



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Verbraucherschutz

## **Erläuternder Bericht zur Totalrevision der**

# **Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM)**

**(SR 814.554)**

Mai 2017 (V2)

# 1 Allgemeines

## 1.1 Ausgangslage

### 1.1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Auf den 1. Oktober 1994 wurden das Strahlenschutzgesetz<sup>1</sup> (StSG) und die darauf basierende Strahlenschutzverordnung<sup>2</sup> (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 UraM enthält sowohl ergänzende als auch präzisierende Departementsvorschriften zur StSV. Sie berücksichtigt die als Folge der Totalrevision der StSV notwendigen Änderungen. Ausserdem werden in der UraM dem besseren Verständnis dienende Ergänzungen, Umstellungen und Korrekturen gegenüber der bisherigen Departementsverordnung (VUOS<sup>3</sup>) vorgenommen. Die Anpassung an die Terminologie der neuen StSV bedingt auch eine Anpassung des Erlassstitels. Die UraM regelt nebst dem Umgang mit offenen radioaktiven Quellen auch den Umgang mit kontaminiertem und aktiviertem Material sowie die Verwendung von nichtmedizinischen geschlossenen Quellen. Der Umgang mit nichtmedizinischen geschlossenen Quellen wurde bis anhin nur in der StSV geregelt.

### 1.1.2 Internationale Richtlinien

Mit der Revision der StSV und damit auch der UraM, sind die grundlegenden Strahlenschutzanliegen der internationalen Richtlinien und Standards, wie z.B. der Basic Safety Standards (BSS)<sup>4</sup>, weitestgehend berücksichtigt.

## 1.2 Inhalte der Revision, wichtigste Änderungen

### 1.2.1 Anpassungen an die revidierte StSV

#### Bezeichnung von Bereichen und Zonen

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

#### Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen

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

#### Anforderungen an Zonen

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

#### Anforderungen an die Abschirmung von nuklearmedizinischen Räumen

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

---

<sup>1</sup> SR 814.50

<sup>2</sup> SR 814.501

<sup>3</sup> Die bisherige Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen (VUOS) heisst neu Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM).

<sup>4</sup> IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2011

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

Gegenüber der Regelung in der VUOS wird anstelle von 5 µSv/h eine Entlassungsgrenze von 10 µSv/h in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten festgelegt. Diese Entlassungsgrenze ist kompatibel mit den "Empfehlungen der Europäischen Kommission 97"<sup>5</sup> und berücksichtigt die Tatsache, dass in den meisten europäischen Ländern höhere Entlassungsaktivitäten zugelassen sind.

### **Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen**

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei nuklearmedizinischen Anwendungen müssen gemäss der revidierten StSV<sup>6</sup> entsprechend den Forderungen bei der Installation und beim Betrieb medizinischer Röntgensysteme durch autorisierte Fachfirmen durchgeführt werden. Diese melden dem BAG die Durchführung und die Resultate der Abnahme- und Zustandsprüfung.

#### **1.2.2 Umstrukturierungen, Ergänzungen, Kürzungen, Umformulierungen und Korrekturen**

Bestimmungen in dieser Verordnung wurden mit ähnlichen Bestimmungen in anderen Verordnungen harmonisiert, insbesondere mit jenen der Röntgenverordnung<sup>7</sup> (RöV) und der Verordnung über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen in der Medizin<sup>8</sup> (MeQV). Andere Bestimmungen geben teilweise in redaktionell oder strukturell überarbeiteter Form die bestehende Rechtslage klarer wieder. Die betreffenden Artikel und Absätze werden nachstehend nicht weiter erläutert.

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

Es werden in erster Linie nur die angepassten Teile der Bestimmungen erläutert.

### **Ingress**

Das EDI hat diese Verordnung im Einvernehmen mit dem ENSI ausgearbeitet.

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

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

Die UraM<sup>9</sup> regelt den Umgang mit radioaktivem Material und ersetzt damit die VUOS (vom 21. November 1997). Ausserdem regelt die UraM neu den Umgang mit nichtmedizinischen geschlossenen radioaktiven Quellen. Nicht in der UraM geregelt wird der Umgang mit geschlossenen medizinischen radioaktiven Quellen. Dieser Umgang richtet sich nach der MeQV<sup>10</sup>. Die technischen Bestimmungen beim Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen wurden zum Teil aus der bestehenden StSV<sup>11</sup> übernommen.

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

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

#### **Art. 3 Sicherung von radioaktiven Quellen**

Artikel 99 StSV fordert Massnahmen zur Sicherung geschlossener hoch radioaktiver Quellen (Verhinderung des unerlaubten Zugriffs oder der Entwendung), welche im vorliegenden Artikel spezifiziert werden. Die vorgeschlagenen Massnahmen berücksichtigen die Empfehlungen der International Atomic Energy Agency (IAEA).

---

<sup>5</sup> Strahlenschutz 97, Strahlenschutz nach Iod-131-Therapie (Exposition durch ambulante oder entlassene stationäre Patienten), Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1998.

<sup>6</sup> SR 814.501

<sup>7</sup> SR 814.542.1

<sup>8</sup> SR 814.501.512

<sup>9</sup> SR 814.554

<sup>10</sup> SR 814.501.512

<sup>11</sup> SR 814.501

#### **Art. 4 Richtwerte beim Umgang mit radioaktivem Material**

Die Richtwerte für den Umgang mit radioaktivem Material sind sinngemäss unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 4 geblieben, gelten aber auch für den Umgang mit nichtmedizinischen geschlossenen Quellen.

#### **Art. 5 Spezialanwendungen und technische Neuerungen**

In anderen technisch-betrieblichen Ausführungsbestimmungen zur revidierten StSV verdeutlichen allgemeine Klauseln, dass Abweichungen von den Vorschriften zulässig sind, wenn die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik dies erfordern. Eine solche Klausel wird neu auch in der UraM ausdrücklich verankert. Sie ermöglicht bei technischen Neuerungen oder Spezialanwendungen das Abweichen von den 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.

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

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

#### **Art. 6 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz**

Absatz 1: Für Bestrahlungsräume und nuklearmedizinisch genutzte Räume wie Applikations-, Untersuchungs- und Ruheräume sowie Therapie-Patientenzimmer müssen der Bewilligungsbehörde - zusätzlich zum Bewilligungsgesuch - Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz mit den notwendigen Angaben und Berechnungen zu den Abschirmungen eingereicht werden. Mit diesen Angaben kann die Bewilligungsbehörde beurteilen, ob die vorgesehenen Massnahmen für den baulichen Strahlenschutz ausreichend bemessen sind. Die Form der Berechnungstabelle und der Umfang der benötigten Angaben ergeben sich aus der Vorlage in Anhang 7.

Absatz 2: Da die Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz meist durch die Installationsfirma der Anlage erstellt und für die Gesuchseinreichung zur Verfügung gestellt werden, müssen die Angaben und die Bauausführung durch die Sachverständige oder den Sachverständigen überprüft werden. Die Prüfung beinhaltet unter anderem die Kontrolle, ob für die Berechnungen die durch die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller vorgegebenen Betriebsparameter verwendet wurden und ob die vorgegebenen Abstände, die geplanten Baumaterialien und Materialdicken, sowie die Nutzung der angrenzenden Räume mit der tatsächlichen Situation übereinstimmen. Diese Regelung der RöV<sup>12</sup> hat sich bewährt.

#### **Art. 7 Bauart, Kennzeichnung, und Zertifikat von geschlossenen radioaktiven Quellen**

Analog der Regelung in Artikel 3 MeQV<sup>13</sup> wird auch für nichtmedizinische Quellen verlangt, dass die Herstellerin oder der Hersteller und die Lieferantin oder der Lieferant jeder geschlossenen radioaktiven Quelle ein Quellenzertifikat beilegt, welches diese mit den aufgelisteten Angaben spezifiziert.

#### **Art. 8 Plangenehmigung nach Arbeitsgesetz**

Entspricht inhaltlich dem bisherigen Artikel 7.

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

#### **Art. 9 Bauart**

Die Regelung über die Bauart wird auf Zonen nach Artikel 82 StSV<sup>14</sup> erweitert. Der Begriff "kontrollierte Zone" wird durch den Begriff "Kontrollbereich" gemäss Artikel 80 StSV ersetzt. Für eine bessere Über-

---

<sup>12</sup> SR 814.542.1

<sup>13</sup> SR 814.501.512

<sup>14</sup> SR 814.501

sicht zu den baulichen Anforderungen in Arbeitsbereichen und Zonen werden diese im Anhang 5 tabellarisch dargestellt. Der Umfang der baulichen Massnahmen bleibt gegenüber den bisherigen Anforderungen unverändert.

#### **Art. 10 Brandabschnitte**

Absätze 1 und 2: Die unterschiedlichen Aussagen der Sätze 1–3 des bisherigen Artikels 5 Absatz 1 wurden neu auf Artikel 9 und 10 Absätze 1 und 2 aufgeteilt.

Absatz 3: Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a.

Absatz 4: Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 2.

Absatz 6: Die sicherheitstechnischen Anforderungen an den Brandschutz in Kernanlagen werden heute festgehalten in der Richtlinie HSK-R-50 vom März 2003<sup>15</sup>. Diese muss aufgrund der revidierten StSV im Einvernehmen mit dem BAG überarbeitet werden, da im Zuständigkeitsbereich des BAG ebenfalls Zonen bewilligt werden.

#### **Art. 11 Böden, Arbeitsflächen, Kapellen**

Absatz 1: Eine strikte Umsetzung der Anforderung kann bei ausschliesslicher Verwendung kurzlebiger Radionuklide oder auch in Zonen, in welchen lediglich aktivierte Anlageteile vorhanden sind, unverhältnismässig sein. Aus diesem Grund wird diese Anforderung gegenüber der Fassung der geltenden VUOS, in welcher diese Anforderung "sichergestellt" werden muss, weniger strikt formuliert.

Absatz 2: Zu den Anforderungen an chemische Laboratorien gibt es beispielsweise in den EKAS-Richtlinien Hinweise über die Beschaffenheit von Böden und Arbeitsflächen. Diese sollen so beschaffen sein, dass sie durch die verwendeten Reinigungsmittel nicht angegriffen werden und dadurch nur schwer zu dekontaminieren sind.

Absatz 3: Entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absatz 5.

#### **Art. 12 Zugang**

Die Anforderungen für den Zugang zu Arbeitsbereichen werden tabellarisch in Anhang 5 dargestellt. Die Anforderungen für Arbeitsbereiche bleiben gegenüber der VUOS unverändert. Analog der Regelung für Arbeitsbereiche werden die Anforderungen für Zonen und Gebietstypen festgelegt.

#### **Art. 13 Waschgelegenheiten**

Im Wesentlichen entspricht der Artikel den bisherigen Bestimmungen. Da die Forderung einer Waschgelegenheit innerhalb eines Arbeitsbereichs mit den Anforderungen an Reinräume (zum Beispiel Radiopharmazie-Labor) im Widerspruch liegt, besteht die Möglichkeit, dass die Waschgelegenheit erst beim Ausgang des Kontrollbereichs eingerichtet wird. Da ein Kontrollbereich gemäss Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe d StSV<sup>16</sup> auch ohne eine mögliche Gefährdung durch Kontamination eingerichtet werden kann, muss eine Dekontaminationsmöglichkeit beim Ausgang nicht generell eingerichtet werden. Die Forderung einer ausschliesslichen Verwendung von Einweghandtüchern in Absatz 3 wurde aus dem bisherigen Anhang 3 Ziffer 7 übernommen.

#### **Art. 14 Ausgüsse für flüssige Abfälle**

Die Regelung wird neu auch für Zonen verbindlich festgelegt.

#### **Art. 15 Belüftung**

Absätze 1 und 2: Die Anforderungen an die Belüftung für Zonen werden ergänzend zu den Bestimmungen in Anhang 5 durch das ENSI im Einvernehmen mit dem BAG in einer Richtlinie festgehalten.

Absatz 5: Zusätzlich zum bisherigen Artikel 11 wird verlangt, dass die korrekte Funktion der Lüftung (Einhaltung des Unterdrucks) jährlich überprüft wird.

<sup>15</sup> Die Richtlinie kann auf dem Internet beim ENSI unter [www.ensi.ch](http://www.ensi.ch) > Dokumente kostenlos abgerufen werden.

<sup>16</sup> SR 814.501

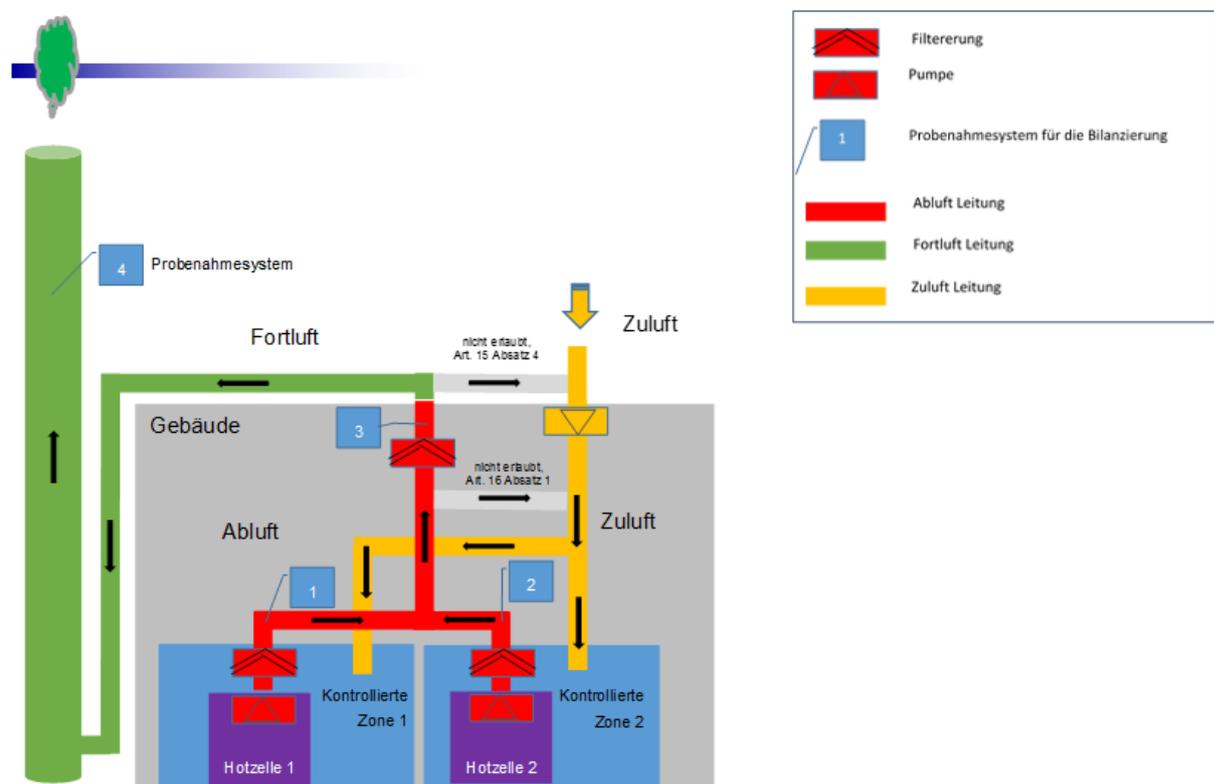
## Art. 16 Abluft

Absatz 1: Neu ist es möglich, dass die Aufsichtsbehörde die Rückführung eines Teilstroms der Abluft der Umluft zustimmen kann, wenn dabei der Strahlenschutz gewährleistet bleibt, d.h. sichergestellt werden kann, dass dadurch keine unzulässige Kontamination der Raumluft auftreten kann.

## Art. 17 Fortluft

Für eine bessere Verständlichkeit wird neu zwischen Abluft und Fortluft unterschieden werden. Die Definitionen der Begriffe entsprechen der bei der Erstellung von Lüftungs- und Klimaanlage geltenden Norm (SIA 382/1, Allgemeine Grundlagen und Anforderungen). Der Begriff "Abluft" wird durch die beiden Begriffe "Abluft" (Luftstrom, der den behandelten Raum verlässt, sich jedoch noch in Abluftkanälen innerhalb des Gebäudes befindet) und "Fortluft" (Luftstrom, der ins Freie strömt) differenziert. Die nachfolgende grafische Darstellung zeigt die Abgrenzung zwischen Abluft und Fortluft auf.

Absatz 3: Die Abgabe der Abluft (Fortluft) aus Arbeitsbereichen und Zonen wird zusätzlich für das Betriebsgelände festgelegt. Es gelten ebenfalls die Immissionsgrenzwerte unter Berücksichtigung der Aufenthaltszeit, welche für ein Betriebsgelände in der Regel 40 Stunden pro Woche beträgt.



## Art. 18 Filter

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

Absatz 3: Gegenüber dem bisherigen Artikel 12 Absatz 5 wird die Periodizität der Überprüfung der Wirksamkeit der Filter präzisiert. Eine jährliche Funktionsprüfung der Filter ist mit einem vertretbaren Aufwand verbunden.

### **3. Abschnitt: Lagerstellen für radioaktives Material**

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

Die Anforderungen an Lagerstellen für den eingeschränkten Zugriff sind aus den Begriffsbestimmungen übertragen worden. Zusätzlich gelten die Anforderungen an die Sicherung hoch radioaktiv geschlossener Quellen nach Artikel 3. In Abweichung zum bisherigen Artikel 10 gelten die Bestimmungen auch für geschlossene Quellen.

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

Dieser Artikel entspricht dem bisherigen Artikel 15 Absatz 1.

#### **Art. 21 Ortsdosisleistung im Bereich von Lagerstellen**

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

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

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

#### **Art. 23 Belüftung**

Auf eine Belüftung von Lagerstellen mit geschlossenen radioaktiven Quellen kann verzichtet werden, da keine Gefährdung besteht, dass die Raumluft kontaminiert wird.

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

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

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

Absatz 2: Die Anforderung, dass zwingend eine Abwasserkontrollanlage installiert werden muss, wird nebst den Arbeitsbereichen A auch für Zonen des Typs I–IV gefordert. Grundsätzlich sind alle abwasserführenden Abläufe aus diesen Bereichen an die Abwasserkontrollanlage anzuschliessen.

Absatz 3: Entspricht Absatz 5 des bisherigen Artikels 13.

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

Dieser Artikel bleibt im Wesentlichen gegenüber der bisherigen Regelung unverändert. Da weiterhin Anlagen mit Unterbodentanks in Betrieb sind und nicht durch eine Sichtkontrolle auf allfällige Lecks überprüft werden können, wird in Absatz 4 zusätzlich festgelegt, wie diese Einrichtungen auf Dichtheit zu überprüft sind. In Absatz 6 wird zudem zusätzlich gefordert, dass Sammeltanks mit einer Sicherung gegen Über- und Unterdruck ausgerüstet werden müssen. Diese Forderung zielt auf die Vermeidung von Havarien, welche in der Vergangenheit in mehreren Betrieben vorgekommen sind.

Absatz 7: Die Anforderungen an Abwasserkontrollanlagen in Zonen werden bereits festgehalten in der ENSI-Richtlinie B-06 über die Instandhaltung von sicherheitstechnisch klassierten Behältern und Rohrleitungen<sup>17</sup>. Diese werden durch das ENSI im Einvernehmen mit dem BAG aufgrund der revidierten StSV<sup>18</sup> überarbeitet.

---

<sup>17</sup> Ausgabe vom April 2009, Revision 2 vom 1. Juni 2013. Die Richtlinie kann auf dem Internet beim ENSI unter [www.ensi.ch](http://www.ensi.ch) > Dokumente kostenlos abgerufen werden.

<sup>18</sup> SR 814.501

## **Art. 26            Abwasser**

Dieser Artikel entspricht den bisherigen Anforderungen nach Artikel 36 und Artikel 28 Absatz 1.

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

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

Absatz 1: Entspricht dem bisherigen Artikel 32 Absatz 1.

Absatz 2: Insbesondere durch PET-Anwendungen ist die Einrichtung separater Warte- und Ruheräume sowie Patiententoiletten innerhalb des Kontrollbereichs der nuklearmedizinischen Abteilung erforderlich, damit die geltenden Ortsdosisrichtwerte und Kontaminationsrichtwerte respektiert werden können.

Absatz 3: Entspricht dem bisherigen Artikel 32 Absatz 2.

Absatz 4: Regelt die Belegungszeit nuklearmedizinischer Räume zur Bemessung der erforderlichen Abschirmung. Diese entspricht der Praxis der vergangenen Jahre und der Erfahrung, dass mit diesen Vorgaben die zulässigen Dosisgrenzwerte insbesondere für das Personal der Nuklearmedizin eingehalten werden können.

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

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

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

Absatz 4: Zusätzliche Anforderung gegenüber der bisherigen Regelung, diese entspricht jedoch der gängigen Praxis sowie der Regelung in der RöV<sup>19</sup>. In der Regel ist es ausreichend, wenn zur Erfüllung dieser Anforderung die Abschirmungen bis auf 2 m gegenüber dem Fussboden der angrenzenden Räume die erforderlichen Abschirmwerte aufweisen. In gewissen Situationen ist zusätzlich der Tertiärstrahlungs-Effekt (*Skyshine*-Effekt) zu berücksichtigen.

Absatz 5: Die geforderte Deklaration zusätzlich angebrachter Bleiabschirmungen auf Türen Fenstern und Wänden entspricht der Regelung in der RöV.

Absatz 6: Sind bei Computertomographen zur Abschirmung der Streustrahlung gegenüber dem Schalt-raum lediglich Schutzwände vorhanden, können in diesen Bereichen durch *Skyshine* erhöhte Ortsdosisleistungen auftreten. Mit der geforderten vollständigen Abtrennung und Abschirmung des Schaltraumes, wie dies auch in der RöV gefordert wird, kann der Strahlenschutz mit einfachen Massnahmen optimiert werden. Gemäss Artikel 68 Absatz 3 gilt diese Anforderung nicht für bestehende Einrichtungen.

### **Art. 29            Sanitäre Einrichtungen in Therapiepatientenzimmern**

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

---

<sup>19</sup> SR 814.542.1

## **6. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung beim Umgang mit nichtmedizinischen Bestrahlungseinheiten**

### **Art. 30 Standort von nichtmedizinischen Bestrahlungseinheiten**

Der Standort nichtmedizinischer Bestrahlungseinheiten war bisher in Artikel 60 StSV<sup>20</sup> geregelt. In Artikel 88 StSV wird die Regelung dieses Aspektes an das EDI delegiert, das dieser Verpflichtung in Artikel 30 nachkommt.

### **Art. 31 Anforderungen an Bestrahlungsräume**

Die Anforderungen wurden aus dem bisherigen Artikel 60 StSV übernommen. Mit Einhaltung der aufgeführten Ortsdosis-Richtwerte unter Berücksichtigung der Betriebsfrequenz kann die Einhaltung der geltenden Dosisgrenzwerte sichergestellt werden. Die Richtwerte für die Ortsdosis für angrenzende Bereiche von Bestrahlungsräumen werden in Anhang 2 aufgelistet.

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

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

### **Art. 33 Anforderungen an mobile nichtmedizinische Bestrahlungseinheiten**

Artikel 32 entspricht dem Artikel 68 Absatz 1 der heutigen StSV<sup>21</sup>.

## **3. Kapitel: Operationelle Massnahmen**

### **1. Abschnitt: Allgemeine operationelle Massnahmen**

#### **Art. 34 Lagerung von radioaktivem Material**

Absatz 1: Werden Lagerstellen innerhalb von Arbeitsbereichen eingerichtet, gelten dafür die Anforderungen nach Artikel 19–23.

Absatz 2: Zur Verhinderung der Ausbreitung von Kontaminationen im Brandfall und zum Schutz vor Inkorporation wird neu verlangt, dass in Lagerräumen keine brandbeschleunigenden Materialien und keine Lebensmittel vorhanden sind oder gelagert werden.

Absatz 6: Die Anforderung der Lagerung von instabilem radioaktivem Material wird gegenüber dem bisherigen Artikel 15 Absatz 6 neu generell verlangt.

#### **Art. 35 Transport von radioaktivem Material im Betriebsareal**

Absatz 1: Transporte innerhalb des Betriebsareals können auch stattfinden, wenn keine Weiterverwendung im Betrieb selbst vorgesehen ist. Dies wurde gegenüber dem geltenden Artikel 16 VUOS korrigiert. Weiter wurde präzisiert, dass die hier festgelegten Anforderungen an den Transport nur ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen gelten. Die Anforderungen betreffend den zulässigen Ortsdosisleistungen und Kontaminationen richten sich nach den Bestimmungen des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse<sup>22</sup> (ADR) der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse<sup>23</sup> (SDR)

Absatz 2: Der Ausdruck "Unbeteiligte" wurde ersetzt durch "Dritte".

Absatz 3: Abweichend dürfen Transporte ohne Verpackung nach Absatz 1 mit Zustimmung der Aufsichtsbehörde durchgeführt werden, sofern der Strahlenschutz gewährleistet ist (Beispiel: Transport

---

<sup>20</sup> SR 814.501

<sup>21</sup> SR 814.501

<sup>22</sup> SR 0.741.621

<sup>23</sup> SR 741.621

größerer aktivierter Bauteile). Neu muss dafür eine Zustimmung der Aufsichtsbehörde eingeholt werden.

### **Art. 36 Entsorgung von Behältern und Verpackungen**

Dieser Artikel ersetzt den bisherigen Artikel 17. Die mögliche Pflicht zur Weiterverwendung oder -verwertung von radioaktiven Quellen wird bereits in Artikel 109 StSV gefordert und muss hier nicht mehr erwähnt werden. Die Absätze 1 und 2 des bisherigen Artikels 17 wurden deshalb gestrichen. Absatz 3 wurde so ergänzt, dass für eine Freigabe von Verpackungen ebenfalls zu gewährleisten ist, dass die Freigrenze eingehalten wird.

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

Absatz 1: Grundsätzlich müssen sämtliche Abgaben radioaktiver Stoffe über der Befreiungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 9 StSV bilanziert werden, auch solche, die nach Artikel 114 StSV abgegeben werden.

Absatz 3: Es ist möglich, dass radioaktive Abwässer aus einer Abwasserkontrollanlage innerhalb der bewilligten Abgabelimite direkt in ein Gewässer abgegeben werden.

### **Art. 38 Anforderungen an die Verwendung von Messmitteln für ionisierende Strahlung**

Absatz 1: Die erforderliche Mindestausrüstung an Strahlungsmessgeräten beim Umgang mit radioaktivem Material wird anwendungsspezifisch in Anhang 6 aufgelistet.

Absatz 2: Die mögliche Forderung zur Bilanzierung radioaktiv kontaminierter Fortluft wird bereits in Artikel 17 Absatz 4 verlangt und muss hier nicht noch einmal erwähnt werden.

Absatz 3: Legt das Vorgehen für die Verwendung von Messmitteln fest, die nicht den Anforderungen nach Artikel 91 und 92 StSV unterstehen. Damit eine Kalibrierung aussagekräftig ist, muss die ausführende Stelle über folgende Fachkompetenzen verfügen:

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

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

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

Abs. 4 und 5

Artikel 90 StSV fordert Massnahmen zur Sicherstellung der Funktionstüchtigkeit von Messgeräten, welche in den Absätzen 4 und 5 geräte- und anwendungsspezifisch festgelegt werden. Für eine Funktionskontrolle ist nicht zwingend eine Prüfquelle erforderlich. Es reicht auch, die Funktion mit dem bekannten natürlichen Strahlenfeld zu prüfen.

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

Entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Artikel 21 Absatz 1. Die Bewilligungsinhaber müssen die zuständige Feuerwehr ebenfalls laufend über Änderungen des vorhandenen radioaktiven Materials informieren.

Absatz 2: In Betrieben mit Zonenkonzept können zur Meldung an die zuständige Feuerwehr Zonen und Gebietspläne abgegeben werden.

#### **Art. 40 Instruktion und Beaufsichtigung von Personen aus der Bevölkerung**

In Kontrollbereichen muss grundsätzlich mit Kontaminationen gerechnet werden. Aus diesem Grund darf beispielsweise nichtberuflich strahlenexponiertes Reinigungs- oder Wartungspersonal nur die Arbeiten verrichten, für welche es durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person instruiert und beaufsichtigt wird. Ist eine Reinigungskraft mindestens einmal pro Woche in Kontrollbereichen tätig, gilt sie nach Artikel 51 Absatz 1 StSV als beruflich strahlenexponiert.

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

Der Begriff "kontrollierte Zone" wurde durch die neuen Begriffe "Kontrollbereich" und "Überwachungsbereich" nach den Artikeln 80 und 85 StSV ersetzt.

#### **Art. 42 Aufenthalt in Gebieten**

Das Konzept der Eingrenzung von Gebieten mit erhöhter Dosisleistung entspricht der aktuellen Praxis in Kernanlagen und Forschungseinrichtungen mit Zonenkonzept und wurde aus der Richtlinie HSK-R-07<sup>24</sup> übernommen.

#### **Art. 43 Arbeitsmethoden und Verhalten**

Unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 23.

#### **Art. 44 Persönliche Schutzmittel**

Unverändert gegenüber dem bisherigen Artikel 24.

## **2. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit radioaktivem Material**

#### **Art. 45 Arbeitsbekleidung in Bereichen und Zonen**

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

Absatz 6: Es ist auch zulässig, Wäsche ohne vorgängige Kontaminationskontrolle zu dekontaminieren. Dies entspricht der gängigen Vorgehensweise in Kernanlagen.

Absatz 8: Erfahrungen haben gezeigt, dass bis zu 10 CS fixierte Kontaminationen an Wäsche unter bestimmten Bedingungen weder zu unnötigen Personenkontaminationen noch zu Personendosen führen. Die Aufsichtsbehörde prüft die durch den Betrieb erstellte Dosisabschätzung und gibt gegebenenfalls sein Einverständnis für eine Weiterverwendung kontaminierter Arbeitskleidung. Die weitere Verwendung von fixiert kontaminierter Bekleidung ist eine wirksame Massnahme zur Reduktion des radioaktiven Abfalls.

#### **Art. 46 Mobiliar und Gerätschaften in Bereichen und Zonen**

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

#### **Art. 47 Anwendung an Tieren und Pflanzen**

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

Absatz 1 Buchstabe a: Das Vorgehen zur Freimessung bei der Anwendung von radioaktiven Quellen an Pflanzen und Tieren wurden an die veränderten Vorschriften der StSV angepasst.

---

<sup>24</sup> Die Richtlinie kann auf dem Internet beim ENSI unter [www.ensi.ch](http://www.ensi.ch) > Dokumente kostenlos abgerufen werden.

Absatz 1 Buchstabe b: Käfige mit Tieren, die radioaktive Stoffe enthalten und Pflanzenkulturräume mit radioaktiv markierten Kulturmedien müssen innerhalb von Kontrollbereichen stationiert und kultiviert werden.

#### **Art. 48                    Verabreichung offener radioaktiver Quellen an Tiere zu veterinärmedizinischen Zwecken**

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

Absatz 1: Die Verabreichung offener radioaktiver Quellen zu veterinärmedizinischen Zwecken ist nur zulässig, wenn die nötigen Strahlenschutzmassnahmen zur Einhaltung der Grenz- und Richtwerte getroffen werden.

Absatz 2 und 3: Mit der Einhaltung einer maximalen Strahlenexposition von 10 µSv pro Jahr nach der Entlassung behandelter Tiere wird der Optimierungsgrundsatz nach Artikel 4 StSV erfüllt. Die Einhaltung der maximalen Strahlenexposition von 10 µSv pro Jahr unter Berücksichtigung geeigneter Verhaltensregeln ist für Tiere und Tierhalter vertretbar.

#### **Art. 49                    Feldversuche**

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

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

#### **Art. 50                    Schutz der Patientinnen und Patienten**

Die Anforderungen zur Optimierung medizinischer Expositionen zum Schutz der Patientinnen und Patienten werden bereits in Artikel 32 StSV detailliert festgelegt. Dadurch entfallen die Absätze 1–3 des bisherigen Artikels 31. Ebenfalls entfällt der bisherige Absatz 4, da Artikel 38 und 46 Absatz 1 StSV die entsprechenden Anforderungen regeln. Neu wird in diesem Artikel verlangt, dass die Indikation und Rechtfertigung von Untersuchungen und Behandlungen in der Krankengeschichte festgehalten und Empfehlungen zu optimierten Untersuchungstechniken und den diagnostischen Referenzwerten berücksichtigt werden. Analog der Regelung in der RÖV<sup>25</sup> wird neu verlangt, dass die Patientin oder der Patient bei nuklearmedizinischen Untersuchungen beobachtet werden kann.

#### **Art. 51                    Registrierung von Strahlenanwendungen**

Die Forderungen nach Artikel 32 Absatz 3 StSV zur Registrierung der Krankengeschichte werden für nuklearmedizinische Anwendungen präzisiert.

Absatz 3: Es wird eine einheitliche, überkantonale Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren bei diagnostischen Untersuchungen und von 20 Jahren für therapeutische Behandlungen festgelegt.

#### **Art. 52                    Applikation offener radioaktiver Quellen**

Die Regelung entspricht dem bisherigen Artikel 33.

#### **Art. 53                    Ambulante und stationäre Therapien**

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

---

<sup>25</sup> SR 814.542.1

Absatz 4: Abweichend zur bisherigen Regelung in Artikel 35 Absatz 3 wird verlangt, dass zusätzlich die Anzahl Stationierungstage der durchgeführten Therapien gemeldet werden. Damit erhält die Aufsichtsbehörde ergänzende Angaben, um die möglichen Belastungen der Umwelt zu beurteilen.

Absatz 5: Die Regelung, dass die fraktionierte Applikation von Jod-131 weder vom Strahlenschutz her noch aus medizinischen Gesichtspunkten gerechtfertigt und deshalb nicht zulässig ist, entspricht der langjährigen Praxis und wurde unter anderem auch durch die Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) bestätigt.

#### **Art. 54 Exkrementen von Patientinnen und Patienten**

Die Regelung entspricht dem bisherigen Artikel 35.

#### **Art. 55 Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen**

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

Aus Sicht des Strahlenschutzes können die Entlassungsgrenzen erhöht werden, obwohl dadurch der Strahlenschutzstandard für die Angehörigen der Therapiepatientinnen und -patienten sowie die Umwelt verringert wird. Eine Entlassungsgrenze von 10  $\mu\text{Sv/h}$  in 1 m Abstand zur Patientin oder zum Patienten ist kompatibel mit den "Empfehlungen der Europäischen Kommission 97"<sup>26</sup> und den 200 MBq Restaktivität, für welche auch eine ambulante Applikation zugelassen ist. Zudem entspricht diese Entlassungsgrenze in etwa der Regelung in Deutschland (3,5  $\mu\text{Sv/h}$  in 2 m Abstand).

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

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

Absatz 4: Die Regelung der Information und Dokumentation zur Therapie zuhanden der Patientinnen, Patienten und Angehörigen entspricht der bisherigen Regelung und der Praxis. Die Informationen und Dokumentationen sind sowohl für die Patientinnen und Patienten selbst, sowie für Angehörige und Pflegenden bestimmt. Mit dem Attest über die durchgeführte Therapie und die Entlassungskriterien kann der die Patientin oder der Patient mögliche Strahlenalarme bei Zoll- oder anderen Messstellen begründen.

#### **Art. 56 Umgang mit Leichen, die radioaktive Quellen enthalten**

Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Artikel 38.

Absatz 3: Die Regelung wurde aus dem bisherigen Anhang 6 Ziffer 6 übernommen.

---

<sup>26</sup> Strahlenschutz 97, Strahlenschutz nach Iod-131-Therapie (Exposition durch ambulante oder entlassene stationäre Patienten), Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1998.

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

##### **Art. 57 Verwendung und Betrieb**

Werden geschlossene Quellen nicht verwendet, müssen diese in einer Lagerstelle versorgt werden. Damit wird die Einhaltung der zulässigen Ortsdosisleistungsrichtwerte in zugänglichen Bereichen sichergestellt und ein Zugriff durch Unbefugte erschwert. Auch Quellen-Schutzbehälter können die Anforderungen an Lagerstellen erfüllen und als solche bezeichnet werden.

##### **Art. 58 Mobiler Einsatz von Bestrahlungseinheiten für die zerstörungsfreie Materialprüfung ausserhalb von Bestrahlungsräumen**

Übernommen aus dem bisherigen Artikel 60 StSV.

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

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

##### **Art. 59 Betriebsanleitung und Dokumentation**

Zusätzlich zur Betriebsanleitung wird neu verlangt, dass für jede Anlage die Unterlagen wie Betriebsbewilligung, Anweisungen und Protokolle zur Qualitätssicherung, Pläne und Berechnungen zum baulichen Strahlenschutz sowie die geltenden betriebsinternen Weisungen verfügbar sind. Diese Forderung wird für vergleichbare Anlagen ebenfalls in der RÖV<sup>27</sup> gestellt.

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

##### **Art. 60 Grundsätzliches**

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

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

Absatz 5: Analog der Zustandsprüfungen an medizinischen Röntgenanlagen meldet die autorisierte Prüffirma dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfung an nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungseinrichtungen.

##### **Art. 61 Messmittel zur Aktivitätsbestimmung**

Die Forderung nach Artikel 61 Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 31 Absatz 4 Buchstabe c. Unverändert besteht für Aktivimeter eine Pflicht zur Prüfung der Messbeständigkeit, welche in der StMmV geregelt wird. Die Durchführung einer Abnahme- und Zustandsprüfung der Installation durch die Lieferantin oder den Lieferanten sowie die Durchführung von Konstanzprüfungen (bisheriger Anhang 4) richtet sich unverändert nach national und international anerkannten Normen. Das BAG wird zum Umfang der qualitätssichernden Massnahmen an Aktivimetern unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Richtlinien Wegleitungen herausgeben.

---

<sup>27</sup> SR 814.542.1

## **Art. 62 Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme**

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

## **Art. 63 Herstellung und Zubereitung von Radiopharmazeutika**

Für die Herstellung und Zubereitung von Radiopharmazeutika sind entsprechende Fachkenntnisse, abgestuft nach den vorliegenden Risiken, erforderlich. Während die Herstellung von Radiopharmazeutika nur unter der Leitung einer fachtechnisch verantwortlichen Person durchgeführt werden darf, ist für die Zubereitung von Radiotherapeutika lediglich eine Schulung oder eine Unterstützung durch eine solche, allenfalls auch externe Fachperson erforderlich.

Falls bei einer Radiomarkierung eine nicht zugelassene Komponente verwendet wird (z.B. ein nicht zugelassener Generator), so handelt es sich um eine Herstellung und es gilt Absatz 1.

Wie bisher wird gefordert, dass Radiopharmazeutika ausserhalb des Applikationsraumes in einem Isotopenlabor zubereitet oder synthetisiert werden. In begründeten Fällen (zum Beispiel bei kurzlebigen PET-Radiopharmazeutika), kann die Aufsichtsbehörde von dieser Forderung absehen, falls die Voraussetzungen nach Artikel 5 erfüllt werden.

Die Anforderungen an die Herstellung und Zubereitung von Radiopharmazeutika entspricht grundsätzlich den Forderungen des bisherigen Artikels 31 Absatz 4 Buchstabe b und dem bisherigen Anhang 4. Das BAG wird, unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Richtlinien und Empfehlungen, Wegleitungen zur Einhaltung der erforderlichen pharmazeutischen Regeln bei der Zubereitung herausgeben.

## **Art. 64 Qualitätssicherung an Radiopharmazeutika**

Absatz 1: Jedes Arzneimittel, das einem Menschen verabreicht wird, muss vor seiner Freigabe zur Applikation, d.h. in seiner verwendungsfertigen Form, auf seine Qualität geprüft worden sein. Dies bedeutet, dass ein verwendungsfertig geliefertes Produkt vor Ort nur noch auf die qualitätssichernden Aspekte zu überprüfen ist, die nicht bereits am Herstellungsort berücksichtigt wurden.

Absatz 2: Vor der Verabreichung muss die Aktivität mit einem Aktivimeter überprüft werden. Die geforderte Genauigkeit für den Applikationszeitpunkt entspricht den gängigen Anforderungen. In begründeten Fällen kann unter Anwendung von Artikel 5 davon abgewichen werden.

Absatz 3: Die Anforderungen an die Qualitätssicherung von Radiopharmazeutika entspricht grundsätzlich den Forderungen des bisherigen Artikels 31 Absatz 4 Buchstabe b und des bisherigen Anhangs 4. Es müssen dazu die Fachinformationen des Herstellers sowie die einschlägigen nationalen und internationalen Empfehlungen eingehalten werden. Das BAG wird, unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Richtlinien und Empfehlungen, Wegleitungen zur Überprüfung der Qualität von Radiopharmazeutika herausgeben.

## **Art. 65 Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker**

Dieser Artikel regelt den Umfang des Einbezugs von Medizinphysikerinnen oder Medizinphysikern bei nuklearmedizinischen Anwendungen nach Artikel 36 StSV. In diesem neuen Artikel wird das Vorgehen zur Festlegung des Einbezugs präzisiert.

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

#### **Art. 66 Sicherheit und Unterhalt**

Die Anforderungen an qualitätssichernde Massnahmen beim Betrieb von geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten werden aus dem bisherigen Artikel 73 StSV übernommen. Die Periodizität der Prüfung auf Zustand und Dichtheit ist abhängig von der Beanspruchung und Zugänglichkeit der geschlossenen Quellen und wird bewilligungsspezifisch festgelegt.

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

#### **Art. 67 Aufhebung anderer Erlasse**

Die Verordnung vom 21. November 1997<sup>28</sup> über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen wird aufgehoben.

#### **Art. 68 Bestehende Bewilligungen**

Bewilligungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurden, bleiben bis zu ihrer Erneuerung oder bis zu ihrem Ablauf in Kraft. Ihr Inhalt richtet sich jedoch nach den Vorschriften dieser Verordnung.

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

#### **Art. 69 Inkrafttreten**

Datum wurde angepasst.

### **Anhang 1**

#### **Begriffsbestimmungen**

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

### **Anhang 2**

#### **Richtwerte für Ortsdosisleistungen beim Umgang mit radioaktivem Material**

Entspricht Anhang 2 der bisherigen Verordnung mit einer Erweiterung der Richtwerte für die Ortsdosis zur Bemessung der Abschirmung von Bestrahlungsräumen sowie der Abmessung des Überwachungsbereichs beim mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten.

### **Anhang 3**

#### **Arbeitsmethoden**

Die Auflistung der Arbeitsmethoden wurde grösstenteils aus der bisherigen Verordnung übernommen. Sie wurde an die aktuelle, bewährte Strahlenschutzpraxis angepasst und ergänzt, insbesondere hinsichtlich der Arbeitsmethoden zur Vermeidung erhöhter Extremitätendosen und des Vorgehens bei Hautkontaminationen oder Inkorporationen.

### **Anhang 4**

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

Entspricht Anhang 6 der bisherigen Verordnung.

---

<sup>28</sup> SR 814.554

## **Anhang 5**

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

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

## **Anhang 6**

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

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

## **Anhang 7**

### **Musterberechnungstabelle**

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