

Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktiven Quellen (UraQ)

vom ...

Entwurf Anhörung

Das Eidgenössische Departement des Innern, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Nuklearsicherheitsinspektorat (ENSI),

gestützt auf die Artikel 95 Absatz 7, 96 Absatz 2, 98 Absatz 4, 101, 103 Absatz 2 und 111 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom ...¹ (StSV),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den bewilligungspflichtigen Umgang mit radioaktiven Quellen.

² Ausgenommen ist der Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken in der Human- und der Veterinärmedizin.

Art. 2 Begriffe

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

Art. 3 Abweichungen

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

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

SR 814.554

¹ SR 814.501

Art. 4 Sicherung von radioaktiven Quellen

¹ Hoch radioaktive Quellen nach Artikel 108 StSV müssen durch geeignete bauliche und operationelle Massnahmen vor Entwendung und unbefugter Einwirkung gesichert werden.

² Sensible Informationen zur Sicherung hoch radioaktiver Quellen müssen durch administrative und technische Massnahmen vor unbefugtem Zugriff geschützt werden.

³ Die Sicherungsmassnahmen haben insbesondere zum Ziel, die Entwendung oder unbefugte Einwirkung zu verhindern, zu detektieren, zu verzögern und eine Intervention zu ermöglichen.

⁴ Sie sind in einem von der Aufsichtsbehörde zu prüfenden Sicherungsplan festzuhalten. Dieser ist laufend zu aktualisieren.

⁵ Im Sicherungsplan ist insbesondere festzuhalten, wie sichergestellt wird, dass nur befugte Personen Zugang zu Bereichen mit hoch radioaktiven Quellen haben.

⁶ Das Vorhandensein und die Unversehrtheit hoch radioaktiver Quellen muss periodisch überprüft werden. Die Periodizität muss im Sicherungsplan festgelegt werden.

⁷ Beträgt das Aktivitätsinventar in einer Lagerstelle von radioaktiven Quellen mehr als das 100 000-fache der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV, kann die Aufsichtsbehörde einen Sicherungsplan und entsprechende Sicherungsmassnahmen verlangen.

Art. 5 Richtwerte beim Umgang mit offenen Quellen

Beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen sind nebst den Richtwerten nach Anhang 3 StSV die in Anhang 2 dieser Verordnung angegebenen Richtwerte zu beachten.

Art. 6 Gebietstypen

¹ Innerhalb von Zonen mit erhöhter Ortsdosisleistung sind, zur Planung und Regulierung der Personendosen, Gebiete mit einer der folgenden, maximal zulässigen Ortsdosisleistungen einzurichten und zu bezeichnen:

- a. Gebietstyp V: Ortsdosisleistung an zugänglichen Stellen kleiner als 0,01 mSv pro Stunde;
- b. Gebietstyp W: Ortsdosisleistung an zugänglichen Stellen zwischen 0,01 mSv pro Stunde und 0,1 mSv pro Stunde;
- c. Gebietstyp X: Ortsdosisleistung an zugänglichen Stellen zwischen 0,1 mSv pro Stunde und 1,0 mSv pro Stunde;
- d. Gebietstyp Y: Ortsdosisleistung an zugänglichen Stellen zwischen 1,0 mSv pro Stunde und 10 mSv pro Stunde;
- e. Gebietstyp Z: Ortsdosisleistung an zugänglichen Stellen grösser als 10 mSv pro Stunde.

² Der Aufenthalt in Gebieten der Typen V–Z ist unter Beachtung des Optimierungsprinzips nach Artikel 5 StSV zu überwachen. Die Aufenthaltsdauer ist so zu begrenzen, dass eine festgelegte Personendosis nicht überschritten wird.

³ Die Zugänge zu Räumen des Gebietstyps Z müssen im Normalbetrieb mit Türen oder Betonriegeln abgesperrt werden können.

2. Kapitel: Baulicher Strahlenschutz und Ausrüstung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 7 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

¹ Für Bestrahlungsräume nach Artikel 30 und 31 und nuklearmedizinische Räume nach Artikel 27 und 28 muss die Gesuchstellerin oder der Gesuchssteller dem Bewilligungsgesuch Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz beilegen, insbesondere:

- a. einen Grundriss der Räume im Massstab 1:20 oder 1:50, auf dem eingezeichnet ist: Die Anordnung der radioaktiven Quellen, der möglichen Strahlrichtungen, welche für die Bestimmung der Abstände massgebend sind;
- b. Schnittzeichnungen, falls diese für die Beurteilung der zu schützenden Bereiche erforderlich sind;
- c. Berechnungstabellen, welche die in Anhang 7 aufgeführten Angaben enthalten;
- d. eine Beschreibung der Warn- und Sicherheitseinrichtung.

² Die Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz müssen durch Strahlenschutz-Sachverständige nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c StSV geprüft worden sein. Diese oder dieser sorgt dafür, dass die Bauausführung gemäss den Vorgaben nach Absatz 1 erfolgt.

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

¹ Bauart und Kennzeichnung von geschlossenen radioaktiven Quellen richten sich nach den Artikeln 105 und 106 StSV.

² Die Lieferantin oder der Lieferant muss zu jeder radioaktiven Quelle ein Quelenzertifikat der Herstellerin oder des Herstellers beilegen, aus dem mindestens folgende Angaben ersichtlich sind:

- a. ISO-Klassifizierung aufgrund einer Typenprüfung, falls die Aktivität der radioaktiven Quelle oberhalb des hundertfachen Wertes der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV liegt;
- b. Radionuklid, physikalische und chemische Form, Aktivität, Art und Abmessung der Kapselung, des Herstellungs- und des Messdatums;
- c. Ergebnisse der Dichtheits- und Kontaminationsfreiheitsprüfung.

Art. 9 Plangenehmigung nach Arbeitsgesetz

Industrielle Betriebe, die Arbeitsbereiche für den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen oder Bestrahlungsräume für Bestrahlungseinheiten einrichten oder umgestalten, haben die Vorschriften betreffend Plangenehmigung durch die kantonale Behörde nach Artikel 7 Absatz 1 des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964 zu beachten.

2. Abschnitt: Arbeitsbereiche und Zonen**Art. 10** Bauart

Die Anforderungen an die Bauart der Arbeitsbereiche und Zonen nach Artikel 95 und 96 StSV richten sich nach Anhang 5.

Art. 11 Brandabschnitte

¹ Die einzelnen Arbeitsbereiche und Zonen sind als voneinander getrennte Brandabschnitte einzurichten.

² Mehrere Arbeitsbereiche oder Zonen im selben Brandabschnitt sind zulässig, sofern Artikel 136 StSV eingehalten wird.

³ Ist ein Arbeitsbereich des Typs C innerhalb eines Raumes abgegrenzt, gelten die Anforderungen an den Brandschutz für die Raumbegrenzungen.

⁴ Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall ausnahmsweise die Mindestanforderungen an den Feuerwiderstand der Arbeitsbereiche erhöhen, falls erhöhte Brandgefahr oder Kontaminationsrisiken bestehen.

Art. 12 Böden, Arbeitsflächen, Kapellen

¹ Bei der Verankerung von Geräten oder Einrichtungen auf dem Boden muss sichergestellt werden, dass keine Flüssigkeiten unter Geräte ohne Bodenfreiheit oder unter den Bodenbelag gelangen können.

² Die Arbeitsflächen und Böden müssen grundsätzlich den Anforderungen eines chemischen Laboratoriums genügen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sie von den üblichen Chemikalien wie Säuren, Basen und organischen Lösungsmitteln sowie von Reinigungsmitteln möglichst wenig angegriffen werden.

³ Bei Kapellen sind die Bedienungseinrichtungen der Gas- und Wasserhähnen sowie elektrische Schalter an der Aussenseite anzubringen.

Art. 13 Zugang

Die Einrichtung des Zugangs zu Arbeitsbereichen und Zonen muss verhindern, dass Kontaminationen verschleppt werden. Die Anforderungen richten sich nach Anhang 5.

Art. 14 Waschgelegenheiten

¹ Innerhalb von Kontrollbereichen und Arbeitsbereichen müssen in der Nähe des Ausgangs Waschgelegenheiten zur Dekontamination der Hände zur Verfügung stehen.

² Wasserhahnen und Seifenspender müssen auf andere Weise als mit den Händen bedienbar sein. Zudem dürfen nur Einweghandtücher verwendet werden.

Art. 15 Ausgüsse für flüssige Abfälle

Wenn in einem Arbeitsbereich oder einer Zone flüssige radioaktive Abfälle anfallen, müssen dort geeignete Ausgüsse oder Sammelbehälter für diese Abfälle vorhanden sein. Die Aufsichtsbehörde legt fest, ob die Ausgüsse an eine Kontrollanlage nach Artikel 24 angeschlossen sein müssen.

Art. 16 Belüftung

¹ Arbeitsbereiche und Zonen müssen nach den Anforderungen nach Anhang 5 ausreichend belüftet werden.

² Können Arbeitsbereiche des Typs C nicht über ein Aussenfenster ausreichend belüftet werden, so müssen diese künstlich be- und entlüftet werden. Sind in einem Gebäude mehrere Arbeitsbereiche des Typs C vorhanden, können die Bewilligungs- und die Aufsichtsbehörde eine künstliche Belüftung verlangen.

³ Beim Vorhandensein einer künstlichen Belüftung ist diese so einzustellen, dass der Druck in Räumen mit grösserer Kontaminationsgefahr niedriger ist als in Räumen mit geringerer Kontaminationsgefahr, insbesondere gegenüber normalen Räumen im übrigen Gebäudeteil.

⁴ Die korrekte Funktion der künstlichen Belüftung (Unterdruck) in Arbeitsbereichen und Zonen muss mindestens jährlich durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber überprüft werden.

⁵ Kapellen in Arbeitsstellung, d. h. bei einer Schieberöffnung von 20 cm, müssen eine Luftströmung von mindestens 0,5 m pro Sekunde aufweisen.

⁶ Unterdruckzellen müssen dauernd einen Unterdruck aufweisen, solange sich offene radioaktive Quellen darin befinden. Dieser darf auch bei Druckschwankungen, die durch Arbeitsvorgänge in der Zelle verursacht werden, nicht unter 50 Pascal fallen. Der Unterdruck muss ständig von einem Manometer angezeigt werden.

Art. 17 Abluft

¹ Bei künstlicher Entlüftung ist die Abluftführung so zu gestalten, dass die den Raum verlassende Luft nicht in diesen oder andere Räume strömen kann.

² Die Abluftleitungen sind innerhalb des Gebäudes im Normalbetrieb auf ihrer ganzen Länge unter Unterdruck zu halten oder gasdicht auszuführen.

³ Die Abluft ist so ins Freie zu führen, dass die Immissionsgrenzwerte nach Artikel 36 Absatz 1 StSV oder der festgelegte quellenbezogene Dosisrichtwert nach Artikel 25 Absatz 3 StSV an zugänglichen Orten eingehalten werden.

⁴ Für Bereiche innerhalb des Betriebsareals gelten als Richtwert die Immissionsgrenzwerte unter Berücksichtigung der Aufenthaltszeit.

⁵ Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass die Abluftleitung zur Überwachung der Abluft mit einem Probenahmestutzen zur Erhebung repräsentativer Luftproben versehen wird oder permanent überwacht wird und die Abgaben an die Umwelt bilanziert werden.

Art. 18 Filter

¹ In Arbeitsbereichen des Typs A und B muss die Kapellenabluft möglichst nahe am Kapellenausgang durch geeignete Filter geleitet werden.

² Die gesamte Abluft aus Zonen der Typen II–IV und Arbeitsbereichen des Typs A muss durch geeignete Filter geleitet werden.

³ Bei Unterdruckzellen muss die abgesaugte Luft direkt am Ausgang der Unterdruckzelle filtriert werden. Die Aufsichtsbehörde kann nuklidspezifische Filter (beispielsweise Aktivkohlefilter, Kühlfalle) verlangen.

⁴ Die Filter sind mindestens jährlich auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

⁵ Die Aufsichtsbehörde genehmigt Art und Montage der Filter sowie die Methode zur Prüfung ihrer Wirksamkeit.

3. Abschnitt: Lagerstellen für radioaktive Quellen

Art. 19 Zugang

Der Zutritt zu Lagerstellen, beziehungsweise der Zugriff auf radioaktive Quellen, muss kontrolliert und für Unberechtigte abgesperrt sein.

Art. 20 Zweck und Einrichtung

Lagerstellen für radioaktive Quellen nach Anhang 1 sind als solche zu bezeichnen und dürfen nur der Lagerung dienen; sie sind als Kontroll- oder Überwachungsbereich einzurichten.

Art. 21 Ortsdosisleistung ausserhalb von Lagerstellen

An zugänglichen Orten ausserhalb von Lagerstellen müssen die Richtwerte für die Ortsdosisleistung nach Anhang 2 eingehalten werden.

Art. 22 Brandschutz

¹ Lagerstellen für radioaktive Quellen müssen betreffend Brandschutz folgenden Feuerwiderstandsklassen nach der Brandschutzrichtlinie der Vereinigung kantonaler Feuerversicherungen vom 26. März 2003² entsprechen:

- a. offene und geschlossene radioaktive Quellen ab 100 LA: EI 30/REI 30³
- b. offene radioaktive Quellen über 10 000 LA: EI 60/REI 60
- c. hochaktive radioaktive geschlossene Quellen: EI 60/REI 60

² Die Aufsichtsbehörde kann für die Lagerung von radioaktiven Quellen mit einer Typenbewilligung nach Artikel 27 StSV und für die Lagerung ihrer Halbfabrikate Abweichungen von Absatz 1 gewähren, sofern der Brandschutz durch andere Massnahmen gewährleistet ist.

Art. 23 Belüftung

¹ Lagerstellen offener radioaktiver Quellen müssen ausreichend belüftet werden können. Beträgt das Aktivitätsinventar mehr als das 10 000-fache der Bewilligungsgrenze LA, muss die Lagerstelle künstlich belüftet werden.

² Die künstliche Belüftung von Lagerstellen richtet sich nach Artikel 16 Absatz 3 sowie Artikel 17.

4. Abschnitt: Abwasserbehandlung, Kontrollanlagen**Art. 24** Kontrolle und Rückhaltung des Abwassers

¹ Die Bewilligungs- und die Aufsichtsbehörde können die Installation einer Abwasserkontrollanlage verlangen, wenn die Immissionsgrenzwerte nach Artikel 36 Absatz 2 StSV oder der festgelegte quellenbezogene Dosisrichtwert nach Artikel 25 Absatz 3 StSV im Abwasser beim Verlassen des Betriebsareals möglicherweise überschritten werden. Als Kriterien gelten insbesondere:

- a. Aktivitätsumsatz;
- b. Anzahl Arbeitsplätze;
- c. Aktivitätskonzentrationen;
- d. Kontaminationsrisiko der vorgesehenen Manipulationen;
- e. vorhandene Bodenabläufe;
- f. Halbwertszeit der verwendeten Nuklide;
- g. Wechselhäufigkeit der vorgesehenen Forschungsarbeiten;

² Diese Brandschutzrichtlinie (12-03d) und die dazugehörige Brandschutznorm (1-03d) können bezogen werden bei der Vereinigung Kantonaler Feuerversicherungen (VKF), Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder im Internet unter www.vkf.ch (E-Mail: mail@vkf.ch).

³ Feuerwiderstandsklasse: "EI" bei nicht tragenden Bauteilen, "REI" bei tragenden Bauteilen.

- h. Wechselhäufigkeit und Berufserfahrung des Personals.
- ² Arbeitsbereiche des Typs A und Zonen der Typen I–IV müssen mit einer Abwasserkontrollanlage ausgerüstet sein.
- ³ Die Aufsichtsbehörde kann die Installation von Abwasserbehandlungsanlagen und eine Überwachung des Nuklid- und Aktivitätsgehaltes des Betriebsabwassers verlangen.

Art. 25 Auslegung der Abwasserkontrollanlage

- ¹ Eine Abwasserkontrollanlage hat alle Abwässer der angeschlossenen Arbeitsbereiche aufzunehmen, welche kontaminiert sein können.
- ² Sie hat über mindestens zwei Sammel tanks zu verfügen, die abwechselnd gefüllt werden können.
- ³ Freistehende Sammel tanks müssen jederzeit auf Dichtheit kontrolliert werden können. Sie müssen in einer Auffangwanne stehen, welche den Inhalt mindestens eines Sammel tanks aufnehmen kann. Die Auffangwannen sind so auszulegen, dass die voraussichtlichen Leckageströme erfasst werden.
- ⁴ Unterbodensammel tanks müssen mindestens alle drei Jahre auf Dichtheit überprüft werden.
- ⁵ Die Entleerung der Sammel tanks darf nicht automatisch ausgelöst werden können. Sie muss durch eine aktive manuelle Handlung erfolgen, wie beispielsweise durch das Drücken eines Knopfes oder das Öffnen eines Verschlusses.
- ⁶ Die einzelnen Sammel tanks müssen mindestens über folgende Einrichtungen verfügen:
- a. natürlicher Überlauf in einen weiteren Tank oder in die Auffangwanne;
 - b. Füllstandsanzeige;
 - c. Alarmsystem für den Füllstand $\frac{4}{5}$ voll;
 - d. Durchmischungseinrichtung;
 - e. Probenahmeeinrichtung zur Entnahme einer repräsentativen Probe.
 - h. Sicherheitsventile gegen Über- und Unterdruck

Art. 26 Abwasser

- ¹ Das gesamte Abwasser der sanitären Einrichtungen für Therapiepatientinnen und -patienten der Nuklearmedizin darf nur über eine Abwasserkontrollanlage nach Artikel 24 und 25 an die Umwelt abgegeben werden.
- ² Käfige, Stallungen und Pflanzenkulturräume, in denen offene radioaktive Quellen an Tieren oder Pflanzen angewendet werden, müssen so eingerichtet sein, dass eine Kontamination der Umgebung und Abwässer durch Ausscheidungen oder Bewässerung verhindert wird.

5. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung von nuklearmedizinischen Bereichen

Art. 27 Auslegung und Einrichtung von nuklearmedizinischen Räumen

¹ Nuklearmedizinische Labors, Applikations- und Scannerräume für die Vorbereitung und Applikation offener radioaktiver Quellen sowie Therapie-Patientenzimmer, müssen mindestens den Anforderungen an einen Arbeitsbereich des Typs C genügen.

² Für Patientinnen und Patienten der Nuklearmedizin müssen innerhalb eines Kontrollbereichs Warte- und gegebenenfalls Ruheräume sowie separate Toiletten zur Verfügung stehen. Diese Räume müssen gut dekontaminierbar sein.

³ Die Abschirmung von Therapie-Patientenzimmern muss für eine Dauerbelegung ausgelegt werden.

⁴ Die Abschirmung von Warte-, Ruhe-, Scanner- und Applikationsräumen muss für eine Belegungszeit von 40 Stunden pro Woche ausgelegt sein.

Art. 28 Bauliche Abschirmung

¹ Wartebereiche und Ruheräume von Patientinnen und Patienten der Nuklearmedizin, welchen offene radioaktive Quellen verabreicht wurden, sowie nuklearmedizinische Applikations-, Scannerräume und Therapie-Patientenzimmer müssen gegenüber zugänglichen angrenzenden Orten zur Einhaltung der geltenden Richtwerte für Ortsdosisleistungen nach Anhang 2 ausreichend abgeschirmt sein.

² Bei der Bemessung der Abschirmungen müssen nach der Erfahrung und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die zur Anwendung gelangenden Aktivitäten, die Abstände gegenüber zugänglichen Bereichen, die Dauer einer möglichen Exposition von Personen sowie nuklidspezifische Parameter berücksichtigt werden. Hierfür sind zu berücksichtigen:

- a. die Empfehlungen der einschlägigen internationalen und nationalen Fachorganisationen;
- b. die Wegleitungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

³ Für Therapie-Patientenzimmer müssen geeignete mobile Abschirmungen zur Verfügung stehen. Falls nichtmobile bettlägerige Patientinnen und Patienten während der Therapie betreut werden müssen, ist im Patientenzimmer entlang dem Patientenbett eine stationäre Abschirmung von mindestens 110 cm Höhe anzubringen. Die Ortsdosisleistung hinter dieser Abschirmung darf den Wert nach Anhang 2 nicht übersteigen.

⁴ Ausserhalb von abgeschirmten Räumen muss die Schutzwirkung der Abschirmungen bis auf eine Höhe von mindestens 200 cm über Boden gewährleistet sein.

⁵ Auf Türen, Fenstern und Wänden, welche zusätzliche Abschirmungen enthalten, ist das Bleiäquivalent dauerhaft anzuschreiben.

⁶ Bei Einrichtungen mit Computertomographen (CT) wie Positronen-Emissionstomographie (PET-CT), oder Einzelphotonen-Emissionstomografie (Single

Photon Emission Computed Tomography, SPECT-CT) muss der Schaltraum vollständig vom Röntgenraum getrennt und abgeschirmt sein.

Art. 29 Sanitäre Einrichtungen in Therapiepatientenzimmern

Zimmer für stationäre Therapiepatientinnen und -patienten der Nuklearmedizin müssen mit eigenen sanitären Einrichtungen (Lavabo, Dusche, WC) ausgerüstet sein, oder diese müssen in unmittelbarer Nähe innerhalb des Kontrollbereichs zur Verfügung stehen.

6. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung beim Umgang mit Bestrahlungseinheiten

Art. 30 Standort von Bestrahlungseinheiten

¹ Bestrahlungseinheiten ohne Vollschutzeinrichtung müssen innerhalb von Bestrahlungsräumen betrieben werden.

² Ist der Betrieb von Bestrahlungseinheiten ohne Vollschutzeinrichtung innerhalb von Bestrahlungsräumen aus betrieblichen oder technischen Gründen nicht möglich oder aus strahlenschutztechnischen Gründen nicht notwendig, kann die Aufsichtsbehörde den Betrieb innerhalb von anderen Überwachungsbereichen zulassen.

³ Bezüglich Standort von Bestrahlungseinheiten mit Vollschutzeinrichtung werden keine speziellen Anforderungen gestellt.

Art. 31 Anforderungen an Bestrahlungsräume

¹ Bestrahlungsräume für Bestrahlungseinheiten sind als Überwachungsbereiche auszulegen und müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a. Die Bedienungseinrichtung (Schaltpult) muss sich ausserhalb des Bestrahlungsraumes befinden.
- b. Bevor der Bestrahlungsmodus eingeschaltet wird, muss sichergestellt sein, dass sich keine Personen mehr im Bestrahlungsraum aufhalten.
- c. Der Bestrahlungsmodus darf nur bei geschlossenen und gesicherten Zugängen eingeschaltet werden können. Kann dies bei Verwendung einer manuellen Fernbedienung nicht gewährleistet werden, muss eine akustische Warnung erfolgen, wenn ein Zugang bei eingeschaltetem Bestrahlungsmodus geöffnet bleibt.
- d. Die Möglichkeit, den Raum zu verlassen, muss jederzeit gewährleistet sein. Muss beim Verlassen des Raumes der Gefahrenbereich durchquert werden, so sind zusätzlich Notausschalter zu installieren.
- e. Der Bestrahlungsmodus muss mit einem optischen Signal im Bestrahlungsraum und beim Eingang zum Bestrahlungsraum deutlich angezeigt werden. Ist aus technischen Gründen der Einsatz von optischen Signalen

im Bestrahlungsraum nicht möglich, so ist mit einem akustischen Signal anzuzeigen, dass die Anlage in Betrieb gesetzt wird.

- f. Die Bewilligungs- und die Aufsichtsbehörde können bei hoher Gefährdung von Personen zusätzliche Sicherheitseinrichtungen verlangen.

² Die Abschirmung von Bestrahlungsräumen richtet sich nach Artikel 98 StSV. Dabei dürfen die folgenden Ortsdosisrichtwerte unter Berücksichtigung der Betriebsfrequenz nicht überschritten werden:

- a. 0,02 mSv in einer Woche: in Räumen ausserhalb von Überwachungsbereichen;
- b. 0,1 mSv in einer Woche: an Orten ausserhalb von Überwachungsbereichen, die nicht für einen Daueraufenthalt vorgesehen sind;
- c. 0,1 mSv in einer Woche: an Orten innerhalb von Überwachungsbereichen, an denen sich nur beruflich strahlenexponierte Personen aufhalten können.

³ Die zugrundegelegte Betriebsfrequenz muss mindestens eine Stunde pro Woche betragen.

⁴ An Orten, an denen sich während des Betriebes der Bestrahlungseinheiten keine Personen aufhalten können, unterliegt die Ortsdosis keiner Beschränkung.

Art. 32 Anforderungen an ortsfeste Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen

¹ Der Richtwert für die Ortsdosisleistung bei Bestrahlungseinheiten darf im Aufenthaltsbereich von Personen aus der Bevölkerung 0,5 μ Sv pro Stunde bei einem Daueraufenthalt und 2,5 μ Sv pro Stunde ohne Daueraufenthalt betragen.

² Können die Richtwerte für die Ortsdosisleistungen nach Absatz 1 nicht eingehalten werden, sind die Bereiche mit erhöhter Dosisleistung deutlich zu kennzeichnen. Personen, welche sich regelmässig innerhalb dieser Bereiche aufhalten, gelten als beruflich strahlenexponiert und müssen dosimetriert werden.

Art. 33 Anforderungen an mobile Bestrahlungseinheiten

Bestrahlungseinheiten, welche im mobilen Einsatz verwendet werden, dürfen bei geschlossener Abschirmung in 1 m Abstand von ihrer Oberfläche eine Ortsdosisleistung von höchstens 0,1 mSv pro Stunde aufweisen.

3. Kapitel: Operationelle Massnahmen

1. Abschnitt: Allgemeine operationelle Massnahmen

Art. 34 Lagerung von radioaktiven Quellen

¹ Werden offene radioaktive Quellen in einem Arbeitsbereich gelagert, so legt die Bewilligungs- oder Aufsichtsbehörde das maximal zulässige Aktivität nach Artikel 95 Absatz 3 StSV fest.

² In Lagerstellen für radioaktive Quellen dürfen keine brandbeschleunigenden Materialien und keine Lebensmittel gelagert werden.

³ Werden mehrere radioaktive Quellen gemeinsam gelagert, so sind sie derart abzuschirmen, dass die Handhabung einer einzelnen Quelle die Abschirmung der übrigen möglichst wenig beeinträchtigt.

⁴ Jede radioaktive Quelle muss so gelagert werden, dass Kontaminationen verhindert werden und ihre Identifikation jederzeit möglich ist.

⁵ Radioaktive Flüssigkeiten sind entweder in einem unzerbrechlichen Gefäß zu lagern, oder das Gefäß ist in einen unzerbrechlichen Behälter zu stellen, welcher das Volumen der radioaktiven Flüssigkeiten samt ihrer Umhüllung aufzunehmen vermag.

⁶ Physikalisch, chemisch oder biologisch instabile radioaktive Quellen sind so zu lagern, dass die Entstehung eines unzulässigen Überdrucks verhindert wird.

Art. 35 Transport von radioaktiven Quellen im Betriebsareal

¹ Für den Transport von radioaktiven Quellen im Betriebsareal ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen muss die Verpackung folgenden Anforderungen genügen:

- a. Sie ist aussen mit deutlich erkennbaren Gefahrenzeichen nach Anhang 8 StSV zu versehen.
- b. Sie hat 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 1 mSv pro Stunde nicht überschritten wird.
- c. Sie darf an den Aussenflächen keine übertragbare Kontamination aufweisen, welche die in Anhang 3 Spalte 12 StSV festgelegten Werte überschreitet.
- d. Sie muss verhindern, dass Radioaktivität austreten kann und dadurch Materialien, Personen oder die Umwelt kontaminiert werden.
- e. Sind flüssige, gas- oder pulverförmige radioaktive Quellen in einem zerbrechlichen Gefäß enthalten, so muss dieses Gefäß in einem unzerbrechlichen Behälter eingeschlossen sein.
- f. Bei flüssigen radioaktiven Quellen muss der Behälter genügend saugfähiges Material enthalten, um die ganze Flüssigkeitsmenge aufzunehmen.
- g. Bei radioaktiven Gasen müssen Gefäß und Behälter gasdicht sein.

² Bei Transporten im Betriebsareal ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen müssen radioaktive Quellen ständig unter direkter Beaufsichtigung stehen oder so gesichert werden, dass Unbefugte keinen Zugriff haben. Es ist sicherzustellen, dass Dritte keine unnötigen Strahlendosen erhalten können.

³ Bei der Anlieferung oder dem Versand von radioaktiven Quellen, deren Verpackung oder Behälter den Vorschriften für Transporte ausserhalb des Betriebsareals

entspricht, müssen für den Transport innerhalb des Betriebsareals keine zusätzlichen Massnahmen getroffen werden.

Art. 36 Entsorgung von Quellenverpackungen

Schutzbehälter, Aufbewahrungsbehältnisse und Versandverpackungen von radioaktiven Quellen dürfen nur dann wie nichtradioaktive Stoffe beseitigt werden, wenn diese nach Artikel 118 StSV freigemessen wurden und sämtliche Hinweise auf Radioaktivität vollständig entfernt sind. Ist die Entfernung des Hinweises auf die Radioaktivität nicht vollständig möglich, muss deutlich sichtbar ein Vermerk angebracht werden, dass es sich um eine leere Verpackung ohne radioaktiven Inhalt handelt.

Art. 37 Abgabe an die Umwelt

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss alle Abgaben radioaktiver Quellen über der Freigrenze nach Anhang 3 Spalte 9 StSV bilanzieren.

² Die Bilanzierung kann rechnerisch oder auf Verlangen der Aufsichtsbehörde messtechnisch erfolgen. Sie ist pro Kalenderjahr zu erstellen und der Aufsichtsbehörde unter Angabe von Datum der Abgabe, Abgabepfad, Nuklid und Aktivität einzureichen.

³ Die in einer Abwasserkontrollanlage nach Artikel 24 und 25 aufgefangenen Abwasser müssen vor ihrer Abgabe an das Kanalisationssystem oder an das Gewässer, in welches die Abwasser eingeleitet werden, einer Aktivitätsmessung unterzogen werden.

⁴ Die Kontrolle der Aktivität des Abwassers wird durch Laboranalyse einer aus dem Sammel-tank gezogenen und für dessen Inhalt repräsentativen Probe bestimmt. Sofern die Nuklidzusammensetzung bekannt ist, kann die Aktivität alternativ auch direkt mittels geeigneter Messsonde im Tank oder mittels Rechnung ermittelt werden.

Art. 38 Messmittel für ionisierende Strahlung

¹ In Räumen und Bereichen, in welchen mit radioaktiven Quellen umgegangen wird, müssen nach Artikel 100 StSV jederzeit geeignete Strahlenmessgeräte zur Verfügung stehen. In Anhang 6 werden die Art und die Anzahl der notwendigen Messgeräte, welche für die verschiedenen Anwendungsbereiche und Tätigkeiten mindestens zur Verfügung stehen müssen, aufgeführt. Die Ausrüstung für nicht in Anhang 6 geregelten Anwendungsbereichen und Tätigkeiten, ist nach der Erfahrung und dem Stand von Wissenschaft und Technik zu bestimmen.

² Werden flüchtige radioaktive Substanzen gehandhabt, die zu einer Kontamination der Atem- oder Abluft führen können, so kann die Aufsichtsbehörde Messgeräte für die Kontrolle der Aktivitätskonzentration in der Atemluft oder der Raumluft verlangen.

³ Das Inverkehrbringen und die Prüfung der Messbeständigkeit sowie der Umfang der Qualitätssicherung von Messmitteln für ionisierende Strahlung richten sich nach Artikel 101 StSV.

⁴ Messmittel, deren Inverkehrbringen und Prüfung nicht nach Artikel 101 Absatz 1 StSV geregelt wird, müssen vor der Erstverwendung durch die Herstellerin oder durch den Hersteller oder eine andere befähigte Stelle kalibriert werden.

⁵ Unmittelbar nach der Eichung oder Kalibrierung von Messmitteln muss mit einer geeigneten Strahlenquelle (Sollwert-, Check- oder Flächenquelle) ein Referenzwert für die jährlich durchzuführende Konstanzprüfung ermittelt werden. Beträgt die Abweichung gegenüber dem Referenzwert mehr als 20%, muss das Gerät gemäss Absatz 3 und 4 justiert und neu geeicht oder kalibriert werden.

⁶ Mobile Messmittel müssen täglich oder vor jedem Einsatz einer Funktionskontrolle unterzogen werden. Die Funktionskontrolle umfasst mindestens einen Batterietest, die Überprüfung des Untergrundes und einen Funktionstest mit einer Strahlenquelle.

Art. 39 Meldung an die Feuerwehr

Die zuständige Feuerwehr ist über das Vorhandensein und über die Lage radioaktiver Stoffe sowie über ein eventuell spezielles Vorgehen bei Brandausbrüchen schriftlich zu orientieren. Anzugeben sind insbesondere:

- a. Lageplan;
- b. Nuklid;
- c. Aktivität;
- d. Quellenbehälter.

Art. 40 Instruktion und Beaufsichtigung des Reinigungspersonals

Reinigungspersonal darf nur in Kontrollbereichen arbeiten, wenn es dafür durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person instruiert ist und von ihr beaufsichtigt wird.

Art. 41 Signalisierung

¹ Zugänge zu Kontroll- und Überwachungsbereichen sind nach Anhang 8 StSV zu kennzeichnen, insbesondere:

- a. Arbeitsbereiche nach Artikel 95 StSV;
- b. Zonen nach Artikel 96 StSV;
- c. Bestrahlungsräume;
- d. Lagerstellen für radioaktive Quellen.

² Innerhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen müssen erhöhte Ortsdosisleistungen und Kontaminationen angezeigt und signalisiert werden. Nötigenfalls ist der Aufenthalt in diesen Bereichen speziell zu kontrollieren und zu begrenzen.

Art. 42 Arbeitsmethoden und Verhalten

Alle Arbeitsgänge mit radioaktiven Quellen sind so zu organisieren, dass eine Kontamination von Personen und Gegenständen, Inkorporationen sowie Teil- und Ganzkörperdosen möglichst vermieden werden. Dazu sind die Arbeitsmethoden nach Anhang 3 anzuwenden.

Art. 43 Persönliche Schutzmittel

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dem Personal für die Handhabung mit radioaktiven Quellen in Kontroll- oder Überwachungsbereichen die notwendigen persönlichen Schutzmittel zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass diese dem Stand der Technik entsprechen und in einwandfreiem Zustand gehalten werden.

2. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen**Art. 44** Arbeitsbekleidung in Arbeitsbereichen und Zonen

¹ In Arbeitsbereichen und Zonentypen I bis IV haben alle Personen geeignete Arbeitsbekleidung einschliesslich Schuhwerk zu tragen.

² Separate Arbeitskleider, Schuhe oder Überschuhe müssen getragen werden:

- a. in Arbeitsbereichen der Typen A und B sowie ab Zonentyp II;
- b. wenn in einem Kontrollbereich die Oberflächen- oder die Luftkontamination mehr als das Zehnfache des Richtwerts nach Anhang 3 Spalten 11 und 12 StSV beträgt;
- c. bei Arbeiten, deren Ausführung zu den Kontaminationen nach Buchstabe b führen kann.

³ Sofern dies erforderlich ist, ist in den Fällen nach Absatz 2 Buchstaben b und c:

- a. die persönliche Wäsche zu wechseln;
- b. ein Schutzanzug, gegebenenfalls mit Atemschutz zu verwenden.

⁴ Separat getragene Arbeitsbekleidung ist deutlich zu kennzeichnen und darf nicht ausserhalb der entsprechenden Arbeitsbereiche und Zonen getragen werden. Die Arbeitsbekleidung ist innerhalb, persönliche Kleidung ausserhalb von Arbeitsbereichen und Zonen, in getrennten Schränken oder Ankleideräumen, zu versorgen.

⁵ Personen, die in Schutzanzügen mit Atemschutz arbeiten, müssen stets mit einer weiteren Person in Verbindung stehen.

⁶ Wäsche und Arbeitsbekleidung müssen nach Beendigung einer Arbeit auf eine Kontamination kontrolliert und, wenn die Kontamination über dem Richtwert CS nach Anhang 3 Spalte 12 StSV liegt, dekontaminiert werden. Vorbehalten bleibt Absatz 8.

⁷ Wäsche und Kleidungsstücke, die eine höhere als die in Anhang 3 Spalte 12 StSV festgelegte Kontamination aufweisen, dürfen nicht in öffentliche Wäschereien gegeben werden.

⁸ Gebrauchte Arbeitsbekleidung, die nicht unter den Richtwert CS dekontaminiert werden können, dürfen nur in Zonen des Typs III und IV und nur im Einverständnis mit der Aufsichtsbehörde verwendet werden.

Art. 45 Mobiliar und Gerätschaften in Bereichen und Zonen

In Arbeitsbereichen und Zonen ist das Mobiliar auf das Notwendigste zu beschränken. Es muss leicht dekontaminierbar sein. Es dürfen nur Geräte und Unterlagen vorhanden sein, die für das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen erforderlich sind. Alle entbehrlichen Gegenstände sind von den Arbeitsflächen fernzuhalten, insbesondere dürfen Arbeitsbereiche und Zonen nicht für bereichsfremde Tätigkeiten benutzt werden.

Art. 46 Anwendung an Tieren und Pflanzen

Für die Anwendung von offenen radioaktiven Quellen an Tieren oder Pflanzen gilt zusätzlich zu den allgemeinen Vorschriften:

- a. Radioaktiv kontaminierte Ausscheidungen, Körperteile und Kadaver von Versuchstieren sowie nicht mehr benötigte radioaktive Pflanzenkulturmedien und Pflanzenbestandteile, die nicht nach Artikel 117 und 118 StSV befreit oder freigegeben werden können, müssen als radioaktive Abfälle behandelt werden (Artikel 25–27 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991; [StSG]⁴ und Artikel 125–127 StSV).
- b. Käfige mit Tieren, die radioaktive Stoffe enthalten, und Pflanzenkulturen mit radioaktiv markierten Kulturmedien müssen innerhalb von Kontrollbereichen gehandhabt und gelagert werden.

Art. 47 Verabreichung offener radioaktiver Quellen an Tiere zu veterinärmedizinischen Zwecken

¹ Offene radioaktive Quellen dürfen Tieren nur dann verabreicht werden, wenn vorgängig durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber nachgewiesen wird, dass sich durch geeignete Strahlenschutzmassnahmen keine unzulässigen Strahlenexpositionen für Mensch und Umwelt ergeben.

² Tieren, welchen offene radioaktive Quellen verabreicht wurden, dürfen erst aus einem Kontrollbereich entlassen werden, wenn gewährleistet werden kann, dass die daraus mögliche Strahlenexposition für Personen aus der Bevölkerung unterhalb von 10 μ Sv pro Jahr liegt.

³ Vor der Entlassung muss der Tierhalterin oder dem Tierhalter ein Merkblatt abgegeben werden, welches geeignete Verhaltensregeln zur Minimierung der Strahlenexposition der Tierhalterin oder des Tierhalters und sonstiger Personen

⁴ SR 814.50

enthält, und über welchen Zeitraum diese gelten. In einem Gespräch sind diese Verhaltensregeln zu erläutern und Informationen über die Risiken ionisierender Strahlung abzugeben.

Art. 48 Feldversuche

Der bewilligungspflichtige Umgang mit offenen radioaktiven Quellen im Freien für Feldversuche ist durch die zuständige Aufsichtsbehörde im Einzelfall zu beurteilen. Grundsätzlich gelten die allgemeinen Vorschriften für den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen und die für den operationellen Strahlenschutz zu treffenden Massnahmen.

3. Abschnitt: Operationelle Massnahmen bei nuklearmedizinischen Anwendungen

Art. 49 Schutz der Patientinnen und Patienten

¹ Die Indikation zur Durchführung diagnostischer oder therapeutischer nuklearmedizinischer Untersuchungen und Behandlungen erfordert eine Rechtfertigung nach Artikel 39–42 StSV. Sie muss in der Krankengeschichte festgehalten werden.

² Bei diagnostischen nuklearmedizinischen Untersuchungen muss eine geeignete Technik nach Artikel 43 StSV angewendet werden, um mit einer minimalen Dosis die diagnostisch erforderliche Information zu erhalten.

³ Empfehlungen zu optimierten Untersuchungstechniken nach Artikel 43 StSV, welche durch das BAG oder national und international anerkannte Organisationen herausgegeben wurden, sind zu berücksichtigen.

⁴ Die vom BAG nach Artikel 46 StSV publizierten diagnostischen Referenzwerte sind zu berücksichtigen.

⁵ Die korrekte und optimierte Funktionsweise der nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungssysteme ist durch ein Qualitätssicherungsprogramm nach Artikel 58–61 sicherzustellen.

⁶ Die Patientin oder der Patient muss während der nuklearmedizinischen Untersuchung beobachtet werden können.

Art. 50 Registrierung von Strahlenanwendungen

¹ Anwendungen mit offenen radioaktiven Quellen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken müssen nach Artikel 44 StSV patientenspezifisch registriert werden.

² Für die Registrierung diagnostischer Anwendungen mit Röntgenanlagen bei Hybridgeräten wie PET-CT oder SPECT-CT gelten zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung vom ...⁵.

⁵ SR 814.542.1

³ Die registrierten Daten sind gemäss den für die Krankengeschichte geltenden Bestimmungen, oder für therapeutische Anwendungen während mindestens 20 Jahren und für diagnostische Untersuchungen während mindestens 10 Jahren, aufzubewahren.

Art. 51 Applikation offener radioaktiver Quellen

¹ Die Applikation offener radioaktiver Quellen zu ambulanten diagnostischen und therapeutischen Zwecken muss in einem Applikationsraum erfolgen.

² Die Applikation offener radioaktiver Quellen für eine stationäre Therapie muss im Patientenzimmer oder einem möglichst nahe gelegenen Applikationsraum erfolgen.

Art. 52 Ambulante und stationäre Therapien

¹ Mit offenen radioaktiven Quellen behandelte Patientinnen und Patienten sind, unter Beachtung von Artikel 54, getrennt von anderen Patientinnen und Patienten in separaten Patientenzimmern zu stationieren.

² Bei der Therapie mit Jod-131 dürfen bis 200 MBq an ambulanten Patientinnen oder Patienten appliziert werden. Bei Applikation über 200 MBq ist die Patientin oder der Patient mindestens für die ersten 48 Stunden nach der Applikation in Patientenzimmern nach Absatz 1 zu stationieren.

³ Das BAG kann in Einzelfällen ambulante Therapien mit Jod-131 bis 400 MBq zulassen, wenn dafür medizinische oder soziale Gründe vorliegen und nachgewiesen werden kann, dass die Strahlenexposition für andere Personen 1 mSv pro Jahr und für nichtberuflich pflegende Personen 5 mSv pro Fall nicht überschreitet.

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss der Aufsichtsbehörde jährlich melden, welche stationären und ambulanten Therapien (Nuklid, Aktivität, Anzahl Stationierungstage und Pathologie) durchgeführt wurden.

⁵ Wiederholte Applikationen kleinerer Aktivitäten von Jod-131 zur Vermeidung einer Stationierung sind, unabhängig von der Intervalldauer, weder vom Strahlenschutz her noch aus medizinischen Gesichtspunkten gerechtfertigt und sind deshalb nicht zulässig.

Art. 53 Exkremete von Patientinnen und Patienten

¹ Exkremete von stationären Patientinnen und Patienten, denen offene radioaktive Quellen zu therapeutischen Zwecken verabreicht wurden, sind als offene radioaktive Quellen zu betrachten. Kontaminierte Exkremete sind nach Artikel 26 und 29 zu sammeln.

² Exkremete von ambulanten Patientinnen und Patienten, die aus dem Kontrollbereich entlassen wurden, bedürfen keiner besonderen Kontrolle.

Art. 54 Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen

¹ Stationäre Therapiepatientinnen und -patienten dürfen nur dann aus dem Kontrollbereich entlassen werden, wenn die Strahlenexposition für andere Personen 1 mSv pro Jahr und für nichtberuflich pflegende Personen 5 mSv pro Fall nicht überschreitet.

² Für Jod-131-Therapiepatientinnen und -patienten kann davon ausgegangen werden, dass Absatz 1 erfüllt ist, wenn in 1 m Entfernung einer Patientin oder eines Patienten die Ortsdosisleistung weniger als 10 µSv pro Stunde beträgt, sofern erforderliche Strahlenschutzmassnahmen nach der Entlassung eingehalten werden.

³ Das BAG kann in Einzelfällen Ausnahmen von Absatz 2 zulassen, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Entlassung erforderlich machen. Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt hat jeweils einen entsprechenden Antrag zu stellen und nachzuweisen (beispielsweise persönliche Situation der Patientin oder des Patienten), dass Familienangehörige und andere Drittpersonen nicht gefährdet sind oder unzulässig bestrahlt werden können.

⁴ Vor einer Entlassung sind der Patientin oder dem Patienten in einem persönlichen Gespräch mit der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt die notwendigen Verhaltensregeln bezüglich Strahlenschutz für Angehörige und weitere Drittpersonen zu erteilen. Zudem ist eine schriftliche Anweisung zum Verhalten während einer angemessenen Zeitdauer und ein Attest mit Angabe von Art und Menge des verabreichten Radiopharmakons und der Dosisleistung bei Entlassung in 1 m Abstand abzugeben.

Art. 55 Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten

¹ Stirbt eine Patientin oder ein Patient während der Therapie mit radioaktiven Quellen, so sorgt die oder der für die Durchführung der Therapie verantwortliche Ärztin oder Arzt unter Beachtung der Pietät und des Persönlichkeitsschutzes der verstorbenen Person für das weitere Vorgehen nach Anhang 4. Sie oder er teilt die Anordnungen und alle relevanten Angaben der oder dem Sachverständigen mit; diese oder dieser meldet sie dem BAG.

² Der Transport einer Leiche ist bis zu den in Absatz 3 für die Bestattung genannten Aktivitäten mit üblichen Fahrzeugen und ohne besondere Massnahmen zulässig.

³ Die Feuer- oder Erdbestattung einer Leiche ist bis zu den folgenden maximalen Aktivitäten zulässig:

- a. Erdbestattung: Aktivität kleiner als 10 000 LA nach Anhang 3 Spalte 10 StSV.
- b. Feuerbestattung: Aktivität kleiner als 1 000 LA nach Anhang 3 Spalte 10 StSV.

⁴ Sind die Kriterien nach Absatz 3 nicht erfüllt, so ist die Aktivität durch Resektion der kritischen Organe oder durch gekühlte Lagerung der Leiche mindestens auf die genannten Werte zu reduzieren.

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

Art. 56 Verwendung und Betrieb

¹ Geschlossene radioaktive Quellen sind bei Nichtgebrauch in einem Schutzbehälter aufzubewahren.

² Bestrahlungseinheiten müssen gegen unbefugte Inbetriebnahme gesichert sein.

³ Die Abmessung des Überwachungsbereichs beim mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen ist so festzulegen, dass folgende Ortsdosen nicht überschritten werden:

- a. 0,02 mSv in einer Woche innerhalb von Gebäuden;
- b. 0,1 mSv in einer Woche im Freien.

Art. 57 Mobiler Einsatz von Bestrahlungseinheiten für die zerstörungsfreie Materialprüfung ausserhalb von Bestrahlungsräumen

¹ Für den mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten sind folgende speziellen Ausrüstungsgegenstände bereit zu stellen:

- a. Absperrmaterial (Pfosten, Seile usw.);
- b. Warntafeln, Blinklichter;
- c. gegebenenfalls Abschirmmaterial (z. B. Abschirmwände);
- d. für alle an mobilen Prüfeinsätzen beteiligten Personen je ein akustisches Strahlenwarngerät;
- e. zusätzlich ein direkt ablesbares Dosisleistungsmessgerät.

² Die Nutzstrahlung der ausgefahrenen radioaktiven Quelle muss mit einem Kollimator auf das benötigte Feld beschränkt werden.

³ Beim mobilen Einsatz muss eine zweite beruflich strahlenexponierte Person vor Ort sein. Die zweite Person muss so instruiert sein, dass sie in der Lage ist, Bestrahlungseinheiten strahlenschutzkonform zu bedienen und die nötigen Massnahmen für die Bewältigung von Störfällen einzuleiten.

⁴ Der Überwachungsbereich ist allseitig abzusperren. Es ist mit einem Dosisleistungsmessgerät zu prüfen, ob unter Berücksichtigung der wöchentlichen Betriebsfrequenz an diesem Einsatzort der Richtwert für Ortsdosis an der Absperrung nicht überschritten wird. Die zugrunde gelegte Betriebsfrequenz muss mindestens eine Stunde pro Woche betragen.

⁵ Bei jedem Einsatz der Bestrahlungseinheit muss mit einem Dosisleistungsmessgerät überprüft werden, ob die Quelle ordnungsgemäss ausgefahren und wieder in den Arbeitsbehälter zurückgezogen wurde.

⁶ Sollte es aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht möglich sein, den Überwachungsbereich so abzusperren, dass die Grenzwerte der wöchentlichen

Ortsdosis nicht überschritten werden (beispielsweise befahrene Strasse), so darf die Prüfung erst nach Zustimmung der Aufsichtsbehörde durchgeführt werden.

4. Kapitel: Qualitätssicherung, Prüfung, Wartung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 58 Betriebsanleitung und Dokumentation

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dafür sorgen, dass zu jedem nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungssystem sowie zu jeder Bestrahlungseinheit jederzeit eine in betriebsüblicher Sprache abgefasste Betriebsanleitung zur Verfügung steht. Diese muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Anweisung für den bestimmungsgemässen Betrieb der Anlage;
- b. Anweisungen für die periodischen Kontrollen, die Wartung und für die erforderlichen Justierungen der Anlage;
- c. Anweisung für die Behebung von Störungen.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass zu jedem nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungssystem sowie zu jeder Bestrahlungseinheit mindestens folgende Unterlagen verfügbar sind:

- a. Bewilligung des BAG für das Einrichten und Betreiben der Anlage;
- b. Protokolle über alle durchgeführten Prüfungen;
- c. Quellsertifikat bei Bestrahlungseinheiten;
- d. Strahlenschutz-Bauzeichnungen und Berechnungen für Bestrahlungsräume.

2. Abschnitt: Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen

Art. 59 Grundsätzliches

¹ Für das Inverkehrbringen von nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungseinrichtungen gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁶ (MepV).

² Für die grundsätzlichen Anforderungen an den Umfang und die Frequenz der qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinische Messgeräte und Untersuchungssysteme nach Artikel 112 StSV sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Hierfür:

⁶ SR 812.213

- a. sind die einschlägigen nationalen und internationalen Normen, zu berücksichtigen;
- b. sind die Wegleitungen des BAG zu berücksichtigen.

³ Die Resultate der Qualitätsprüfungen müssen protokolliert und in einer Anlagendokumentation nach Artikel 58 abgelegt werden.

⁴ Anlässlich der Abnahme- und Zustandsprüfung müssen Referenzwerte für die Durchführung von Konstanzprüfungen ermittelt und protokolliert werden.

⁵ Die Fachfirma, welche nach Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe c StSV zur Durchführung qualitätssichernder Massnahmen autorisiert wurde, meldet dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfungen.

⁶ Die Aufsichtsbehörde legt die Form der Meldung fest.

Art. 60 Messmittel zur Aktivitätsbestimmung

¹ Zur Überprüfung der Dosierung offener radioaktiver Quellen vor deren Applikation am Menschen müssen Messmittel zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter) zur Verfügung stehen und verwendet werden.

² Aktivimeter müssen vor Inbetriebnahme zur Sicherstellung einer korrekten Installation einer Abnahmeprüfung durch die Lieferantin oder den Lieferanten unterzogen werden.

³ Die Das Inverkehrbringen sowie die Prüfung der Messbeständigkeit von Aktivimetern richtet sich nach Artikel 12 der Verordnung des EJPD vom 7. Dezember 2012⁷ über Messmittel für ionisierende Strahlung.

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für den Unterhalt der Aktivimeter, indem sie oder er diese mindestens alle sechs Jahre durch technisches Fachpersonal warten und danach einer Zustandsprüfung unterziehen lässt.

⁵ Aktivimeter müssen regelmässig auf ihre Konstanz geprüft werden. Dafür müssen geeignete Prüfquellen zur Verfügung stehen.

Art. 61 Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme

¹ Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme müssen im Rahmen der Inbetriebnahme einer Abnahmeprüfung durch die Lieferantin oder durch den Lieferanten unterzogen werden.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für den Unterhalt der nuklearmedizinischen Untersuchungssysteme, indem sie oder er diese halbjährlich durch autorisiertes technisches Fachpersonal warten und danach einer Zustandsprüfung unterziehen lässt.

³ Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme müssen regelmässig auf ihre Konstanz geprüft werden. Dafür müssen geeignete Prüfmittel zur Verfügung stehen.

⁷ SR 941.210.5

⁴ Für die Qualitätssicherung bei Hybridgeräten wie PET-CT oder SPECT-CT gelten zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung⁸.

Art. 62 Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika

¹ Die Zubereitung und Synthese nachfolgender Radiopharmazeutika mit erhöhtem Risikopotenzial müssen unter der Leitung einer fachtechnisch verantwortlichen Person erfolgen. Diese muss die beruflichen Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe d der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001⁹ (AMBV) erfüllen:

- a. Kit-basierte Radiopharmazeutika zur Therapie;
- b. nicht zugelassene Positronen-Emissions-Tomographie (PET)-Radiopharmazeutika;
- c. Radiopharmazeutika aus Inhouse-Produktion.

² Die Zubereitung und Synthese nachfolgender Radiopharmazeutika können unter der Leitung einer Person durchgeführt werden, welche die beruflichen Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe d AMBV selbst nicht erfüllt, aber von einer fachtechnisch verantwortlichen Person geschult wurde:

- a. zugelassene Kit-basierte therapeutische Radiopharmazeutika;
- b. zugelassene Kit-basierte diagnostische Radiopharmazeutika zu kommerziellen Zwecken;
- c. nicht zugelassene diagnostische Radiopharmazeutika wie Tc-99m Markierungskits oder Generatoren.

³ Für die Zubereitung und Synthese von zugelassenen Kit-basierten diagnostischen Radiopharmazeutika wie Tc-99m Markierungskits oder Generatoren ist keine Schulung durch eine fachtechnisch verantwortliche Person erforderlich.

⁴ Die Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika muss innerhalb eines Arbeitsbereichs (Isotopenlabor) ausserhalb von Applikationsräumen oder Patientenzimmern erfolgen.

⁵ Zur Einhaltung der erforderlichen pharmazeutischen Regeln und Umgebungsanforderungen für die Zubereitung und Synthese steriler Radiopharmazeutika sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Hierfür zu berücksichtigen:

- a. die einschlägigen nationalen und internationalen Normen ;
- b. die Wegleitungen des BAG.

Art. 63 Qualitätssicherung an Radiopharmazeutika

¹ Werden Radiopharmazeutika verwendungsfertig angeliefert, so müssen vor Ort lediglich jene qualitätssichernden Massnahmen erfolgen, welche nicht bereits durch die Herstellerin oder den Hersteller durchgeführt wurden.

⁸ SR 814.542.1

⁹ SR 812.212.1

² Die Aktivität des Radiopharmazeutikas muss vor seiner Verabreichung mit einem Messgerät nach Artikel 60 überprüft werden. Die Genauigkeit der Dosierung bei der Applikation muss in der Regel innerhalb +/- 10% gegenüber der Sollaktivität liegen.

³ Vor der Anwendung am Menschen muss die Qualität von Radiopharmazeutika nach Artikel 59 StSV überprüft werden. Hierfür sind zu berücksichtigen:

- a. die Fachinformation des Herstellers;
- b. die einschlägigen nationalen und internationalen Normen ;
- c. die Wegleitungen des BAG.

Art. 64 Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern

¹ Bei nuklearmedizinischen Anwendungen müssen Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker nach Artikel 47 StSV in enger Mitarbeit einbezogen sein. Dabei sind die internationalen und nationalen Empfehlungen zu berücksichtigen.

² Als Mindestumfang für den Einbezug pro Anlage gelten folgende Werte:

- a. Gammakamera: 3 Tage pro Jahr;
- b. SPECT-CT: 5 Tage pro Jahr;
- c. PET-CT: 6 Tage pro Jahr.

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 von weniger als dem nach Absatz 2 vorgeschriebenen Mindestumfang zulassen, wenn geeignete Massnahmen gewährleisten, dass das radiologische Risiko dabei gleich bleibt.

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

Art. 65 Sicherheit und Unterhalt

¹ Geschlossene radioaktive Quellen müssen in angemessenen Zeitabständen mit geeigneten Methoden auf ihren Zustand und ihre Dichtheit überprüft werden. Die Prüfmethode und das Prüfergebnis sind zu protokollieren.

² Bestrahlungseinheiten müssen nach Angaben der Herstellerin oder des Herstellers oder der Lieferantin oder des Lieferanten gewartet und auf ihren Zustand geprüft werden. Die Resultate der Prüfungen müssen protokolliert werden.

³ Das bestimmungsgemässe Funktionieren der Sicherheitseinrichtungen an Bestrahlungseinheiten muss durch die Betreiberin oder durch den Betreiber nach Vorgabe der Herstellerin oder des Herstellers überprüft und protokolliert werden.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 66 Aufhebung anderer Erlasse

Die Verordnung vom 21. November 1997¹⁰ über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen wird aufgehoben.

Art. 67 Bestehende Bewilligungen

¹ Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für den Umgang mit radioaktiven Quellen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, müssen:

- a. für den Umgang mit radioaktiven Quellen die Vorschriften dieser Verordnung einhalten;
- b. vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung getroffene technische und bauliche Massnahmen innerhalb von 3 Jahren an die neuen Vorschriften anpassen, soweit Absatz 3 nichts anderes vorsieht.

² Absatz 1 Buchstabe b gilt insbesondere für:

- a. Sicherungsmassnahmen für radioaktive Quellen nach Artikel 4;
- b. Kennzeichnung von Kontroll- und Überwachungsbereichen nach Artikel 41 Absatz 1.

³ Die Anforderung nach Artikel 28 Absatz 4 gilt nicht für vor Inkrafttreten dieser Verordnung installierte SPECT- oder PET-CT-Einrichtungen, bei welchen der Schaltraum gegenüber dem Untersuchungsraum lediglich mit einer Schutzwand abgetrennt und abgeschirmt ist.

Art. 68 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

¹⁰ [AS 1997 2923]

Anhang I
(Art. 1 Abs. 2)

Begriffsbestimmungen

Vorbemerkung

Die Begriffe sind in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Abnahmeprüfung

Prüfung, ob ein Produkt so installiert wurde, dass der Strahlenschutz bei der Inbetriebnahme und bei der Anwendung gewährleistet wird.

Abwasserkontrollanlage

Einrichtung, die verhindert, dass aus Kontrollbereichen über die Abwässer unkontrolliert radioaktive Flüssigkeiten an das Kanalisationsnetz abgeleitet werden.

Aktivimeter

Messmittel zur Ermittlung der Aktivität offener radioaktiver, zur medizinischen Anwendung bestimmter Quellen;

Arbeitsbereich

Nach Artikel 95 StSV alle Räume, in denen mit radioaktiven Quellen in offener Form oberhalb der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV gearbeitet wird. Insbesondere sind dies Isotopenlabors, Warte- und Ruheräume von Patientinnen und Patienten, welchen offene radioaktive Quellen verabreicht wurden, sowie Applikations-Scannerräume und Therapiepatientenzimmer. Entsprechend den umgesetzten Aktivitäten werden die Typen A, B und C unterschieden.

Bestrahlungseinheit

Ein zu Bestrahlungszwecken benutzbares Gerät, das eine geschlossene radioaktive Quelle enthält. Die radioaktive Quelle ist in einer Abschirmung eingeschlossen, mit welcher sie in jedem Betriebszustand mechanisch verbunden bleibt.

Bestrahlungsraum

Raum, in dem eine Bestrahlungseinheit ohne Vollschutzeinrichtung betrieben wird. Ein Bestrahlungsraum ist so abgeschirmt, dass die Richtwerte für Ortsdosis in benachbarten Bereichen eingehalten werden können.

Betriebsareal

Das Betriebsareal umfasst das ganze Areal einer Kernanlage, einer Forschungs- oder einer medizinischen Einrichtung.

Bildwiedergabesystem

Funktionseinheit mit einem Bildschirm zur Darstellung der verarbeiteten Bilder.

Bilddokumentationssystem

Aufzeichnungssystem (beispielsweise Drucker) für medizinische Bilder in Form von Grauwerten. Bei analoger Bildaufzeichnung umfasst der Begriff auch Filmverarbeitungseinrichtungen (tageslicht- oder dunkelkammerbasierte Systeme).

Brandabschnitte

Brandabschnitte sind Bereiche von Bauten und Anlagen, die durch brandabschnittsbildende Bauteile voneinander getrennt sind. Brandabschnittsbildende Bauteile sind raumabschliessende Bauteile wie Brandmauern, brandabschnittsbildende Wände und Decken, Brandschutzabschlüsse und Abschottungen. Sie müssen den Durchgang von Feuer, Wärme und Rauch begrenzen.

Dekontamination

Beseitigung oder Verringerung einer Verunreinigung mit radioaktiven Stoffen.

Eichung

Amtliche Prüfung und Bestätigung, dass ein einzelnes Strahlungsmessgerät (Messmittel) den gesetzlichen Vorschriften entspricht.

Feldversuche

Zeitlich begrenzte Untersuchungen oder wissenschaftliche Versuche in der Natur oder an technischen Einrichtungen ausserhalb fest eingerichteter kontrollierter Zonen.

Feuerwiderstand

Beurteilung von Bauteilen (Raumbegrenzungen) nach ihrem Brandverhalten, insbesondere der Dauer ihres Feuerwiderstands gemäss VKF-Richtlinie¹¹.

Hand-Kontaminationsmonitor

Messgerät zur Feststellung der Oberflächenkontamination an den Händen, das ohne Zuhilfenahme der Hände die Durchführung von Messungen ermöglicht. Es verfügt über 1–2 Grossflächendetektoren (min. 100 cm²).

Hand-Fuss Kontaminationsmonitor

Messgerät zur gleichzeitigen Messung der Oberflächenkontamination beider Hände und Füsse mit 2 Sonden à min. 150 cm² für die Hände und 1 oder 2 Sonden mit total min. 1 000 cm² für die Füsse.

Kalibrierung

Feststellung des Zusammenhanges zwischen dem wahren Wert der Messgrösse und dem vom Gerät angezeigten Messwert. Bei zu grossen Abweichungen kann eine Justierung sinnvoll sein.

¹¹ Brandschutzrichtlinie der Vereinigung Kantonalen Feuerversicherungen (VKF) vom 26.03.2003 (12-03d), Stand 20.10.2008. Diese Brandschutzrichtlinie und die dazugehörige Brandschutznorm (1-03d) können bezogen werden bei der VKF, Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder im Internet unter www.vkf.ch (E-Mail: mail@vkf.ch).

Kleiderwechselstelle

Eine Kleiderwechselstelle begrenzt deutlich die möglicherweise kontaminierten gegenüber kontaminationsfreien Bereichen, zum Beispiel mit einem Überstieg.

Konstanzprüfung

Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten in regelmässigen Abständen.

Kontrollbereich

Ein Kontrollbereich nach Artikel 92 StSV ist ein definierter Raum oder Bereich, in welchem spezifische Schutzmassnahmen und Sicherheitsvorkehrungen erforderlich sind, damit Expositionen durch Inhalation, Inkorporation, externe Bestrahlung oder durch die Verbreitung einer Kontamination verhindert werden können.

Kontamination

Zustand einer Verunreinigung einer Materie durch radioaktive Stoffe. Bei Personen ist zu unterscheiden zwischen einer inneren und einer äusseren Kontamination.

Lagerstelle

Lagerstellen für radioaktive Quellen sind Räume, Einrichtungen oder Behälter, in welchen radioaktive Quellen oberhalb der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV gelagert werden, z. B. reservierter Raum, Schrank, Tresor, Regal, Kühlschrank bzw. Kühltruhe oder Abteil davon, abgeschirmter Behälter, Transportbehälter usw..

Lagerung

Aufbewahrung von radioaktiven Stoffen unter kontrollierten Bedingungen mit Schutz vor unnötiger Strahlenexposition und unbefugtem Zugriff.

Oberflächenkontamination: Verunreinigung einer Oberfläche mit radioaktiven Stoffen. Dies umfasst die nicht festhaftende, die festhaftende und die über die Oberfläche eingedrungene Aktivität. Die Einheit dieser Messgrösse ist die flächenbezogene Aktivität in Bq/cm².

Personenmonitor

Messgerät zur gleichzeitigen Messung der Oberflächenkontamination beider Hände und Füsse, gegebenenfalls mit zusätzlichen Messsonden für den übrigen Körper.

Restaktivität

Die zu einem bestimmten Zeitpunkt in einem Material oder Körper verbliebene Menge radioaktiver Stoffe, nachdem sich eine früher vorhandene höhere Menge infolge von physikalischen, chemischen und biologischen Vorgängen oder Dekontaminationsmassnahmen reduziert hat.

Schutzmittel, persönliche

Hilfsmittel zum Schutze gegen äussere und innere Kontaminationen sowie Direktstrahlung von Personen, die mit radioaktiven Quellen umgehen, insbesondere Handschuhe, Schuhüberzüge, Laborbekleidung, Masken, Schutzbrillen, Schutzanzüge, Greifwerkzeuge, Pinzetten, Fernmanipulatoren, bewegliche Abschirmungen.

Vergleichsmessung

Messung mit verschiedenen Strahlungsmessgeräten bzw. Messmethoden unter gleichen Bestrahlungsbedingungen oder an gleichen radioaktiven Quellen zur Erzielung vergleichbarer Ergebnisse, insbesondere durch Ermittlung der Abweichungen von Sollwerten und durch Berechnung von Korrekturfaktoren.

Vollschutzeinrichtung

Abschirmung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung sowie von Einheiten mit geschlossenen radioaktiven Quellen, welche bei Betrieb der Anlage Nutz-, Streu- und Störstrahlung vollständig umschliesst und derart abschirmt, dass die Ortsdosisleistung in 10 cm Abstand von der Oberfläche auf weniger als 1 μSv pro Stunde gesenkt wird und an allen zugänglichen Stellen die für Personen aus der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte nicht überschritten werden können.

Zerstörungsfreie Materialprüfung

Untersuchung der Qualität oder des Aufbaus eines Objekts mittels Durchstrahlung (Grobstrukturanalyse).

Zonen

Nach Artikel 96 StSV sind Zonen Bereiche, in welchen Kontaminationen von Oberflächen oder der Raumluft möglich sind. Die Einteilung erfolgt nach den tatsächlichen oder zu erwartenden Oberflächen- oder Luftkontaminationen.

Zustandsprüfung

Prüfung des Zustandes eines in Gebrauch stehenden Produktes und Feststellung der Erfüllung vorgegebener Erfordernisse. Die Zustandsprüfung ist abschliessender Teil der Wartung und erfolgt deshalb während bzw. unmittelbar im Anschluss an diese.

Anhang 2
(Art. 5, Art. 21, Art. 28 Abs. 1 und 3)

Richtwerte für Ortsdosisleistungen beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen

(Die Richtwerte für Kontaminationen richten sich nach Anhang 3 Spalte 11 StStV.)

1. Ortsdosisleistungs-Richtwerte

a. Die in der Strahlenschutzverordnung festgelegten Dosisgrenzwerte für Personen aufgrund externer Bestrahlung gelten als eingehalten, wenn die Ortsdosisleistungs-Richtwerte gemäss der folgenden Tabelle nicht überschritten sind (die Richtwerte sind als Nettowerte zu verstehen, nach Abzug der natürlichen Untergrundstrahlung). Die Pflicht zur individuellen Dosimetrie beruflich strahlenexponierter Personen wird dadurch nicht aufgehoben.

Lage des interessierenden Ortes	Ort des Personenaufenthaltes	Richtwert in μSv pro Stunde
<i>Innerhalb eines Kontrollbereichs:</i>		
Innerhalb von Arbeitsbereichen und Zonen	– zugängliche Orte mit Aufenthaltsbeschränkungen und entsprechender Kennzeichnung	–
	– zugängliche Orte ohne spezielle Aufenthaltsbeschränkungen	< 10
	– fest eingerichtete Arbeitsplätze	< 5
Ausserhalb von Arbeitsbereichen und Zonen	– in benachbarten Räumen zu Arbeitsbereichen	< 2,5
Innerhalb oder ausserhalb von Arbeitsbereichen und Zonen	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Toiletten, Gänge, Treppen, Warte-/Umkleieräume, Archiv-/Lageräume ohne Arbeitsplatz, Durchreichen, Liftschächte, hinter einer fest eingerichteten Abschirmung im Therapiepatientenzimmer	< 25

Ausserhalb eines Kontrollbereichs:

Innerhalb des Betriebsareals	– für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Patientenzimmer in Spitälern, Wohnungen von Betriebsangehörigen, Gästehäuser, usw.	< 0,1
------------------------------	--	-------

Lage des interessierenden Ortes	Ort des Personenaufenthaltes	Richtwert in μSv pro Stunde
	– an fest eingerichteten Arbeitsplätzen	< 0,5
	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Toiletten, Gänge, Treppen, Warte-/Umkleieräume, Archiv-/Lagerräume ohne Arbeitsplatz, Durchreichen, Liftschächte, übriges Betriebsgelände	< 2,5
Ausserhalb des Betriebsareals	– generell, insbesondere Wohn-/Aufenthalts-/Arbeitsräume	< 0,1
	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Grün- und Verkehrsflächen, Baustellen usw.	< 0,5

b. Kann der Richtwert mit baulichen Massnahmen (Abschirmung, Absperrung) nicht unterschritten werden, hat die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber aufgrund einer speziellen und individuellen Abklärung für die gegebene Situation der Aufsichtsbehörde nachzuweisen, dass die Einhaltung der Dosisgrenzwerte gewährleistet ist.

2. Kurzfristiger Umgang mit einer radioaktiven Quelle innerhalb einer Woche

Bei kurzfristiger, zeitlich begrenzter und kontrollierbarer Einwirkung einer radioaktiven Quelle dürfen die Dosisleistungen in μSv pro Stunde entsprechend erhöht sein, sofern an Orten, wo sich während dieser Zeit Personen aufhalten können, die Ortsdosen im Wochenmittel $100 \mu\text{Sv}$ innerhalb von Kontrollbereichen und $20 \mu\text{Sv}$ (bzw. $100 \mu\text{Sv}$ an nicht für Daueraufenthalt vorgesehenen Orten) ausserhalb von Kontrollbereichen nicht übersteigen.

Anhang 3
(Art. 42)**Arbeitsmethoden**

1. Alle Arbeiten mit radioaktiven Flüssigkeiten sind in geeigneten Auffangschalen oder auf Arbeitsflächen, die mit saugfähigem Material ausgelegt sind, auszuführen.
2. Kontaminationskontrollen der Arbeitsflächen und der Böden in Form von Stichproben müssen mindestens wöchentlich durchgeführt werden.
3. Zur Vermeidung von Kontamination und Inkorporation müssen beim Umgang mit offenen radioaktiven Quellen immer geeignete Handschuhe getragen werden. Unmittelbar nach jeder Handhabung müssen die Hände auf Kontamination überprüft werden.
4. Arbeiten wie Glasblasen, Löten, Schweißen und mechanisches Bearbeiten von kontaminierten Materialien, bei denen radioaktiver Dampf oder Staub entsteht, dürfen nur durchgeführt werden, wenn eine wirksame *Absaugvorrichtung* vorhanden ist. Wenn die Absaugung die Einatmung von radioaktivem Dampf oder Staub allein nicht verhindert, sind zusätzliche Massnahmen zu treffen.
5. Bei der Handhabung von Gamma- und Positronenstrahlern und höherenergetischen Beta-Strahlern müssen zur Vermeidung von Extremitätendosen geeignete Abschirmungen und zur Vergrößerung des Abstandes der radioaktiven Quelle zu den Händen Zangen, Greifer oder Pinzetten verwendet werden.
6. Bei Arbeiten mit offenen radioaktiven Quellen dürfen keine Gegenstände zum Mund geführt werden. Insbesondere dürfen keine Nahrungsmittel, Getränke, Raucherwaren, oder kosmetische Artikel in Arbeitsbereiche und Zonen I–IV gebracht werden.
7. Material und Gegenstände dürfen nur dann aus Kontrollbereichen genommen und beliebig weiterverwendet werden, wenn die Bedingungen nach Artikel 118 StSV zur Freimessung und Befreiung erfüllt werden.
8. Vor Beginn von Reinigungs-, Revisions- und Reparaturarbeiten in einem Arbeitsbereich sowie an den dazugehörigen Abwasser- und Abluftsystemen, hat eine Sachverständige oder ein Sachverständiger zu prüfen, ob eine Kontamination vorhanden ist. Es sind geeignete Massnahmen zu treffen, um eine unnötige oder unzulässige Bestrahlung oder Kontamination von Personen zu verhindern.
9. Vor Beginn der Arbeiten mit offenen radioaktiven Quellen, die zu einer höheren Kontamination als den in Anhang 3 Spalte 12 StSV angegebenen Richtwerten führen können, ist das notwendige Material für die Dekontamination bereitzustellen.
10. In Arbeitsbereichen der Typen A und B sind Handhabungen offener radioaktiver Quellen irgendeines physikalischen Zustandes in Unterdruckzel-

len auszuführen, sofern die Aktivität mehr als das 10 000-fache der Bewilligungsgrenze beträgt. In Einzelfällen kann eine Handhabung mit geringem Inkorporationsrisiko nach vorheriger Absprache mit der Aufsichtsbehörde auch in einer Kapelle erfolgen.

11. Es sind alle Massnahmen zu treffen, damit Kontaminationen nicht verschleppt werden. Jede Person muss sich beim Verlassen eines Arbeitsbereiches einer Kontaminationskontrolle und gegebenenfalls einer Dekontamination unterziehen.
12. Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss Arbeitsbereiche des Typs A auch ausserhalb der Arbeitszeit überwachen (beispielsweise Kontrollgänge, Anzeigen und Signale in Überwachungszentrale).
13. Nach Hautkontaminationen oder Inkorporationen müssen sofort die nötigen Massnahmen eingeleitet und der oder dem Sachverständigen gemeldet werden. Diese oder dieser entscheidet über weitere Massnahmen und zieht gegebenenfalls eine kompetente Ärztin oder einen kompetenten Arzt bei.

Anhang 4
(Art. 55 Abs. 1)

Sektion und Bestattung von Leichen

Für Patientinnen und Patienten, die während einer Therapie verstorben sind, gilt folgendes Vorgehen:

1. Die oder der für den Strahlenschutz verantwortliche Sachverständige sorgt für die Bestimmung der in der Leiche vorhandenen Restaktivität.
2. Für alle Tätigkeiten, die an der Leiche vorzunehmen sind, wie Bergung, Lagerung, Sektion, Vorbereitung zur Bestattung, sorgen Strahlenschutz-Sachverständige nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c StSV durch Anordnung adäquater Arbeitsweisen unter Verwendung geeigneter Hilfsmittel dafür, dass keine Personen oder Örtlichkeiten kontaminiert werden und die Strahlendosen aller beteiligten Personen so niedrig wie möglich gehalten werden. Ausserdem führt sie oder er nach Abschluss der Arbeiten Kontaminationsmessungen durch und ordnet gegebenenfalls Dekontaminationsarbeiten an.
3. Bei Leichen von Personen, die mit Gammastrahlern behandelt wurden, entscheidet die oder der für den Strahlenschutz verantwortliche Sachverständige über eine allfällige Beschränkung der Aufenthaltszeit in der Nähe der Leiche und trifft die dazu notwendigen Anordnungen. Der Raum für die Aufbahrung der Leiche ist gegebenenfalls unter Angabe von Nuklid und Aktivität zu kennzeichnen.
4. Für die Resektion der kritischen Organe ist ein Raum mit leicht dekontaminierbarem Sektionstisch und Fussboden vorzusehen. Die Pathologin oder der Pathologe ist durch Strahlenschutz-Sachverständige nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c StSV über die Arbeitsweise zu instruieren, die geeignet ist, Kontaminationen von Personen und Material zu vermeiden. Gegebenenfalls ist mit einem direkt ablesbaren Dosimeter seine absorbierte Strahlendosis zu bestimmen. Die Strahlenschutz-Sachverständigen sorgen für die Kontrolle der Kontamination der Pathologin oder des Pathologen und des Arbeitsplatzes nach Abschluss der Arbeiten. Die entfernten radioaktiv kontaminierten Organe sind nach den Vorschriften für radioaktive Abfälle (Art. 119–134 StSV) zu behandeln.
5. Die Strahlenschutz-Sachverständigen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c StSV instruieren das mit der Behandlung und Bestattung der Leiche beauftragte Personal über besondere Verhaltensweisen und ordnet gegebenenfalls dessen Dosimetrie mit direkt ablesbaren Dosimetern an.

Anhang 5
(Art. 10, 11 Abs. 4, 13, 16 Abs. 1)

Bauliche Anforderungen an Arbeitsbereiche und Zonen

Anforderung	Arbeitsbereich			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Feuerwiderstand [Min]^{12, 13}							
Boden, Wände, Decken	90	60	30	Brandschutzkonzept HSK-R-50		ENSI-Richtlinie	
Türen, Innenfenster	60	30	30				
Wand-/Boden-/ Decken- durchführungen	90	60					
Brandschutzklappe Zu- und Abluft	x ¹⁴	x				ENSI-Richtlinie HSK-R-50	
Dekontaminierbarkeit							
Wände	durchgehend undurch- lässig		Anstrich, ab- waschbar	durchgehend undurchlässig			
Boden-Wand-Übergang	10 cm hochgezogen		abgedichtet	10 cm hochgezogen			
Boden, Arbeitsflächen Verankerungen auf dem Boden			durchgehend undurchlässig abgedichtet				
Zugang							
Kleiderwechselstelle		x					
Umkleieraum	x			x	x	x	x
dekont. Dusche	x			x	x	x	x

¹² Brandschutzrichtlinie der Vereinigung Kantonalen Feuerversicherungen (VKF) vom 26.03.2003 (12-03d), Stand 20.10.2008. Diese Brandschutzrichtlinie und die dazugehörige Brandschutznorm (1-03d) können bezogen werden bei der VKF, Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder im Internet unter www.vkf.ch (E-Mail: mail@vkf.ch).

¹³ Feuerwiderstandsklasse: "EI" bei nicht tragenden Bauteilen, "REI" bei tragenden Bauteilen

¹⁴ Für ganze Tabelle gilt: "x" = erforderlich

Anforderung	Arbeitsbereich			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Dekontaminationsstelle							
Waschgelegenheit in der Nähe des Ausgangs	x ¹⁵	x	x	x	x	x	x
Wasserhahn + Seifenspender anders als mit den Händen bedienbar	x	x	x	x	x	x	x
Einweghandtuch	x	x	x	x	x	x	x
Belüftung/Filter							
ausreichende Belüftung (Fenster)			x	x			
künstliche Belüftung	x	x			x	x	x
min. 5 Luftwechsel pro Stunde	x	x			x	x	x
Unterdruck gegenüber angrenzenden Räumen	x	x			x	x	x
Sicherstellung Unterdruck nach Ausfall Stromnetz	x				x	x	x
Filterung Kapellenabluft	x	x			x	x	x
Filterung Raumabluft	x						x

¹⁵ Für ganze Tabelle gilt: "x" = erforderlich

Erforderliche Mindestausrüstung von Messmittel für ionisierende Strahlung

Beim Umgang mit offenen und geschlossenen radioaktiven Quellen müssen je nach Anwendung und Tätigkeit Messgeräte zur Überprüfung und Kontrolle der Ortsdosisleistung und der Kontamination von Oberflächen vorhanden sein.

Anwendungsbereich, Tätigkeit	Mindestausrüstung	Bemerkungen
Einzelner Arbeitsbereich C (inkl. Applikationsraum / Therapiepatientenzimmer)	<ul style="list-style-type: none"> - Hand-Kontaminationsmonitor beim Ausgang - Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler 	Nicht notwendig bei exklusivem Umgang mit H-3 (Kontaminationskontrollen haben in diesem Fall mit Wischtest und Auswertung im β -Counter zu erfolgen)
Einzelner Arbeitsbereich B/A	<ul style="list-style-type: none"> - Hand-Fuss-Kontaminations-/Personenmonitor am Ausgang des Arbeitsbereichs - Kontaminationsmonitor - Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler 	
Mehrere Arbeitsbereiche innerhalb eines Kontrollbereichs	<ul style="list-style-type: none"> - Hand-Fuss-Kontaminations-/Personenmonitor an jedem Ausgang des Kontrollbereichs - Kontaminationsmonitor in jedem Labor - Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler - Personen Dosisleistungswarngeräte 	falls Ortsdosisrichtwerte überschritten werden können
Anwendungsbereich, Tätigkeit	Mindestausrüstung	Bemerkungen
Lagerstelle	<ul style="list-style-type: none"> - Kontaminationsmonitor - Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler 	jederzeit zur Verfügung stehend
Betrieb von Bestrahlungseinheiten zur zerstörungsfreien Materialprüfung	<ul style="list-style-type: none"> - persönliches akustisches Strahlenwarngerät; - Dosisleistungsmessgerät 	

Musterberechnungstabelle

Die Berechnungstabelle muss die unten aufgeführten Angaben enthalten:

- a. Verwendetes Radionuklid;
- b. maximal gehandhabte Aktivität in Bq;
- c. für Bestrahlungseinheiten die maximale Betriebsfrequenz in Stunden pro Woche;
- d. Zweckbestimmung der an den Bestrahlungsraum oder anderen Kontrollbereich angrenzenden Bereiche;
- e. die Richtwerte für Ortsdosis in angrenzenden Bereichen nach Artikel 31 Absatz 2 und Anhang 2;
- f. Abstände radioaktive Quelle/zu schützender Bereich mit Angabe, ob Nutzstrahlung (NS) oder Störstrahlung (SS);
- g. Erforderlicher Schwächungsfaktor durch die Raumbegrenzung;
- h. das für die Raumbegrenzungen (inkl. Türen und Fenster) und für Abschirmungen verwendete Material, dessen Dicke, Bruttodichte und Bleiäquivalent;
- i. Vorhandener Schwächungsfaktor der Raumbegrenzung.

a. Radionuklid		b. Maximal gehandhabte Aktivität [Bq]			c. Betriebsfrequenz [h/Woche]		Raumbezeichnung		
Anlagebezeichnung:					Stockwerk		Raumhöhe [m]		
Erforderliche Abschirmung						Vorhandene oder geplante Abschirmung			
Pos.	d. zu schützen- der Bereich	e. Richtwert Ortsdo- sis-leistung [mSv/W]	f. NS [m]	f. SS [m]	g. erf. Schwächungs- faktor	h. Baustoff	h. Bruttodichte [kg/m ³]	h. Dicke [cm]	i. vorh. Schwächungs- faktor

