



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Erläuternder Bericht zur Totalrevision der

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen (Beschleunigerverordnung, BeV)

(SR 814.501.513)

Mai 2017

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Auf den 1. Oktober 1994 wurden das Strahlenschutzgesetz¹ (StSG) und die darauf basierende Strahlenschutzverordnung² (StSV) in Kraft gesetzt. Die StSV wurde mit Inkraftsetzung auf den 1. Januar 2018 totalrevidiert.

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

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

Im Rahmen der Totalrevision der Strahlenschutzgesetzgebung wurde die BeV mit den in der Strahlenschutzverordnung (StSV) überarbeiteten Regelungen und Begriffen abgeglichen. Es werden in der BeV keine neuen Konzepte eingeführt, sondern die bisherigen Inhalte mit den technischen Entwicklungen abgestimmt. Ebenso fliessen die Erfahrungen und Kenntnisse aus den Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeiten ein. Das ENSI hatte keine Anträge oder Bemerkungen zu dieser Verordnung.

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

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

1.2.1 Anpassungen auf Grund von Änderungen in der Strahlenschutzverordnung

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

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

Der Mindestumfang des Einsatzes von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern wird, wie in der StSV vorgesehen, festgelegt. Am bisher geltenden Umfang wird festgehalten.

1.2.2 Regelung für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen

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

1.2.3 Fokus auf Strahlenschutzaspekte

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

¹ SR 814.50

² SR 814.501

1.2.4 Neue Gliederung, gestrichene und verschobene Artikel

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

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

Der bisherige Artikel 6 "Ausnahmebewilligungen" wird in den 1. Abschnitt "Allgemeine Bestimmungen" verschoben und heisst "Spezialanwendungen und technische Neuerungen".

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

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

Der Inhalt des bisherigen Artikels 26 "Sorgfaltspflichten bei Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung und Simulation" wird auf zwei Artikel aufgeteilt (Artikel 24 "Therapieplanungssystem" und Artikel 25 "Informatiksysteme").

Der bisherige Anhang 6 wird gestrichen. Die Qualitätssicherung richtet sich weiterhin nach den SGSMP-Empfehlungen und die Anforderungen werden in Artikel 20 festgehalten.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Gegenstand und Geltungsbereich

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

Der Artikel wird ferner redaktionell überarbeitet, damit die bestehende Rechtslage präziser wiedergegeben wird. Es wird präzisiert, dass diese Verordnung auch für die Megavolt-Bildgebung gilt. Damit ist diejenige Bildgebung gemeint, welche mit dem Therapiestrahl erzeugt wird. Bildgebungssysteme im Kilovolt-Bereich werden in der Röntgenverordnung³ geregelt.

Dieser Artikel enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 2 Begriffe

Unverändert.

Art. 3 Spezialanwendungen und technische Neuerungen

Der bisherige Artikel 6 "Ausnahmebewilligungen" wird umbenannt, verschoben und präzisiert. Er ermöglicht bei technischen Neuerungen oder Spezialanwendungen das Abweichen von technischen Bestimmungen. Diese technischen Bestimmungen umfassen, nebst den baulichen Anforderungen und den Anforderungen an die Ausrüstung, auch operationelle Anforderungen, mitunter die Anforderungen an interne Prüfungen und Kontrollen, die Wartung, die Dokumentation und die Qualitätssicherung. Nicht dazu gehören beispielsweise die Zweckbestimmung (Artikel 1 Absatz 1) und die Inkrafttretensbestimmung (Artikel 30).

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 4 Standort von Beschleunigern

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

³ SR 814.542.1

Art. 5 Bestrahlungsraum

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

Die Forderung nach Sensoren, um ein Einklemmen von Personen zu verhindern, wird gestrichen. Ebenso die Forderung, dass die Türe bei Ausfall des Antriebs von beiden Seiten geöffnet werden kann. Diese Anforderung ist rein baulicher resp. sicherheitstechnischer Natur und beinhaltet keinerlei Strahlenschutzaspekte und gehört daher nicht in diese Verordnung. Selbstverständlich bleiben alle sicherheitsrelevanten Bedingungen weiterhin bestehen, sie richten sich aber nach dem Produktesicherheitsrecht oder dem kantonalen Baurecht.

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

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

Art. 6 Beschleuniger

Der Inhalt des bisherigen Artikels 9 "Anforderungen an den Betrieb des Beschleunigers" wird übernommen. Es wird lediglich die Art und Weise der Signalisation des aktiven Strahlbetriebs in Absatz 5 präzisiert. Die Vorgabe gibt die heutige bestehende Umsetzung in den Kliniken der Schweiz wieder. Z.B leuchtet eine rote Lampe, wenn der Beschleuniger läuft oder es leuchtet ein roter Schriftzug "Strahlung eingeschaltet".

Art. 7 Abschirmungen

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

Art. 8 Richtwerte für die Ortsdosis

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

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

Art. 9 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

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

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

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

Art. 10 Kontrolle der Bauausführung

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

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 11 Abnahmeprüfung

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

Dass bei der Abnahmeprüfung spezifische Einstellungen gemacht werden müssen, versteht sich von selbst. Daher wird diese Ergänzung in Absatz 2 gestrichen.

In Absatz 3 wurde eine Präzisierung vorgenommen.

In Absatz 4 wird ergänzt, dass medizinische Behandlungen erst nach der Ausmessung des Therapiestrahls und dessen Modellierung im Therapieplanungssystem (TPS), dem so genannten "Commissioning" durchgeführt werden dürfen.

Art. 12 Abgabe der Anlagedokumentation und Schulung

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

Die Strahlenschutz-Sachverständigen müssen in Zusammenarbeit mit der Lieferantin oder dem Lieferanten für die Vollständigkeit der Dokumentation sorgen.

Die gesamte Dokumentation muss in der betriebsüblichen Sprache vorliegen. So kann z.B. die technische Dokumentation auch in englischer Sprache verfasst sein, wenn sichergestellt ist, dass diese Sprache vom gesamten Zielpublikum verstanden wird.

4. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

Art. 13 Schutz von Personen

In Absatz 1 wird präzisiert, dass es die Aufgabe des Bedienpersonals ist, sich zu vergewissern, dass sich vor dem Einschalten der Strahlung ausser der Patientin oder dem Patienten niemand im Raum aufhält.

In Absatz 2 wird präzisiert, dass für beruflich strahlenexponiertes Personal die wöchentliche effektive Dosis von 0,1 mSv nicht überschritten werden darf. Für übrige Personen gilt ein Höchstwert von 0,02 mSv in einer Woche. Der Bewilligungsinhaber resp. Betriebsinhaber sorgt für Zutrittsbeschränkungen, indem er von seinem Weisungsrecht Gebrauch macht.

Art. 14 Instruktion des Personals

Der bisherige Titel "Information und Ausbildung" wird umbenannt. Mit „Ausbildung“ würde ein bereits belegter Begriff gemäss der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung⁵ falsch benutzt. Hier jedoch handelt es sich um interne Instruktionen. Es wird verlangt, dass die Instruktionen regelmässig aktualisiert werden.

Art. 15 Dokumentation der Bestrahlungen

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

Mit dem Zusatz in Absatz 7 zur Aufbewahrungsfrist wird sichergestellt, dass elektronisch archivierte Krankengeschichten lesbar sind und dies auch bleiben. Die Lesbarkeit durch das TPS muss auch erhalten bleiben, da das TPS ein Teil des ROKIS ist.

⁴ SR 812.213

⁵ SR 814.501.261

5. Abschnitt: Interne Organisation und Kontrolle

Art. 16 Betriebsinterne Strahlenschutzweisungen

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

Art. 17 Anlagedokumentation

Der Artikel enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 18 Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker

Die Mindestanforderungen an den Einsatz von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern von einer Vollzeitstelle pro Beschleuniger wird beibehalten. Das BAG darf auf den Einzelfall zugeschnittene, abweichende Anordnungen treffen resp. zulassen. Diese können sowohl eine Erhöhung (Absatz 2) als auch ein Senken (Absatz 3) der Anforderungen beinhalten. So kann bei Betrieben mit nur einem Beschleuniger das Vieraugenprinzip durchgesetzt werden. Es können nötigenfalls auch Übergangslösungen oder -fristen festgelegt werden. Für Beschleuniger im Veterinärbereich wird der angemessene Einbezug für den einzelnen Betrieb bestimmt. Das BAG kann hierfür, in Ausübung seiner Vollzugskompetenzen, eine Wegleitung ausarbeiten.

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

Art. 19 Überwachung durch Strahlenschutz-Sachverständigen

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

6. Abschnitt: Qualitätssicherung

Art. 20 Qualitätssicherungsprogramm

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

Dies gilt, neben der Qualitätssicherung für den Beschleuniger selber, auch für alle weiteren Komponenten. Mit Zusatzeinrichtungen für die Bestrahlungsplanung sind z.B. Computertomografen (CT) oder Positronen-Emissions-Tomografen (PET-CT) gemeint.

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

Art. 21 Durchführung

Das Intervall für die Wartung wird von den Herstellern vorgegeben und daher aus dem Artikel gestrichen. Die Intervalle und der Umfang der Prüfungen bleiben wie bisher bestehen und richten sich nach den Empfehlungen der SGSMP und internationaler Fachorganisationen, nach den einschlägigen nationalen und internationalen Normen oder nach den Wegleitungen des BAG. Sie müssen jedoch stets entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Es wird präzisiert, dass je nach vorgenommener Reparatur ein komplette oder eine Teilabnahmeprüfung durchgeführt werden muss.

Art. 22 Anlagebuch

Für die Vollständigkeit des Anlagebuches ist die oder der Strahlenschutz-Sachverständige zuständig.

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

Art. 23 Referenzmesssysteme

Anpassung an die Verordnung über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV)⁶.

Art. 24 Therapieplanungssystem

Es wird ein Artikel zum TPS eingeführt. Absatz 1 entspricht dem ehemaligen Artikel 26 Absatz 3. In Absatz 2 wird eine vom TPS unabhängige Dosisberechnung verlangt.

Art. 25 Informatiksysteme

Der ehemalige Artikel 26 Absatz 1 wird hier eingefügt und in zwei Absätze aufgeteilt. Zudem ist die oder der Strahlenschutz-Sachverständige für die Datenintegrität verantwortlich.

7. Abschnitt: Besondere Bestimmungen

Art. 26 Vorgehen bei medizinischen Strahlenereignissen und Störfällen

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

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

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

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

Art. 27 Vorgehen bei Teilersatz oder Abbau eines Beschleunigers

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

8. Abschnitt: Übrige medizinische Teilchenbeschleunigeranlagen

Art. 28

Für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen wird in diesem Artikel das Verfahren für die Festlegung der im Rahmen eines konkreten Projektes massgebenden Erfahrung und des zu berücksichtigenden Standes von Wissenschaft und Technik geregelt. Diese übrigen medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen haben Einmaligkeitscharakter. Die Anforderungen an diese Anlagen hängen massgeblich vom spezifischen Verwendungszweck und den spezifischen Eigenschaften der Anlage sowie von teilweise sehr stark innovationsorientierten Fach- und Forschungsbereichen ab. Es ist mit

⁶ SR 941.210.5

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

Blick auf den Strahlenschutz nicht zielführend, die Anforderungen an diese vereinzelt Anlagen und an deren Betriebsregimes in einer Verordnung festzulegen, die zum Realisierungszeitpunkt einer Anlage zu einem grossen Teil wieder veraltet sein wird.

Um den Schutz vor ionisierender Strahlung zu gewährleisten und zugleich der Gesuchstellerin und dem Gesuchsteller einer derartigen Anlage möglichst grosse Planungssicherheit zu geben, wird in diesem Artikel eine Verfahrensbestimmung verankert. Diese verpflichtet die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller, dem BAG einen Sicherheitsbericht nach Artikel 124 StSV vorzulegen. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller legt anhand der Angaben im Sicherheitsbericht dar, welche Anforderungen dieser Verordnung für diese Teilchenbeschleunigeranlage zu berücksichtigen sind.

Soweit der Sicherheitsbericht nichts anderes nahe legt, sind die übrigen Artikel der BeV (einschliesslich der Anhänge) nur für Beschleuniger im Sinne der BeV anwendbar, nicht aber für die übrigen Teilchenbeschleunigeranlagen.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 29 Aufhebung eines anderen Erlasses

Anpassung des Datums.

Art. 30 Inkrafttreten

Bewilligungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurden, bleiben bis zu ihrer Erneuerung oder bis zu ihrem Ablauf gültig. Ihr Inhalt richtet sich jedoch nach den Vorschriften dieser Verordnung. Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten also auch für den bereits bewilligten Betrieb aller medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen. Soweit keine anderweitigen Vorschriften über den Umgang mit medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen eingeführt wurden, gelten bereits verfügte Auflagen weiter.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Es werden nur inhaltlich veränderte Begriffe erörtert.

Bedienungspersonal

Diese Definition wird nicht mehr gebraucht und gestrichen.

Bestrahlungsraum

Die Definition wird eingeführt und mit der MeQV⁸ abgeglichen.

Konstanzprüfung

Diese Definition wird nicht mehr gebraucht und gestrichen.

Wartung / Instandhaltung

Ergänzung des Begriffs mit der Bezeichnung nach Artikel 20 MepV. Die Wartung / Instandhaltung wird von den Prüfungen entkoppelt. Sie richtet sich im Sinne der MepV nach den Vorgaben des Herstellers.

Zustandsprüfung

Diese Definition wird nicht mehr gebraucht und gestrichen.

Anhang 2: Berechnungsgrundlagen

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

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

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

⁸ SR 814.501.512

Eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern der SGSMP und dem BAG hat analysiert, ob für Behandlungsarten wie IMRT oder VMAT eine Anpassung der Berechnung notwendig ist. Die Analyse der aktuellen Praxis in der Schweiz zeigt, dass dies nicht der Fall ist. Daher wird auf die Einführung eines IMRT-Faktors (wie in der DIN vorgesehen) verzichtet.

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

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

1 Betriebsdaten

1.2 Basisdosis W (Betriebsbelastung)

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

1.3 Aufenthaltsfaktor T

Wenn für einen zu schützenden Ort ein Aufenthaltsfaktor von $T = 0,2$ zur Anwendung kommt (und dies kann nur ausserhalb des Überwachungsbereichs sein), muss mit einem Richtwert für die Ortsdosis H_w von 0,02 mSv/Woche gerechnet werden. Eine Kombination von $T = 0,2$ und Ortsdosis von 0,1 mSv/Woche wird nicht akzeptiert. Dies weil mit einem reduzierten Aufenthaltsfaktor bereits berücksichtigt wird, dass sich am zu schützenden Ort keine Personen ständig aufhalten.

2 Strahlungskomponenten

2.1 Massgebende Strahlungsanteile

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

3 Berechnungsmethoden

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

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

In der Tabelle 1 wird ein Formfehler bei der sekundären Photonenstrahlung und der Tertiärstrahlung korrigiert. Da bei der Berechnung des Reduktionsfaktors R eine Fläche einfließt, wird die Normfläche $F_0 = 1 \text{ m}^2$ eingeführt, damit der Faktor einheitslos bleibt. Der Inhalt der Berechnung bleibt gleich.

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

Anhang 3: Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

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

1 Strahlenschutzbauzeichnungen

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

2 Berechnungsunterlagen

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

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

Anhang 4: Mindestangaben in der Anlagedokumentation

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

2 Technische Beschreibung

Anpassung an medizinische Strahlenereignisse.

3 Anlagebuch

Anpassung an medizinische Strahlenereignisse und Präzisierung.

Anhang 5: Mindestangaben in der Dokumentation der Bestrahlung

1 Medizinische Behandlungsanweisung

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

2 Patientenspezifische Bestrahlungsanweisung

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

3 Bestrahlungsnachweis

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

Ebenso müssen Zielvolumendosis und die Dosis für die Risikoorgane erfasst werden. Die Dosis der Risikoorgane kann z.B. als Dosis-Volumen-Histogramm angegeben werden.

In der Radiotherapie werden zu Planungs- und Positionierungszwecken und bei Nachkontrollen wiederholt Aufnahmen sowohl im kV- als auch im MV-Bereich gemacht. Diese durch Bildgebung verursachte Dosis muss pro Patientin oder Patient in einer geeigneten Dosisgrösse registriert werden, z.B. CTDI oder DLP bei Computertomografien.

4 Tagesprotokoll

Entfällt.

Anhang 6 der bisherigen Verordnung: Umfang und Durchführung der Konstanzprüfungen

Entfällt. Die bisherige Einteilung der Qualitätssicherung in Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfungen entspricht nicht mehr dem heutigen Vorgehen. Die geltenden Anforderungen an die Qualitätssicherung werden in Artikel 20 beschrieben.