



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Erläuternder Bericht zur Totalrevision der

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (Röntgenverordnung, RöV)

(SR 814.542.1)

Mai 2017

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

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 von Departementsverordnungen.

Die vorliegende, revidierte Fassung der RöV umfasst die anlässlich der StSV-Revision angepassten Vollzugsvorschriften für die Anwendung von Röntgenanlagen zur Untersuchung und Behandlung von Patientinnen und Patienten (einschliesslich Röntgenanlagen für die Veterinärmedizin) und für weitere Anwendungen, bei denen medizinische Röntgenanlagen zur Anwendung kommen.

Diese Departementsverordnung wurde unter Konsultation von Vertreterinnen und Vertretern der Röntgenindustrie und von Schweizerischen Ärztesgesellschaften entwickelt. Für spezielle Fragestellungen wurden Experten konsultiert, insbesondere Ärzte und Strahlenschutzsachverständige, Spitalingenieure, Medizinphysiker und MTRA. Das ENSI hatte keine Anträge oder Bemerkungen zu dieser Verordnung.

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

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

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

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

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

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

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

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

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

Der Inhalt von Absatz 1 bezüglich der Indikation wird umformuliert und in einen eigenen Artikel (Rechtfertigung) verschoben.

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

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

Die Bestimmungen des bisherigen Artikels 3 werden in andere Abschnitte verschoben, da es sich bei

¹ SR 814.50

² SR 814.501

ihnen nicht um "Allgemeine Bestimmungen" handelt. Der bisherige Absatz 5, der die Anforderungen an Thorax-Reihenuntersuchungen festlegt, wird ersatzlos gestrichen. Die Vorgaben zur Schalteinrichtung und zu Schutzwänden gehören in den Abschnitt "Baulicher Strahlenschutz", die restlichen Bestimmungen in den Abschnitt "Anwendung".

Dosisleistungsregulierung (bisheriger Art. 14)

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

Begrenzung der Dosisleistung (bisheriger Art. 15)

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

Leistung der Röntgenanlage (bisheriger Art. 16)

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

Panoramaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre (bisheriger Art. 17)

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

Prüfung von Filmverarbeitung und Hilfsmitteln (bisheriger Art. 18)

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

Abnahmeprüfung (bisheriger Art. 19)

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

Konstanzprüfung (bisheriger Art. 20)

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

Spezialanwendungen (bisheriger Art. 22)

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

Ausnahmen (bisheriger Art. 24)

Die bisherigen Absätze 2 und 4 entfallen. Spezielle Regelungen für vor Inkrafttreten der RöV³ installierte Röntgensysteme werden in Artikel 34 festgelegt. Die Anforderungen an die Periodizität der Prüfungen inklusive Veterinärmedizin werden im Anhang 11 geregelt. Daher entfällt auch der bisherige Absatz 3.

Übergangsbestimmungen (bisheriger Art. 26)

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

Anhänge 11–15 der bisherigen Röntgenverordnung

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

³ SR 814.542.1

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Titel: Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen

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

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Geltungsbereich und Gegenstand

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

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

Wenn in dieser Verordnung explizit von Patientinnen und Patienten gesprochen wird, sind ausschliesslich Personen gemeint, also Patientinnen und Patienten der Humanmedizin und nicht Tiere. Alle Regelungen betreffend das Personal hingegen, gelten sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin.

Art. 2 Begriffe

Die Begriffsbestimmungen werden der Übersichtlichkeit halber in einen eigenen Artikel verschoben. Die Definitionen in den Anhängen der StSV⁴ und der vorliegenden Verordnung werden überarbeitet, und wenn möglich werden die DIN-Definitionen übernommen.

Art. 3 Rechtfertigung

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

Art. 4 Optimierung medizinischer Expositionen

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

Der Absatz bezüglich der Untersuchungstechnik wird bis auf den ersten Satz verkürzt. Das BAG wird in Zukunft Wegleitungen zu den geeigneten Untersuchungstechniken herausgeben. Daher entfällt die Aufzählungsliste a–e. Die Untersuchungstechnik wird auch im Artikel 32 "Optimierung medizinischer Expositionen" der StSV umschrieben.

Im Absatz 2 der vorliegenden Verordnung werden sowohl die einzuhaltenden Empfehlungen als auch die geplanten Wegleitungen erwähnt. Bei Buchstabe b werden die diagnostischen Referenzwerte als Optimierungsinstrument explizit erwähnt. Durch die Buchstaben a–c wird der geltende Standard festgelegt. Abweichungen von diesem Standard müssen begründet werden.

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

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

Der Artikeltitel wird entsprechend der inhaltlichen Schwerpunkte umbenannt.

Art. 5 Instruktion des Personals

Mit diesem Artikel wird verlangt, dass neu eintretendes Personal vor der erstmaligen Aufnahme der Arbeit durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen bezüglich der einschlägigen Strahlenschutzregeln instruiert werden muss, und dass die Instruktionen regelmässig

⁴ SR 814.501

aufgefrischt werden. Reinigungspersonal, das in Überwachungsbereichen arbeitet, muss ebenfalls instruiert werden.

Art. 6 Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker

Artikel 36 StSV⁵ verlangt den Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern in der Radiologie. In diesem Artikel der RÖV⁶ wird der Einbezug präzisiert. Es wird ein abgestuftes Vorgehen nach dem Risiko (Dosisbereiche) verlangt. Der Mindestumfang richtet sich dabei nach dem in einer Arbeitsgruppe der betroffenen Kreise ausgearbeiteten Vorschlag (Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology). Der Aufsichtsbehörde wird ein gewisser Ermessensspielraum eingeräumt, insbesondere wenn in einem Betrieb mehrere identische Anlagen stehen oder wenn verschiedene Teams eine Anlage bedienen. Ziel soll immer eine effiziente, wirkungsorientierte Optimierung für Personal sowie Patientinnen und Patienten durch den Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern sein. Eine gute Koordination mit den Fachfirmen, die für die QS zuständig sind, ist anzustreben.

Art. 7 Spezialanwendungen und technische Neuerungen

Der bisherige Artikel 24 Absatz 1 wird in den Artikel 7 des allgemeinen Abschnitts verschoben und gibt in redaktionell überarbeiteter Form die bestehende Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Die 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 35).

Art. 8 Röntgensysteme für andere Zwecke

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

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 9 Richtwerte für die Ortsdosis

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

Art. 10 Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

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

Art. 11 Berechnung der Abschirmungen gegen Nutzstrahlung

Der bisherige Absatz 2 wird nicht mehr benötigt und daher ersatzlos gestrichen.

Art. 12 Berechnung der Abschirmungen gegen Störstrahlung

Keine inhaltlichen Änderungen.

Art. 13 Bauliche Abschirmungen

In Absatz 1 erfolgt eine Präzisierung zur heutigen Beschriftungspraxis.

In Absatz 2 erfolgt eine Präzisierung des bisherigen Artikels, wonach eine elektrische Verriegelung für bewegliche Schutzvorrichtungen für Fenster, die mehr als 0.5 mm Bleiäquivalent erfordern, sowohl gegen Störstrahlung als auch gegen Nutzstrahlung gefordert wird.

Absatz 4 wird aus dem bisherigen 1. Kapitel (bisheriger Artikel 3 Absatz 1 Satz 2) hierher verschoben. Es handelt sich nicht um eine allgemeine Anforderung, sondern um einen baulichen Aspekt im Sinne des 2. Abschnittes. Schutzwände, die integraler Bestandteil der Röntgenanlage sind (typischerweise bei Mammografieanlagen) und deren Konzeption und Eigenschaften den Anforderungen der

⁵ SR 814.501

⁶ SR 814.542.1

anwendbaren internationalen Normen entsprechen (Konformität bezüglich der Einhaltung des definierten zu schützenden Bereiches sowie des erforderlichen Bleiäquivalentes), fallen nicht in den Anwendungsbereich von Absatz 4 und werden akzeptiert.

In Absatz 6 Buchstabe d wird das Wort „Signalverbindung“ durch den modernen Begriff „Sicht- und Sprechverbindung“ ersetzt. Zudem wird, um Inkonsistenzen zu den anderen technischen Ausführungsverordnungen zu vermeiden, der Begriff "Bestrahlungsraum" durch den allgemeinen Begriff "Raum" ersetzt.

Absatz 7 will erreichen, dass das Personal bei der Bedienung von fest installierten Computertomografen besser geschützt wird. Durch offene Verbindungen zum Bedienraum erhält das Personal eine unnötige Dosis durch sekundäre und tertiäre Streustrahlung. Es werden jedoch für bereits bewilligte fest installierte Computertomografen keine baulichen Anpassungen verlangt. Ausgenommen von diesem Artikel sind mobile Computertomografen, welche zum Beispiel in Operationssälen für intraoperative Anwendungen zum Einsatz kommen.

Nach Absatz 8 müssen die Anwenderinnen und Anwender die Patientinnen und Patienten während der Aufnahme, Durchleuchtung oder Bestrahlung beobachten können. Diese Anforderung wird vom bisherigen Artikel 3 (Schutz des Personals und anderer Personen) hierher verschoben.

Art. 14 Bedienung der Röntgenanlage

Der bisherige Artikel 3 Absatz 1 Satz 1 wird in den 2. Abschnitt verschoben, da es sich nicht um eine allgemeine Anforderung handelt. Der Artikel regelt einen Aspekt des baulichen Strahlenschutzes.

Art. 15 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

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

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

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

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

Art. 16 Kontrolle der Bauausführung

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

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 17 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Der Anpassung des Artikels an den Begriff „Röntgensystem“, bzw. die Aufzählung aller damit gemeinten Teile. Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige hat darauf zu achten, dass ein Anlagebuch erstellt wird und die notwendigen Dokumente darin abgelegt werden.

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

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

Die gesamte Dokumentation muss in der betriebsüblichen Sprache vorliegen.

Für Röntgensysteme zur Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie kann das Anlagebuch Bestandteil des Anlagebuches für den Beschleuniger sein.

Das Anlagebuch muss während der gesamten Betriebsdauer der Röntgenanlage aufbewahrt werden. Die Protokolle müssen mindestens einen Qualitätssicherungszyklus abbilden, d.h. es müssen jeweils die aktuellen Protokolle der letztmals durchgeführten Wartung, Zustandsprüfung sowie der zwischen zwei Zustandsprüfungen durchgeführten Konstanzprüfungen aufbewahrt werden.

Art. 18 Abnahmeprüfung

Bei der Inbetriebnahme muss eine Abnahmeprüfung am gesamten Röntgensystem durchgeführt werden. Im 5. Abschnitt wird demgegenüber festgelegt, wie die Abnahmeprüfung durchzuführen ist.

4. Abschnitt: Anwendung

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

Art. 19 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

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

Art. 20 Dokumentation von Strahlenanwendungen und Betriebsauslastung

Die Betriebe müssen die Expositionsparameter zur nachträglichen Ermittlung der Patientendosis in der Humanmedizin erfassen. Im Absatz 1 werden die Expositionsparameter für Röntgentherapieanlagen, im Absatz 2 für Röntgensysteme zur Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie und im Absatz 3 für die verschiedenen diagnostischen Modalitäten (Fluoroskopie, Radiografie, Computertomografie und Mammografie) in der Humanmedizin aufgelistet, die mindestens erfasst werden müssen. Falls der Zugang zur elektronischen Krankenakte der Patientin oder des Patienten eingeschränkt ist, kann die Dokumentation der Expositionsparameter auch im elektronischen Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS) erfolgen.

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

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

Art. 21 Unterlagen zur Bauart von Röntgensystemen

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

Art. 22 Anzeige der Dosisgrößen in der Humanmedizin

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

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

Die DFP-Anzeige muss bei allen bereits bewilligten Fluoroskopiegeräten ab Inkrafttreten dieser Verordnung vorhanden sein. Bei den übrigen bereits bewilligten Geräten muss die Nachrüstung nur anlässlich eines Generatorwechsels oder bei Ersatz der Röntgenanlage durchgeführt werden.

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

Art. 23 Dosis und Dosisleistung von Röntgensystemen

Für Aufnahmen in der Humanmedizin im mittleren und Hochdosisbereich wird eine

Belichtungsautomatik AEC für alle ortsfesten Röntgensysteme verlangt, die ab Inkrafttreten der RÖV⁷ installiert werden. Die automatische Belichtung ist Stand der Technik (vgl. Artikel 9 StSG) und passt die zu verwendende Dosis automatisch an die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten an.

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

Art. 24 Schutzrüstungen und Schutzmittel

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

Art. 25 Sicherheitsabstände für Personal und Dritte

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

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

5. Abschnitt: Qualitätssicherung, Prüfung, Wartung

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

Art. 26 Grundsatz

In dieser Bestimmung wird der Grundsatz bezüglich des Qualitätssicherungsprogramms festgelegt.

Art. 27 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

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

Für Röntgentherapieanlagen und für Röntgensysteme zur Positionskontrolle in der Strahlentherapie gelten die Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP).

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

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

Art. 28 Abnahmeprüfung

Bei der Abnahmeprüfung ist das gesamte Röntgensystem betroffen. Referenzierungen auf Anhänge entfallen, da der Umfang der Abnahmeprüfungen in Wegleitungen geregelt wird. Die Rolle der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers in der Röntgentherapie wird aufgenommen.

Art. 29 Konstanzprüfung

Bei der Konstanzprüfung ist das gesamte Röntgensystem betroffen. Referenzierungen auf Anhänge entfallen, da der Umfang der Konstanzprüfungen in Wegleitungen geregelt wird.

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

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

⁷ SR 814.542.1

Medizinphysikers definiert.

Art. 30 Wartung, Zustandsprüfung, Strahlenschutz-Nachkontrolle

Hier ist das gesamte Röntgensystem eingeschlossen. Die Rolle der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers in der Röntgentherapie wird aufgenommen. In Absatz 1 ist die vollständige Zustandsprüfung gemeint.

In Absatz 2 zur Wartung wird nur noch auf die Anforderungen nach der Medizinprodukteverordnung (MepV)⁸ verwiesen.

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

Art. 31 Meldung

Die Fachfirmen müssen die Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen und der Strahlenschutz-Nachkontrolle dem BAG melden. In Hinblick auf eine zukünftige elektronische Bewilligungs- und Aufsichtsverwaltung werden der Umfang, die Form und der Inhalt der verlangten Meldungen nicht mehr in der vorliegenden Verordnung festgelegt, sondern direkt in einem Vollzugsinstrument des BAG. Damit erhofft sich das BAG eine Senkung des Aufwandes für alle involvierten Parteien.

Art. 32 Messmittel

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

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 33 Aufhebung eines anderen Erlasses

Anpassung des Datums.

Art. 34 Bestehende Bewilligungen

Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten auch für bereits bewilligte Röntgensysteme. Inhaberinnen und Inhaber von vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilten Bewilligungen für den Umgang mit Röntgensystemen müssen die Vorschriften dieser Verordnung einhalten.

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

Die Anforderung, wonach der Schaltraum für fest installierte Computertomografen vollständig vom Röntgenraum getrennt und bis zur Decke abgeschirmt sein muss, gilt nur für nach Inkraftsetzung dieser Verordnung installierte Computertomografen.

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

Röntgensysteme für Aufnahmen in der Humanmedizin im mittleren und Hochdosisbereich, welche bereits vor Inkraftsetzung dieser Verordnung installiert wurden, müssen nicht mit einer Belichtungsautomatik nachgerüstet werden.

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

Art. 35 Inkrafttreten

Anpassung des Datums.

Anhänge

Es werden nachfolgend nur die Inhalte erörtert, die geändert haben.

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Es werden nur inhaltlich veränderte Begriffe erörtert.

⁸ SR 812.213

Bildempfangssystem

Begriffsbestimmung des Bildempfangssystems.

Bildwiedergabesystem

Begriffsbestimmung des Bildwiedergabesystems. Definition gemäss DIN 6868-157.

Bilddokumentationssystem

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

Digitale Volumetomografie

Begriffsbestimmung der digitalen Volumetomografie. Definition gemäss DIN 6868-161, ergänzt durch den Begriff des dreidimensionalen Kegelstrahls zwecks Abgrenzung zur Computertomografie, bei welcher ein dreidimensionaler Fächerstrahl verwendet wird.

Interventioneller Referenzpunkt

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

Röntgenanlage, ortsveränderliche

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

Röntgensystem

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

Röntgentherapieanlage

Begriffsbestimmung der Röntgentherapieanlage, welche mit Röhrensparnungen bis zu 300 kV zur Oberflächen- und Tiefentherapie eingesetzt wird.

Wartung / Instandhaltung

Ergänzung des Begriffs mit der Bezeichnung nach Artikel 20 MepV⁹. Die Wartung / Instandhaltung wird von der Zustandsprüfung entkoppelt. Sie richtet sich im Sinne der MepV nach den Vorgaben der Herstellerin oder des Herstellers.

Zustandsprüfung

Die Zustandsprüfung erfolgt im vorgeschriebenen Intervall jeweils im Anschluss an eine Wartung. Nicht auf jede Wartung muss eine Zustandsprüfung folgen, da die Intervalle für die Wartung häufiger als diejenigen für eine Zustandsprüfung sein können.

Anhang 2: Schutzmittel

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

Buchstabe a: Humanmedizin

Ziffer 1: Der Begriff "Vollschürze / Mantelschürze" wird durch den Begriff "Strahlenschutzschürze" gemäss DIN 61331-3 ersetzt.

Ziffer 2: Der Begriff "Halb- oder Lendenschürze" wird durch den Begriff "Gonadenschutzschürze" gemäss DIN 61331-3 ersetzt und das minimale Bleiäquivalent von 0,25 mm auf 0,5 gemäss DIN 61331-3 erhöht.

⁹ SR 812.213

Ziffer 3: Der Begriff "Hoden- und Ovarienabdeckungen" wird durch den Begriff "Hoden- und Ovarienschutz" gemäss DIN 61331-3 ersetzt.

Ziffer 4: Thyroidschutz und Bleiglasbrille werden für den Schutz des Personals in der interventionellen Radiologie gefordert.

Ziffer 5: Thyroidschutz wird für den Schutz der Patientin oder des Patienten in der Computertomografie und für den Schutz des Personals im Falle interventioneller Computertomografie-Untersuchungen gefordert.

Die bisherige Ziffer 4 wird ersatzlos gestrichen, da die Abdeckung von Körperteilen durch die in den Ziffern 1–5 aufgeführten Schutzmittel erzielt werden kann und die Abdeckung von Filmkassetten durch die zunehmende Digitalisierung der Röntgensysteme nicht mehr relevant ist.

Buchstabe b: Zahnmedizin

Ziffer 1: Die bisherigen zwei Ziffern werden in einer Ziffer zusammengefasst. Und die beiden Begriffe "Dentalschürze" und "Umhang" werden durch den Begriff "Strahlenschutzschürze" gemäss DIN 61331-3 ersetzt.

Buchstabe c: Veterinärmedizin

Ziffer 1: Die Begriffsdefinition der Strahlenschutzschürze wird unverändert aus der Humanmedizin übernommen.

Ziffer 2: Der Begriff "Handschuhe" wird durch den Begriff "Strahlenschutzhandschuhe" gemäss DIN 61331-3 ersetzt. Zudem wird die Präzisierung gestrichen, dass mit Strahlenschutzhandschuhen Personal und Dritte geschützt werden, dies ist offensichtlich.

Ziffer 3: Für den Schutz des Personals wird ein Thyroidschutz gefordert. Diese Forderung entspricht dem expliziten Wunsch der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST).

Anhang 3: Grundlagen für die Berechnung der Abschirmungen

Buchstabe a: Betriebsfrequenz der Röntgenanlage

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

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

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

Buchstabe b: Röhrenspannung

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

Anhang 4: Musterberechnungstabelle

Buchstabe b: Betriebsfrequenz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anhang 9: Abschirmung der Störstrahlung von Computertomografen

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

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

Anhang 10: Bleiäquivalent verschiedener Baumaterialien

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

Anhang 11: Anforderungen an die Periodizität der Qualitätssicherung

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

Es werden die bisherigen Intervalle übernommen, wobei die Frist für die Zustandsprüfung bei Röntgentherapieanlagen bis 100 kV von 6 auf 3 Jahre verkürzt wird. Diese Massnahme liegt darin begründet, dass es sich in diesem Segment um Röntgentherapieanlagen mit hohen Dosisleistungen handelt, welche häufiger überprüft werden müssen (übereinstimmend mit der Regelung bei diagnostischen Röntgenanlagen für Hochdosisanwendungen in der Radiologie und Kardiologie). Bei

Röntgentherapieanlagen über 100 kV fällt die Konstanzprüfung mit der Zustandsprüfung zusammen resp. ist in dieser enthalten.

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

Röntgensysteme für Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie werden aufgenommen.

Anhänge 11–15 der bisherigen Röntgenverordnung

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