



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 geschlossenen radioaktiven Quellen in der Medizin (MeQV)

(SR 814.501.512)

Version für die Anhörung, Oktober 2015

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Schweizer Strahlenschutzgesetzgebung

Die Verordnung über den Umgang mit geschlossenen Strahlenquellen in der Medizin vom 15. November 2001 (Medizinische Strahlenquellen-Verordnung, MeSV) enthält ausführende (d.h. präzisierende) Departementsvorschriften zur Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994¹ (StSV).

Die vorliegende Revision dieser Verordnung, die neu Verordnung über den Umgang mit geschlossenen Quellen in der Medizin (MeQV) heisst, berücksichtigt die als Folge der Revision der Strahlenschutzverordnung notwendigen Änderungen. Ausserdem wurden Ergänzungen, Umstellungen und Korrekturen vorgenommen, die dem besseren Verständnis dienen.

1.1.2 Internationale Richtlinien

Mit der Revision der StSV (StSV-Entwurf: E-StSV), und damit auch mit der MeQV, sind die grundlegenden Strahlenschutzanliegen der internationalen Richtlinien und Standards wie z.B. der Euratom Richtlinien zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen² (BSS) weitestgehend berücksichtigt.

Für detailliertere Festlegungen, wie z.B. der Regelung der Qualitätssicherung beim Umgang mit medizinischen Quellen, wird verlangt, dass die geeigneten internationale Normen (z.B. IEC- oder EN-Normen) und / oder internationale oder nationale Empfehlungen (z.B. Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik oder Wegleitungen des BAG) berücksichtigt werden sollen.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen Bund

1.2.1 Anpassungen an die revidierte StSV (E-StSV)

Medizinphysiker

In der E-StSV wird der Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers für Belange der Sicherung von Qualität und Sicherheit sowie die Forderung nach einer angemessenen Arbeitskapazität und des Festhaltens seiner Aufgaben und Kompetenzen geregelt und in der MeQV weiter präzisiert.

Zonenbezeichnungen

Der Begriff "Kontrollierte Zone" wurde in der E-StSV aufgrund eines überarbeiteten Konzeptes für Bereiche und Zonen abgelöst durch "Kontrollbereich" oder "Überwachungsbereich", je nach Art und Potenzial der Gefährdung. Da bei medizinischen Quellen das Risiko einer Gefährdung durch Kontamination gering ist, wurde dementsprechend in der MeQV systematisch der Begriff "kontrollierte Zone" durch "Überwachungsbereich" ersetzt. Die Anforderungen an einen Überwachungsbereich decken sich mit den Anforderungen an die bisherigen kontrollierten Zonen.

Richtwerte für die Ortsdosis

Die E-StSV regelt die Begrenzung der Ortsdosis und delegiert für deren Einhaltung bei der Anwendung von Quellen und Anlagen die Festlegung von Richtwerten für die Ortsdosis an das EDI. Deshalb wurde der bisherige Begriff "Höchstzulässige Ortsdosen" in der MeQV ersetzt durch "Richtwerte für die Ortsdosis".

Medizinische Quellen

In der E-StSV wurde die Definition des Begriffes "radioaktive Strahlenquellen" gestrichen. Daher wurde die MeQV neu benannt und in allen betroffenen Artikeln konsequent der Begriff "medizinische Strahlenquelle" durch "medizinische Quelle" ersetzt.

1.2.2 Umstrukturierungen:

Ergänzungen, Kürzungen, Umformulierungen und Korrekturen von Artikeln oder Absätzen sowie von Anhängen

Die sich aus der Anpassung an die E-StSV ergebenden sowie aus notwendigen oder gewünschten und dem besseren Verständnis dienenden Ergänzungen und Präzisierungen von Bestimmungen wurden vorgenommen. Ausserdem sind Bestimmungen in dieser Verordnung mit ähnlichen Bestimmungen in anderen Verordnungen harmonisiert worden, insbesondere mit jenen der Verordnung über den Umgang mit radioaktiven Quellen (UraQ).

Neue Artikel oder Absätze, neue Anhänge

Die Bestimmung über den Einbezug des Medizinphysikers, jene über die Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen sowie eine allgemeine Bestimmung zur Qualitätssicherung wurden in neue Artikel aufgenommen (Art. 6, 17 und 26).

Aufgrund von Ergänzungen und/oder Präzisierungen wurden in einigen Artikeln neue Absätze aufgenommen.

In zwei neuen Anhängen wurden die Anforderungen an die Qualitätssicherung an medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten (Anhang 5) sowie jene für den Einsatz und die Prüfung von Messgeräten (Anhang 6) zusammengefasst und präziser geregelt.

Unverändert belassen:

Gamma-Bestrahlungseinheiten

Anhang 3 wurde unverändert belassen. Er regelt die Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Gamma-Bestrahlungsanlagen. Da es fast keine solchen Anwendungen mehr gibt, wurde entschieden, den (umfangreichen und technisch anspruchsvollen) Anhang 3 zwar beizubehalten, aber nicht zu überarbeiten.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Bund

Umsetzung der neuen Bestimmungen im Rahmen der Aufsichtstätigkeit des BAG.

1.3.2 Kantone

Keine

1.3.3 Industrie

Anpassungen bei Betrieben auf Grund der erhöhten Mindestanforderung für den Einbezug der Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Geltungsbereich, Begriffe

Der Artikel wurde redaktionell überarbeitet und gibt die bisherige Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 2 Bauart, Kennzeichnung und Prüfung medizinischer Quellen

Absatz 3: Die Forderung nach Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik wurde neu formuliert und mit anderen technischen Verordnungen abgestimmt.

Art. 3 und 4

Die Artikel wurden redaktionell überarbeitet und geben die bisherige Rechtslage präziser wieder. Sie enthalten keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis. In Absatz 4 soll der Zusatz

"ausnahmsweise" klarstellen, dass die Abweichungen nicht zur Regel werden dürfen. Zeichnet sich dies ab, so muss die Verordnung angepasst werden.

Art. 5 Dokumentation der Bestrahlung

Der Artikel wurde in 3 Absätze aufgeteilt.

Absatz 1: Die Forderung zur Dokumentation der dosisbestimmenden Daten wurde ergänzt mit den Dosen aus bildgebenden Verfahren. Seit einiger Zeit werden bildgebende Verfahren häufiger eingesetzt. Dies einerseits aufgrund der verbesserten technischen Möglichkeiten, andererseits wegen des stetigen Bestrebens, die Präzision der therapeutischen Bestrahlungen zu verbessern. Die daraus entstehenden zusätzlichen Dosen sind deshalb zum Teil nicht mehr vernachlässigbar.

Absatz 3: Die Aufbewahrungspflicht der Daten wurde präzisiert mit dem Verweis auf geltende Bestimmungen für die Krankengeschichte.

Art. 6 Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers

Absatz 1: Die grundsätzliche Forderung der E-StSV bezüglich Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers wird präzisiert und der grundsätzliche Mindestumfang für den Einbezug festgelegt.

Absatz 2: Der Anwender wird verpflichtet, für den geforderten Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers für jede vorkommende Anwendungsart eine angemessene Arbeitskapazität zur Verfügung zu stellen. Die Häufigkeit der Anwendungen in verschiedenen Betrieben ist sehr unterschiedlich. Die geforderte minimale Arbeitskapazität von 20 Stellenprozenten (pro Anwendungstyp) ist für durchschnittliche Betriebe gedacht, kann aber im Einzelfall ein Problem darstellen. In diesem Fall kommt Artikel 4 zur Anwendung.

Absatz 3: Ausnahmsweise kann die Aufsichtsbehörde im Einzelfall bei komplizierten und risikoreichen Anwendungen eine höhere minimale Arbeitskapazität fordern.

Absatz 4: Der Aufsichtsbehörde wird damit die Möglichkeit gegeben, in Einzelfällen, unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation, abweichende Anordnungen zu treffen. Einfache, standardisierte Anwendungen können somit unter Umständen durch den Therapeuten ohne regelmässigen Einbezug der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers vorgenommen werden.

Absatz 5: Für die Sicherstellung und die Überprüfbarkeit eines genügenden Umfanges des Einbezuges sollen die Aufgaben und Kompetenzen der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers sowie deren oder dessen Stellvertretung schriftlich festgehalten werden.

2. Kapitel: Bauliche Schutzmassnahmen und Ausrüstung

Art. 7 Richtwerte für die Ortsdosis

Titel: In Anpassung an die E-StSV wurde der Begriff „Höchstzulässige Ortsdosen“ durch „Richtwerte für die Ortsdosis“ ersetzt.

Art. 8 Berechnung von Abschirmungen

Absatz 1: Der Begriff „Ortsdosen“ wurde ersetzt durch „Richtwerte für die Ortsdosis“ (siehe Punkt 1.2 "Richtwerte für Ortsdosis").

Art. 9 Standort von Bestrahlungseinheiten

Der Artikel hat nur noch einen Absatz. Absatz 2 wurde aus strukturellen Gründen verlagert nach Artikel 10 Absatz 1.

Art. 10 Anforderungen an den Bestrahlungsraum

Absatz 1: Der Begriff „kontrollierte Zone“ wurde ersetzt durch „Überwachungsbereich“ (siehe Punkt 1.2 "Zonenbezeichnungen").

Absatz 2 Buchstabe h: Wurde ergänzt mit dem Verweis auf Anhang 6 Ziffer 1.3 bezüglich den Anforderungen an die Geräte zur Überwachung der Dosisleistung. Die Anforderungen waren bisher im Merkblatt L-09-03 des BAG aufgeführt (siehe Anhang 6).

Absatz 3 Buchstabe a: Der Ausdruck „Anwendungsbereich der Patientenliege“ wird ersetzt durch „Aufstellungsbereich der ...“, zwecks Vereinheitlichung mit Anhang 2 Ziffer 3.1 und Anhang 4.

Art. 11 Anforderungen an Applikationsräume

Absatz 2: Analog zu Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b (Afterloading-Einrichtung) wurde die Forderung nach einem abgeschirmten Behälter zur Aufnahme der radioaktiven Quelle samt Applikator bei der Anwendung in Applikationsräumen aufgenommen. Es sind neue Anwendungen denkbar (aktuell Vidion), bei denen die Quelle mit einer mechanischen Vorrichtung aus der Abschirmung / dem Applikator ausgefahren und nach der Bestrahlung zurückgezogen wird. Die Funktion dieser Vorrichtung kann grundsätzlich auch versagen.

Art. 12 Anforderungen an Therapiepatientenzimmer

Der Artikel wurde redaktionell überarbeitet und gibt die bisherige Rechtslage präziser wieder.

Absatz 2: Die absolute Forderung nach einer stationären Abschirmung entlang dem Patientenbett wurde relativiert durch die Ergänzung "Falls nichtmobile bettlägrige Patienten während der Therapie betreut werden müssen" und damit harmonisiert mit der UraQ. Für den Fall, dass es einmal eine solche Anwendung geben sollte, wäre es eine Erleichterung für die Einrichtung von Therapiepatientenzimmern.

Art. 13 Anforderungen an Lagerstellen

Absatz 1: Die nicht abschliessende Aufzählung bezüglich Lagerstellen wurde ergänzt mit "Behälter". Dies stellt eine Erleichterung dar, da damit auch ein Schutzbehälter oder die Bestrahlungseinheit selbst Lagerstelle sein kann.

Absatz 1 Buchstabe a: Die Forderung nach Feuerwiderstandsklasse F60 wurde nach Diskussion mit Spezialisten in feuertechnischen Fragen entschärft resp. differenziert nach Aktivität der gelagerten Quellen und damit harmonisiert mit der UraQ.

Absatz 1 Buchstabe b: Der Begriff „Ortsdosis“ wurde ersetzt durch „Richtwerte für die Ortsdosis“ (siehe Punkt 1.2 "Richtwerte für die Ortsdosis").

Absatz 2: Der Begriff „kontrollierte Zone“ wurde ersetzt durch „Überwachungsbereich“ (siehe Punkt 1.2 "Zonenbezeichnungen").

Art. 14 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

Absatz 1: Die Forderung „im Doppel“ wird gestrichen. Sie ist nicht mehr notwendig, da die administrativen Abläufe zunehmend elektronisch erfolgen.

Absatz 3: Der Absatz wurde redaktionell überarbeitet, wobei die Aufgabe der Überprüfung der Bauausführung durch den Sachverständigen zwecks Anpassung an die anderen technischen Verordnungen in den neuen Artikel 15 verlagert wurde.

Art. 15 Kontrolle der Bauausführung

Wie die anderen technischen Verordnungen hält auch die MeQV die Kontrollaufgaben der Strahlenschutz-Sachverständigen bei der Bauausführung fest.

3. Kapitel: Operationeller Strahlenschutz

1. Abschnitt: Allgemeine Massnahmen

Art. 16 Lagerung, Zugriff, Quelleninventar

Der Artikel wurde redaktionell überarbeitet und gibt die bisherige Rechtslage präziser wieder. Er enthält keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 17 Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen

Die E-StSV enthält neu einen Abschnitt mit Sicherheitsbestimmungen über geschlossene hoch radioaktive Quellen. Die Forderung nach geeigneten Massnahmen für die Sicherheit und Sicherung von geschlossenen hoch radioaktiven Quellen durch die Bewilligungsinhaberin oder durch den Bewilligungsinhaber wurde eingeführt und präzisiert. Die Sicherungsmassnahmen haben insbesondere zum Ziel,

die Entwendung oder unbefugte Einwirkung zu verhindern, zu detektieren, zu verzögern und eine Intervention zu ermöglichen. Es muss ein Sicherungsplan erstellt werden.

Art. 18 Messgeräte

Titel: Der Ausdruck „Strahlenmessgeräte“ wurde ersetzt durch „Messgeräte“, da neu sowohl Strahlenmessgeräte für die Umgebungs-, Raum- und Personenüberwachung als auch Messgeräte zur Aktivitätsbestimmung gemeint sind.

Absatz 1: Die Forderung nach der Verfügbarkeit von Messgeräten wurde allgemeiner formuliert und ergänzt mit dem Verweis auf Anhang 6 (neu). Damit sind die Anliegen des alten Artikels 15 sowie der diesbezügliche Teil des alten Artikels 23 Absatz 2 abgedeckt.

Absatz 2: Die allgemeine Forderung nach regelmässiger Überprüfung der Messgeräte mit Verweis auf Anhang 6 wurde eingeführt. Damit sind die diesbezüglichen, bisher fehlenden Bestimmungen für Messgeräte für die Umgebungs-, Raum- und Personenüberwachung sowie jene des alten Artikels 23 Absatz 3 für Messgeräte zur Messung der Aktivität abgedeckt.

Art. 19 Kontrolle auf Dichtheit und Kontamination

Der Artikel wurde aufgeteilt in 2 Absätze.

Art. 20 Meldepflicht

Die in der E-StSV verankerte Meldepflicht wird näher ausgeführt. Doppelspurigkeiten mit der E-StSV wurden beseitigt.

Bemerkung zum alten Absatz 2: Medizinische Quellen des Nuklids Ir-192 mit einer Aktivität von ca. 370 GBq (Halbwertszeit ca. 74 Tage) für Afterloading-Einrichtungen fallen mit der neuen E-StSV in die Kategorie "geschlossen hoch radioaktive Quellen". Die Bewilligungsbehörde könnte demnach verlangen, dass für jede Ein- oder Ausfuhr eine separate Bewilligung beantragt werden muss. Für medizinische Ir-192 Quellen mit den üblichen Aktivitäten wird dies jedoch nicht vorgesehen.

Art. 21 Beseitigung

In Anpassung an die E-StSV wurde der Ausdruck "Wiederverwendung" ersetzt durch "Weiterverwendung". Die Option der Rückgabe an den Lieferanten wurde gestrichen, da diese auch die Zuführung zur Weiterverwendung erfordert.

Art. 22 Transport von medizinischen Quellen im Betriebsareal

Absatz 1: Der Ausdruck "Unbeteiligte" wurde ersetzt durch "Dritte".

Absatz 4: ADR-konforme Verpackungen erfüllen u.U. nicht in jedem Fall die Forderung nach Absatz 2 Buchstabe b, welche jedoch für Transporte exklusiv innerhalb des Betriebsareals durchaus Sinn machen. Es wurde deshalb dieser zusätzliche Absatz eingefügt, damit für Versandstücke, die von ausserhalb des Betriebsareals angeliefert, resp. dorthin versendet werden, keine zusätzlichen Abschirmmassnahmen für den Teiltransport innerhalb des Betriebsareals getroffen werden müssen.

Art. 23 Betriebsinterner Strahlenschutz

Absatz 1: Der Ausdruck "Strahlenschutzvorschriften" wurde zwecks Vereinheitlichung mit anderen technischen Verordnungen ersetzt durch "Strahlenschutzweisungen".

Art. 24 und 25

Redaktionell überarbeitet: Präzisere Wiedergabe der bisherigen Rechtslage, keine inhaltlichen Änderungen.

Art. 26 Qualitätssicherung

Absatz 1: Die grundsätzliche Pflicht zur Anwendung eines Qualitätssicherungsprogrammes für alle Belange der Strahlenbehandlung (medizinische, gerätespezifische und medizinphysikalische) wurde eingeführt. Bisher war dieses Anliegen nur punktuell abgedeckt und im 2. und 3. Abschnitt unterschiedlich behandelt.

Absatz 2: Die Forderung nach Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik wurde neu

formuliert und mit anderen technischen Verordnungen abgestimmt.

Absatz 3: Die grundsätzliche Pflicht zur Durchführung von technischen Qualitätsprüfungen mit Verweis auf Anhang 5 (neu) wurde eingeführt.

2. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen ohne Bestrahlungseinheit

Art. 27 Vorbereitung der Anwendung, Qualitätsprüfungen

Titel: Wurde infolge der strukturellen Änderungen (allgemeiner Artikel 26 "Qualitätssicherung", Artikel 6 "Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern, allgemeiner Artikel 18 "Messgeräte") geändert von "Schutz der Patientinnen und Patienten" nach "Vorbereitung der Anwendung, Qualitätsprüfungen".

Absatz 1(alt): Der alte Absatz 1 wurde gestrichen. Das Anliegen ist abgedeckt in den neuen Artikeln 6 und 26 (siehe oben).

Absatz 1: Die Forderung nach Überprüfung der Aktivität mit einem geeigneten Messgerät wurde ergänzt mit dem Verweis auf Anhang 6 Ziffer 1.1.

Absatz 2: Die bisher fehlende Pflicht zur Durchführung von Qualitätsprüfungen wurde eingeführt mit Verweis auf Anhang 5 Ziffer 1.

Absatz 3: Die bisher fehlende Pflicht zur Protokollierung der Prüfergebnisse wurde eingeführt.

Art. 28 Aufenthalt und Stationierung von behandelten Patientinnen und Patienten

Absatz 1: Die Teile "an irgend einer Stelle" und "Personen" im Text wurden gestrichen. Sie wurden als unnötig resp. störend eingestuft.

Art. 29 Entlassung von Patienten und Patientinnen

Absatz 1: Der Begriff „kontrollierte Zone“ wurde ersetzt durch „Überwachungsbereich“ (siehe Punkt 1.2 "Zonenbezeichnungen").

Absatz 2: Der Teil "in Ausnahmefällen aus medizinischen oder sozialen Gründen" im Text wurde als unnötig eingestuft und gestrichen.

Absatz 4: Es wurde eine Ausnahmeregelung bezüglich Zustimmung des BAG für Entlassungen von Patienten mit dauerhaft implantierten I-125-Seeds eingeführt. In der bisherigen Praxis war dies per Auflage in der Bewilligung so geregelt. Diese Auflage kann künftig entfallen.

Absatz 5: Dieser Absatz gibt die Begründung für die Ausnahmeregelung in Absatz 4.

3. Abschnitt: Anwendungen medizinischer Quellen in Bestrahlungseinheiten

Art. 30 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Absatz 3 Buchstabe e: Der Minimalinhalt des Anlagebuches wurde ergänzt mit Angaben zu Strahlereignissen und Störfällen.

Absatz 5: Die Möglichkeit der elektronischen Buchführung wird eingeführt.

Art. 31 Qualitätsprüfungen

Titel: Wurde geändert von "Qualitätssicherung" zu "Qualitätsprüfungen" da damit eigentlich nur die technischen Qualitätsprüfungen gemäss neuem Anhang 5 Ziffer 2 gemeint sind.

Absatz 1: Die Pflicht zur Durchführung von Qualitätsprüfungen wurde in gekürzter Form neu formuliert mit Verweis auf neuen Anhang 5 Ziffer 2. Damit sind auch die Inhalte der alten Absätze 2 und 3 abgedeckt.

Absatz 2 (alt 4): Wurde gekürzt und allgemeiner formuliert mit Bezug auf Absatz 1.

4. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 32 Aufhebung anderer Erlasse

Anpassung des Datums.

Art. 33 Bestehende Bewilligungen

Die neuen Bestimmungen dieser Verordnung gelten auch für den bereits bewilligten Umgang mit medizinischen Quellen. Soweit keine anderweitigen Vorschriften über den Umgang mit medizinischen Quellen eingeführt wurden, gelten bereits verfügte Auflagen weiter.

Art. 34 Inkrafttreten

Aktualisierung.

Anhang 1

Begriffsbestimmungen

Bestrahlungseinheiten

Anpassung an den Umstand, dass Bestrahlungseinheiten auch mehrere Quellen enthalten können.

Konstanzprüfung

Wurde mit Zweckaussage, die im Anhang 5 vorgesehen war, ergänzt.

Zustandsprüfung

Wurde mit Zweckaussage, die im Anhang 5 vorgesehen war, ergänzt.

Anhang 2

Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Afterloading-Einrichtungen und Therapiezimmern

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

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

3 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen

Es wurde ein allgemeiner Abschnitt zur Erläuterung der Handhabung der Vorschrift zur Berechnung der Strahlenschutzvorkehrungen gegen direkt wirkende Strahlung gemäss Ziffer 3.1 und gegen indirekt wirkende Strahlung gemäss Ziffer 3.2 eingefügt.

3.1 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen direkt wirkende Strahlung

Die Legende (Definition) zu den in der Formel verwendeten Grössen F (Schwächungsgrad) und a (Abstand) wurde ergänzt und präzisiert. Für a (Abstand) wird die gleiche Formulierung wie in Anhang 4 verwendet.

Ein ergänzender Hinweis zur Berechnung von F bei aus mehreren Teilabschirmungen bestehenden Abschirmungen wurde eingefügt.

3.2 Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen gegen indirekt wirkende Strahlung

Die Legende zu den in der Formel verwendeten Grössen a_1 und a_2 (Abstände) wurde neu formuliert (Abstände neu definiert). Der vorhandene Fehler in der Einheit der Abstände wurde korrigiert von [cm] nach [m].

4 Berechnung der Abschirmdicken

Die Formel zur Berechnung der ZWD (Zehntelwertsdicken) wurde präzisiert.

Die Legende zu F und F_s (Schwächungsgrade) wurde ergänzt und präzisiert.

Um die Anwendung der Berechnungsgrundlagen für die Anwender noch verständlicher zu machen, erwägt das BAG die Herausgabe einer Wegleitung mit zusätzlichen Erläuterungen sowie einem Muster-

Strahlenschutzplan und einer Muster-Berechnungstabelle für eine konkrete Situation.

Anhang 3

Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen bei Gamma-Bestrahlungsanlagen

Die Berechnungsgrundlagen gelten für klassische Gamma-Bestrahlungsanlagen. Für Neuentwicklungen und Spezialanwendungen sind sie, soweit möglich, sinngemäss anzuwenden. Die übrigen Inhalte dieses Anhangs bleiben unverändert.

Anhang 4

Die fehlende Beschriftung des Anhangs wurde eingefügt (mit Artikelverweis).

Musterberechnungstabelle für Afterloading-Einrichtungen

Beschreibung der erforderlichen Spalteninhalte der Musterberechnungstabelle:

- b. Der Ausdruck "die höchstzulässigen Ortsdosen" wurde ersetzt durch "der Richtwert der Ortsdosis".
- d. Der Ausdruck "F/Fs" wurde korrigiert zu "F bzw. Fs".

Musterberechnungstabelle: Es wurden diverse kleine Korrekturen/Ergänzungen angebracht (Einheiten, Klammern um Einheiten).

Musterberechnungstabelle für Gamma-Bestrahlungsanlagen

Beschreibung der erforderlichen Spalteninhalte der Musterberechnungstabelle:

- b. Der Ausdruck "die höchstzulässigen Ortsdosen" wurde ersetzt durch "der Richtwert der Ortsdosis".

Musterberechnungstabelle: Es wurden diverse kleine Korrekturen/Ergänzungen angebracht (Einheiten, Klammern um Einheiten).

Anhang 5

Qualitätsprüfungen an medizinischen Quellen und Bestrahlungseinheiten

Grundsätzlich muss regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm zur Anwendung kommen, welches internationale Normen oder Empfehlungen berücksichtigt, falls solche existieren.

Der neue Anhang regelt die erforderlichen Qualitätsprüfungen für medizinische Quellen ohne Bestrahlungseinheit (bisher fehlend) sowie jene für medizinische Quellen in Bestrahlungseinheiten (bisher im alten Art. 27) in zusammengefasster Form, umfassender und präziser. In den entsprechenden Artikeln (Art. 26 Abs. 3, Art. 27 Abs. 2, Art. 31 Abs. 1) steht somit nur noch die grundsätzliche Forderung mit Verweis auf diesen Anhang.

Anhang 6

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

Der neue Anhang definiert, welche Messgeräte für welchen Anwendungsbereich vorhanden sein müssen und regelt die erforderlichen Prüfungen sowie deren Periodizität in zusammengefasster Form, umfassender und präziser. Bisher waren die Anforderungen im alten Artikel 15, im alten Artikel 23 sowie im Merkblatt L-09-03 "Strahlenschutzmessgeräte, Mindestanforderungen für die Verwendung in kontrollierten Zonen" des BAG enthalten. Neu steht die grundsätzliche Forderung im Artikel 18, mit Verweis auf diesen Anhang.