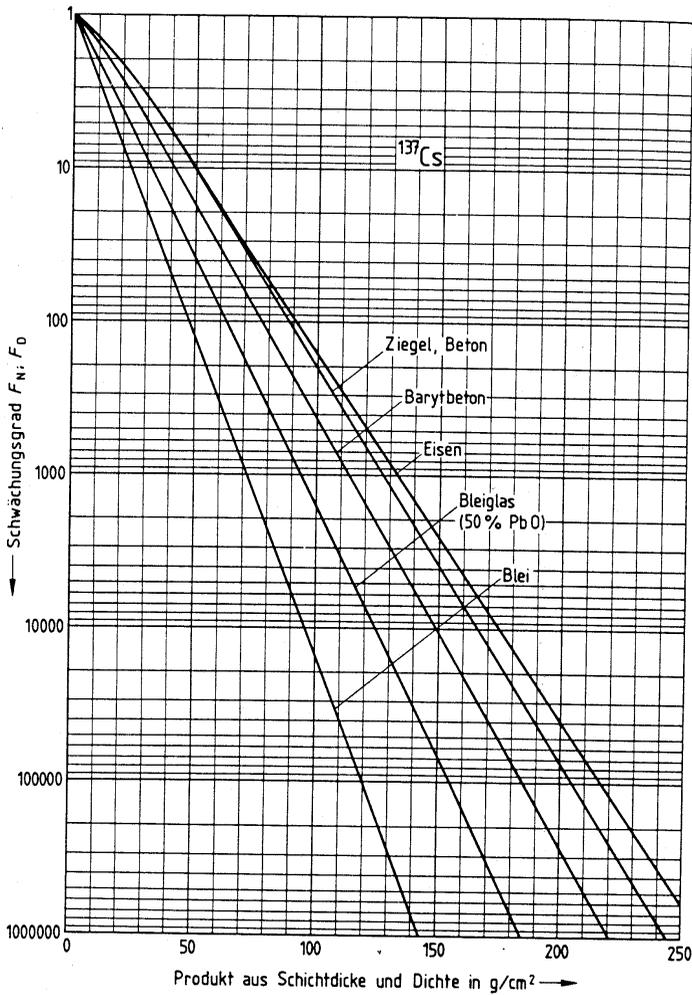


Bild 3

Schwächungsgrade F_s für Co-60- bzw. Cs-137-Sekundärstrahlung als Funktion der Schichtdicke in Ziegelstein, Beton, Barybeton und Eisen in Abhängigkeit vom Streuwinkel φ_s

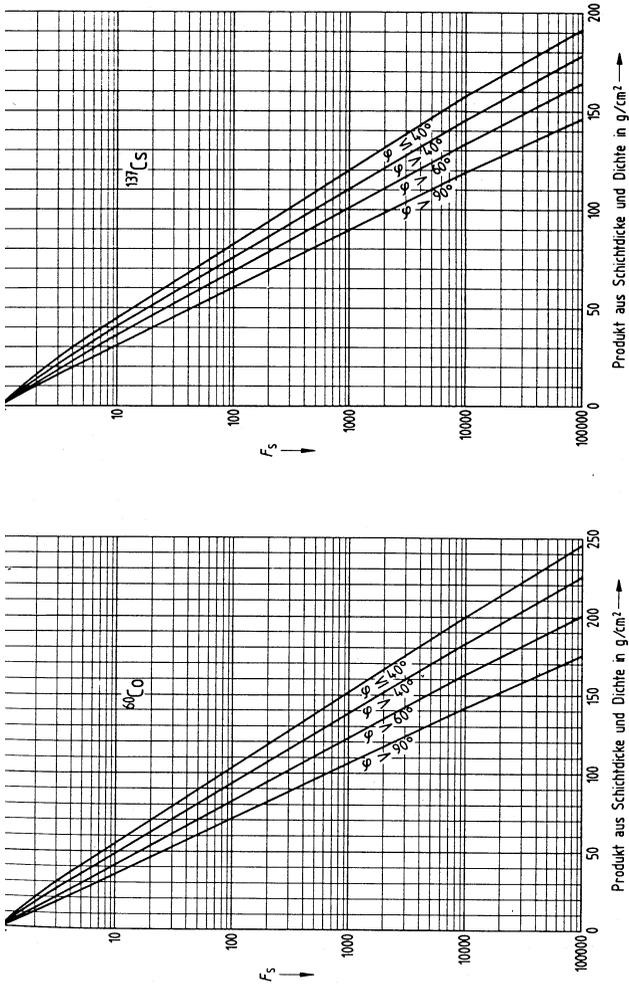
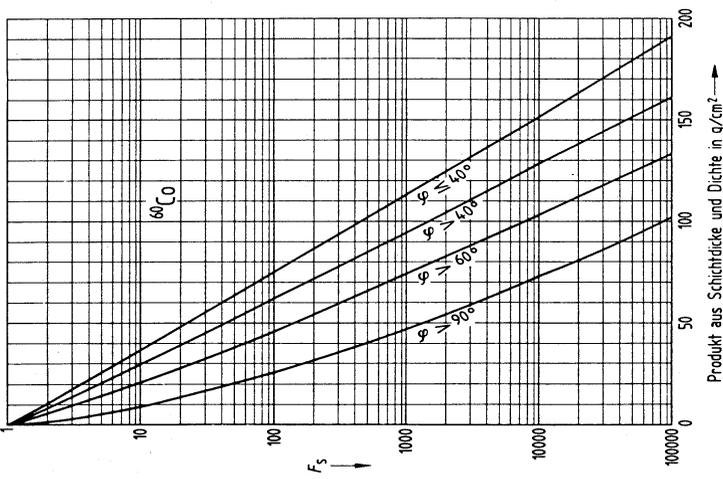
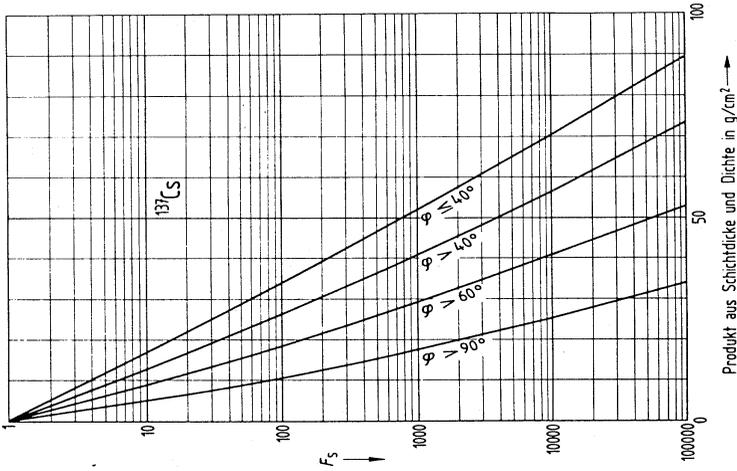


Bild 4

Schwächungsgrade F_s für Co-60- bzw. Cs-137-Sekundärstrahlung als Funktion der Schichtdicke in Blei in Abhängigkeit vom Streuwinkel φ_s



Anhang 4
(Art. 14 Abs. 1 Bst. b)

Musterberechnungstabelle für Afterloading-Einrichtungen

Die Berechnungstabelle für Afterloadingeinrichtungen muss die unten aufgeführten Angaben enthalten:

- a. Zweckbestimmung der an den Bestrahlungsraum angrenzenden Bereich nach Artikel 7
- b. der Richtwert der Ortsdosis H im angrenzenden Bereich nach Artikel 7
- c. Abstand a zwischen medizinischer Quelle und dem zu schützenden Bereich, wobei der geringste Abstand des markierten Aufstellungs-
bereichs der Patientenliege zu berücksichtigen ist
- d. Schwächungsgrade F bzw. F_S nach Anhang 2 Abschnitt 3 und 4
- e. Das für die Raumbegrenzungen verwendete Material, dessen Schichtdicke und Dichte
- f. Die vorhandene Anzahl Zehntelwertsdicken des Materials der Raumbegrenzung gemäss Anhang 2 Tab.1

Nuklid:	Aktivität: [GBq]	Betriebsbelastung W_A : [mSv/W]					Stockwerk:				
Anlagebezeichnung:	Raumbezeichnung:					Raumhöhe:		cm			
Pos.	a.	b.	c.	d.	d.	e.	e.	e.	f.		
	Angrenzender Bereich	H [mSv/W]		F	F_S	Erford. Baustoff ZWD log(F)	Brutto- dicke [g/cm ³]	Schicht- dicke [cm]	vorh. ZWD	Zusätzlich notwen- dige Abschirmung [cm]	
...											

Musterberechnungstabelle für Gamma-Bestrahlungsanlage

Die Berechnungstabelle für Gamma-Bestrahlungsanlagen müssen die unten aufgeführten Angaben enthalten:

- Zweckbestimmung der an den Bestrahlungsraum angrenzenden Bereich nach Artikel 7
- der Richtwert der Ortsdosis H im angrenzenden Bereich gemäss Artikel 7
- Richtungsfaktor U nach Anhang 3 Abschnitt 3
- Abstand der jeweiligen Strahlungskomponente zum zu schützenden Bereich $a_i = a_N, a_S, a_D, a_Q, a_T$
- Reduktionsfaktor der Dosisleistung der jeweiligen Strahlungskomponente $K_i = K_N, K_D, K_S, K_W, K_T$
- Schwächungsgrad F_i der jeweiligen Strahlungskomponente $F_i = F_N, F_D, F_S, F_W, F_T$
- Produkt aus Schichtdicke und Dichte in g/cm^2 (Flächendichte) nach Anhang 3, Bild 1-4
- das für die Raumbegrenzungen verwendete Material, dessen Schichtdicke und Dichte
- Produkt aus Schichtdicke und Dichte (Flächendichte) des vorhandenen Materials für die Raumbegrenzung

Nuklid:	Aktivität: TBq		Betriebsbelastung W_A : [mSv/W]				Stockwerk:						
Anlagebezeichnung:	Raumbezeichnung:					Raumhöhe:			cm				
a.	b.	c.	d.	e.	f.	g.	h.	h.	h.	i.			
Pos.	Angrenzender Bereich	H [mSv/W]	U	a_i [m]	K_i	F_i	Index Strahl. komp.	Flächendichte [g/cm ²]	Baustoff	Bruttodichte [g/cm ³]	Schichtdicke [cm]	vorh. Flächen-dichte [g/cm ²]	Zusätzlich notwendige Abschirmung [cm]
...													

Anhang 5

(Art. 26 Abs. 3, Art. 27 Abs. 2, Art. 31 Abs. 1)

Qualitätsprüfungen an medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten**1. Medizinische Quellen ohne Bestrahlungseinheit**

Beim Umgang mit medizinischen Quellen ist regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm anzuwenden, welches die notwendigen Kontrollen und Prüfungen, deren Periodizitäten sowie die Verantwortlichkeiten regelt. Es soll im Minimum die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- a. Vollständigkeit des Quelleninventars
- b. Sicherheit beim Transport und bei der Aufbewahrung der medizinischen Quellen
- c. Kontrolle bezüglich Dichtheit und Beschädigung der medizinischen Quellen
- d. Kontrolle der Aktivität der medizinischen Quellen
- e. Qualität und Sicherheit der Anwendungsmethode (inklusive eventuell notwendiges Zubehör)

2. Medizinische Quellen in Bestrahlungseinheiten

Bei der Einrichtung und während der gesamten Betriebsdauer von Bestrahlungseinheiten ist regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm anzuwenden, welches die im folgenden aufgeführten Prüfungen umfasst.

a. Abnahmeprüfung

Die Lieferantin oder der Lieferant von Bestrahlungseinheiten führt vor deren Übergabe an den Betreiber eine Abnahmeprüfung durch. Dabei sind die sicherheits- und dosisrelevanten Komponenten in Zusammenarbeit mit der zuständigen Medizinphysikerin oder dem zuständigen Medizinphysiker zu überprüfen.

Anlässlich der Abnahmeprüfung müssen auch die Referenzwerte für die nachfolgenden Konstanzprüfungen festgelegt werden.

b. Zustandsprüfung

Bestrahlungseinheiten müssen mindestens jährlich einer Zustandsprüfung unterzogen werden. Sie erfolgt im Rahmen einer Instandhaltung / Wartung durch eine Fachfirma. Dabei sind die sicherheits- und dosisrelevanten Komponenten in Zusammenarbeit mit der zuständigen Medizinphysikerin oder dem zuständigen Medizinphysiker zu überprüfen. Eine Zustandsprüfung ist immer auch nach Reparaturen / Eingriffen erforderlich.

Anlässlich der Zustandsprüfung müssen auch die Referenzwerte für die nachfolgenden Konstanzprüfungen festgelegt werden.

c. Konstanzprüfung

Bestrahlungseinheiten müssen mindestens vierteljährlich einer Konstanzprüfung durch den Betreiber oder von diesem beauftragten Dritten unterzogen

werden. Die Verantwortung für die dosimetrischen Kontrollen unterliegt der zuständigen Medizinphysikerin oder dem zuständigen Medizinphysiker.

d. Durchführung der Prüfungen

Bei der Durchführung der Prüfungen sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Hierfür sind zu berücksichtigen:

1. die Herstellerangaben;
2. die einschlägigen nationalen und internationalen Normen (IEC-Normen) ;
3. die Empfehlungen nationaler und internationaler Fachorganisationen, insbesondere der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP),;
4. die Wegleitungen des BAG.

Für HDR-Afterloading-Einrichtungen ist die Empfehlung Nr. 13⁸ der SGSMP „Dosimetry and Quality Assurance in High Dose Rate Brachytherapy with Iridium-192“ zu beachten.

Lieferanten, Hersteller oder Fachfirmen, welche Qualitätsprüfungen an Bestrahlungseinheiten durchführen, müssen über eine diesbezügliche Bewilligung des BAG und entsprechend ausgebildetes technisches Fachpersonal verfügen.

Die Intervalle für die Prüfungen können prüfpunktspezifisch gegenüber den angegebenen minimalen Periodizitäten verkürzt werden.

Intervalle und Umfang der Instandhaltung / Wartung richten sich nach den Bestimmungen der MepV⁹ und werden durch den Hersteller festgelegt.

⁸ Empfehlung Nr. 13 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, "Dosimetry and Quality Assurance in High Dose Rate Brachytherapy with Iridium-192", Januar 2005 ISBN: 3 908 125 36-7 Die Empfehlung kann im Buchhandel bezogen oder www.sgsmp.ch eingesehen werden.

⁹ SR **812.213**

Anhang 6
(Art. 10 Abs. 2 Bst. h, Art. 18, Art. 27 Abs. 1)

Anforderungen an und Prüfung von Messgeräten für die Verwendung beim Umgang mit medizinischen Quellen

1. Art und Einsatzbereich

Zur Kontrolle von medizinischen Quellen und für die Überwachung der Strahlenschutzsituation müssen für den entsprechenden Einsatzbereich geeignete Messgeräte gemäss folgender Auflistung in genügender Zahl zur Verfügung stehen.

1.1 Messung der Aktivität von medizinischen Quellen

Messsystem mit Schachtionisationskammer zur Bestimmung der Aktivität von medizinischen Quellen (Ir-192-HDR). Die Anforderungen richten sich nach Artikel 16 und 17 StmMv.

1.2 Umgebungsüberwachung

- Tragbares Kontaminationsmessgerät mit interner oder externer Sonde zur Kontrolle der Dichtheit von medizinischen Quellen und möglichen Kontaminationen (Messfläche ab ca. 9 cm²).

- Dosisleistungsmessgerät zur Kontrolle und Überwachung der Dosisleistungen in der Umgebung von medizinischen Quellen sowie zum Nachweis von medizinischen Quellen.

Falls das Dosisleistungsmessgerät für die Verwendung in Bereichen mit zu erwartenden Ortsdosisleistungen von mehr als 100 µSv/h vorgesehen ist, richten sich die Anforderungen nach Artikel 13 und 14 StmMv.

1.3 Raum- und Personenüberwachung

- Dosisleistungsmessgerät mit Warnfunktion und definierter Ansprechschwelle zur Überwachung der Dosisleistung in Bestrahlungsräumen (von der Anlage unabhängige Raumüberwachung)

oder

- Persönliches, akustisches Dosisleistungswarngerät mit Warnfunktion und definierter Ansprechschwelle zur Überwachung der Dosisleistung bei Arbeiten in Bestrahlungsräumen

2. Art und Periodizität der Prüfungen

Zur Sicherstellung der Funktionstüchtigkeit der Messgeräte sorgt die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber für die regelmässige Durchführung der Prüfungen gemäss nachfolgender Auflistung.

2.1 Art der Prüfungen

Eichung

Die Eichung ist die amtliche Prüfung und Bestätigung, dass ein einzelnes Messgerät den gesetzlichen Vorschriften entspricht und damit dessen Freigabe für den vorgesehenen Zweck. Die anlässlich der Eichung mittels Kalibrierung festgestellte Abweichung von einem rückverfolgbaren Normal muss in-

nerhalb der rechtsgültig festgelegten Eichfehlergrenze liegen. Es wird ein Eichzertifikat ausgestellt mit einer bestimmten Gültigkeitsdauer. Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer ist eine Nacheichung erforderlich. Eichungen können nur durch eine vom Eidgenössischen Institut für Metrologie (METAS) anerkannte Eichstelle durchgeführt werden und richten sich nach den Anforderungen von Artikel 14, 15, 17 und 18 StmMv.

Kalibrierung

Bei der Kalibrierung wird der Zusammenhang zwischen dem wahren Wert der Messgrösse und dem vom Gerät angezeigten Messwert bestimmt. Dabei wird das Messgerät mit einem rückverfolgbaren Normal (kalibrierte radioaktive Quelle) verglichen und die Abweichung festgestellt. Die Resultate werden in einem Kalibrierzertifikat festgehalten. Die Kalibrierung des Messgerätes erfolgt durch den Hersteller oder eine andere befähigte Stelle unter festgelegten Bedingungen. Das Datum der letzten Kalibrierung muss am Gerät angeschrieben sein.

Konstanzprüfung

Bei der Konstanzprüfung wird die Abweichung der Anzeige des Messgerätes gegenüber einem Referenzwert bezüglich Einhaltung der vorgegebenen Toleranz in regelmässigen Abständen geprüft. Sie erfolgt durch den Anwender. Unmittelbar nach der Eichung oder Kalibrierung eines Messgerätes muss mit einer geeigneten radioaktiven Quelle (Sollwert-, Check- oder Flächenquelle) ein Referenzwert für die periodische Konstanzprüfung ermittelt werden. Die Messgeometrie, die verwendeten radioaktiven Quellen, die Referenzwerte und die Resultate der Konstanzprüfungen müssen in einer betriebsinternen Weisung festgehalten und protokolliert werden. Nach einer Reparatur oder bei einer Abweichung vom Referenzwert, der grösser ist als die vorgegebene Toleranz, muss das Messgerät neu justiert und geeicht oder kalibriert werden.

Funktionskontrolle

Für die Funktionskontrolle müssen geeignete radioaktive Quellen zur Verfügung stehen. Sie erfolgt durch den Anwender und umfasst folgende Prüfpunkte:

- Batterietest
- Überprüfungen des Untergrundes (Background-Strahlung)
- Funktionstest mit einer radioaktiven Quelle (z.B. Sollwertquelle) oder in einem bekannten Strahlenfeld.

Dabei soll überprüft werden, ob das Strahlenschutzmessgerät auf Strahlung anspricht. Die Resultate der Funktionskontrollen müssen nicht protokolliert werden.

2.2 Periodizität der Prüfungen

Messmittel / Art der Prüfung	Messsystem mit Schachttionisations- kammer	- Tragbares Kontaminations- messgerät - Dosisleistungsmessgerät ¹⁾ - Dosisleistungsmessgerät zur Raumüberwachung - Persönliches Dosisleistungs- warngerät
Eichung	- vor der ersten Ver- wendung - alle 4 Jahre - Nacheichung bei Abweichung grösser 0,5% gegenüber Eichzertifikat	¹⁾ <i>nur für Dosisleistungsmessgerät und Erwartungswerte > 100 µSv/h</i> - vor der ersten Verwendung - alle 3 Jahre - Nacheichung bei Abweichung grösser 10% vom Referenzwert
Kalibrierung		¹⁾ <i>nicht für Dosisleistungsmessgerät und Erwartungswerte > 100 µSv/h</i> - vor der ersten Verwendung - nach Justierung / Reparatur - bei Abweichung grösser 10% vom Referenzwert
Konstanzprü- fung	- alle 3 Monate	- jährlich - Ermittlung Referenzwert nach Kalibrierung oder Eichung
Funktions- kontrolle		- täglich oder vor jedem Einsatz bei mobilen Geräten - monatlich bei fest stationierten Raumüberwachungsgeräten

3. Zuständige Stellen

3.1 Eichstellen

Die vom METAS anerkannten Eichstellen sind zur Zeit der Inkraftsetzung der vorliegenden Verordnung die folgenden:

- Paul Scherrer Institut, PSI, Villigen
- Institut de radiophysique, IRA, CHUV Lausanne

3.2 Kalibrierstellen

Kalibrierstellen sind Hersteller von Messgeräten oder andere befähigte Stellen (PSI, IRA). Sie müssen über die folgenden 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 Kalibrierverfahren
- Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen

Das von der Kalibrierstelle ausgestellte Kalibrierzertifikat muss folgende Elemente enthalten:

- 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