



Totalrevision der Verordnungen im Strahlenschutz

Die Bevölkerung und die Umwelt sollen besser vor ionisierender Strahlung geschützt und die gesetzlichen Grundlagen im Strahlenschutz an die neuen internationalen Richtlinien angepasst werden. Der Bundesrat hat an seiner Sitzung vom 26. April 2017 die entsprechenden Verordnungen im Strahlenschutz verabschiedet. Sie treten am 1. Januar 2018 in Kraft.

Was ist neu für nuklearmedizinische Tätigkeiten beim Umgang mit radioaktiven Quellen ?

1. Geltungsbereich und Begriffe

- a. neue Definition des Geltungsbereichs und Auswirkungen (Art. 1 StSV)
Der Geltungsbereich der StSV wird erweitert, es gibt neu keine untere Aktivitätsgrenze mehr, bei welcher ein Material vom Geltungsbereich der Verordnung ausgenommen ist. Praktische Konsequenzen hat dies nur wenige, da es weiterhin Befreiungsgrenzen (LL) und Bewilligungsgrenzen (LA) gibt, welche die zu ergreifenden Massnahmen bestimmen.
- b. Begriffe (Art. 2 StSV)
 - Die Befreiungsgrenzen LL (früher Freigrenzen LE) definieren diejenigen spezifischen Aktivitäten, unterhalb welcher der Umgang mit einem Material nicht mehr der Bewilligungspflicht und demnach nicht mehr der Aufsicht unterstellt ist Diese wurden aus der IAEA BSS übernommen.
 - Die nuklidspezifischen Bewilligungsgrenzen (LA) bleiben weitgehend unverändert. Diese legen fest, ab wann für eine Tätigkeit eine Bewilligung erforderlich ist. Gewisse Tätigkeiten, wie z.B. die Abgabe von radioaktiven Abfällen an die Umwelt oder die Anwendung von Radionukliden am menschlichen Körper unterliegen aber auch bei Aktivitäten unterhalb der Bewilligungsgrenze einer Bewilligungspflicht.
 - Als radioaktives Material wird Material bezeichnet, das Radionuklide enthält, aktiviert oder mit Radionukliden kontaminiert ist und die folgenden Voraussetzungen erfüllt:
 1. der Umgang damit untersteht der Bewilligungspflicht und der Aufsicht nach der Strahlenschutz- oder der Kernenergiegesetzgebung;
 2. der Umgang damit ist nicht von der Bewilligungspflicht und der Aufsicht nach der Strahlenschutz- oder der Kernenergiegesetzgebung befreit; Radioaktives Material, das zum Zweck der Nutzung der Radioaktivität eingesetzt wird, wird als radioaktive Quelle bezeichnet.

2. Bewilligungspflicht und Verfahren

- a. Bewilligungspflicht bei nuklearmedizinischen Anwendungen (Art. 9, 111 StSV)
Die Abgabe von radioaktivem Material an die Umwelt, oberhalb der spezifischen Aktivität der Befreiungsgrenze und über der absoluten Aktivität ($1 \text{ kg} \cdot \text{LL}$) erfordert eine Bewilligung. Betriebe, für welche eine Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Material ausgestellt ist, können pro Woche ohne Zustimmung oder spezifische Bewilligung bis $10 \text{ kg} \cdot \text{LL}$ an die Umwelt abgeben (früher 100 LE pro Monat).
- b. nuklearmedizinische Untersuchungsgeräte und Aktivimeter (Art. 9g StSV)

Firmen, welche die obligatorischen Abnahme- und Zustandsprüfungen an nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten (PET + SPECT/CT, Gammakamera), Aktivimetern oder Bildempfangs- und Bildwiedergabesystemen der medizinischen Diagnostik durchführen benötigen dafür eine Bewilligung.

- c. Gültigkeit, Anpassung und Erneuerung bestehender Bewilligungen
Bestehende Bewilligungen bleiben auch nach der Inkraftsetzung der StSV 2018 gültig. Es gelten jedoch die Bestimmungen der StSV 2018. Die Bewilligungen aller nuklearmedizinischen Betriebe werden Anfangs 2018 jedoch mit angepasster und vereinheitlichter Struktur neu ausgestellt. Die Gültigkeit der Bewilligungen bleibt jedoch unverändert und die Anpassungen erfolgt gebührenfrei.
- d. Gebühren im Strahlenschutz
Die Pauschalgebühr ist neu eine All-in-one-Gebühr, d.h. sämtlicher Verwaltungsaufwand für Bewilligungserstellung, Aufsichtstätigkeiten, Mutationen und Widerrufe wird einmalig – jeweils für die Frist von maximal zehn Jahren - verrechnet. Aufgrund der Ordnungsrevision wurden die Gebührensätze für sämtliche Bewilligungsarten neu berechnet. Daraus resultiert eine moderate Gebührenerhöhung von durchschnittlich 12%.

3. Abgabe von radioaktivem Material an die Umwelt

Für die Abgabe von radioaktivem Material (Abluft, Abwasser) gelten neue Immissionsgrenzwerte (Art. 24, 112, und Anhang 7 StSV). Davon betroffen sind Betriebe, welche bewilligte Abgaben radioaktiver Abwässer aus Therapieziimmern oder Abgaben an die Abluft aus der Produktion von PET-Nukliden haben. Das BAG wird die möglichen Abgaben unter Berücksichtigung aktueller Parameter neu berechnen und festlegen. Die Betriebe können in der Regel davon ausgehen, dass die bisherigen Abgabeaktivitäten kontaminierter Abwässer beibehalten werden können falls auch der Wasserverbrauch unverändert geblieben ist.

4. Rechtfertigung und Optimierung medizinischer Anwendungen

Mit der Einführung von klinischen Audits (Art. 41-43 StSV) bei diagnostischen und therapeutischen Verfahren in der Nuklearmedizin sollen Untersuchungen optimiert sowie ungerechtfertigte Untersuchungen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung verhindert werden. Betroffene Betriebe sind verpflichtet, maximal alle 5 Jahre ein Audit zu veranlassen. Weitere Informationen zu klinischen Audits befinden sich unter: www.clinicalaudits.ch

5. Medizinische Strahlenereignisse

Ein medizinisches Strahlenereignis (Art. 49 + 50 StSV) ist ein unvorhergesehenes Ereignis aufgrund einer unbedachten oder unsachgemässen Handlung, mit oder ohne tatsächliche Folgen und die zu nicht beabsichtigten Expositionen von Patientinnen und Patienten geführt hat oder hätte führen können. Neu ist der Bewilligungsinhaber verpflichtet, über solche Strahlenereignisse Buch zu führen und diese innerhalb einer internen, interdisziplinären Gruppe zu analysieren und gegebenenfalls entsprechende Massnahmen zur Verhinderung ähnlicher Ereignisse zu veranlassen. Folgende Ereignisse müssen zudem innert 30 Tagen dem BAG gemeldet werden:

- Organ- oder Patientenverwechslung im Hochdosisbereich;
- mässige Organschädigung oder mässige Funktionsbeeinträchtigung;
- unvorhergesehene Expositionen von mehr als 100 mSv effektive Dosis.

6. Radiopharmazeutika

- a. Im Einklang mit dem Heilmittelrecht wird neu nur noch zwischen Zubereitung und Herstellung unterschieden; der Begriff Synthese von Radiopharmazeutika wurde gestrichen.

- b. Die Anforderungen an die Zubereitung von therapeutischen Radiopharmazeutika sind neu in Art. 63 UraM festgelegt (bisher: Art. 31a StSV), bleiben inhaltlich aber unverändert.

7. Beruflich strahlenexponierte Personen, Dosimetrie

- a. Beruflich strahlenexponiertes Personal wird neu in die Kategorien A (können Dosen über 6 mSv pro Jahr akkumulieren) und B (weniger als 6 mSv pro Jahr) eingestuft (Art. 52 StSV). Personal der Nuklearmedizin wird aufgrund der Expositions-, Kontaminations- und Inkorporationsgefährdung der Kategorie A zugeordnet.
- b. Schwangere Frauen (Art. 53 StSV) müssen auf ihr Verlangen von Arbeiten, insbesondere solche mit offenem radioaktivem Material, bei denen die Gefahr einer Inkorporation oder einer Kontamination besteht, befreit werden. Zudem dürfen stillende Frauen keine Arbeiten mit radioaktivem Material ausführen, bei denen eine erhöhte Gefahr einer Inkorporation besteht.
- c. Für beruflich strahlenexponierte Personen im Alter von 16–18 Jahren gilt ein Dosis- Grenzwert von 6 mSv pro Kalenderjahr.
- d. Der von 150 auf 20 mSv pro Jahr reduzierte Augenlinsendosisgrenzwert (Art. 56 StSV) erfordert bei üblichen Tätigkeiten in der Nuklearmedizin keine zusätzlichen Strahlenschutzmassnahmen.
- e. Bei Tätigkeiten in der Nuklearmedizin, bei denen im Bereich der Hände hohe Dosisleistungen auftreten können, muss zusätzlich ein Extremitätendosimeter getragen werden (Art. 12 Dosimetrieverordnung). Bei der Handhabung offener Quellen wird die Extremitätendosis neu aus der gemessenen Dosis und einem Korrekturfaktor 5 ermittelt, da die Extremitätendosis sonst unterschätzt wird. Mit Einverständnis der Aufsichtsbehörde kann die BewilligungsinhaberIn oder der Bewilligungsinhaber individuelle Korrekturfaktoren mittels geeigneter Messungen festlegen und verwenden (Art. 13 Dosimetrieverordnung).

8. Kontroll- und Überwachungsbereiche

Anstelle der kontrollierten Zone werden Bereiche zur Begrenzung und Kontrolle der Strahlenexposition im Sinne einer europäischen Harmonisierung neu als Kontroll- oder Überwachungsbereiche eingerichtet (Art. 78-85 StSV). Der Umgang mit offenen radioaktiven Quellen für nuklearmedizinische Anwendungen müssen innerhalb von Kontrollbereichen durchgeführt werden. Ein Kontrollbereich muss so eingerichtet werden, dass nur berechtigten Personen der Zutritt möglich ist (Zutritt nur mit Schlüssel, Batch oder durch Empfang). Räume innerhalb von Kontrollbereichen, in welchen offene radioaktive Quellen gehandhabt werden, gelten wie bisher als Arbeitsbereiche (A, B oder C) und müssen dementsprechend eingerichtet werden (UraM).

9. Messmittel und nuklearmedizinische Untersuchungsgeräte

- a. Die Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM) legt fest, welche Strahlenmessgeräte in einem nuklearmedizinischen Betrieb vorhanden sein müssen (Art 38 und Anhang 6 UraM). Die grundlegenden Anforderungen an Strahlenmessmittel sowie das Verfahren zum Erhalt der Messbeständigkeit (Eichung, Vergleichsmessung) werden in der Strahlenmessmittelverordnung (StMmV) festgelegt.
- b. Für Aktivimeter regelt die StMmV die grundlegenden Anforderungen und das Verfahren zum Erhalt der Messbeständigkeit (Eichung, Vergleichsmessung). Grundsätzlich funktioniert diese Regelung in zwei Stufen: Zuerst muss ein bestimmtes Modell bzw. eine bestimmte Bauart zugelassen werden, damit in einem zweiten Schritt ein Aktivimeter dieser Bauart geeicht werden kann. Für die Zulassung ist die Erfüllung grundlegender Anforderungen nachzuweisen. Eine Auflistung der durch das METAS zugelassenen Aktivimeter ist unter folgendem Link einsehbar: <http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>.
- c. Die Pflicht zur Durchführung qualitätssichernder Massnahmen (Prüfung vor der ersten Anwendung, regelmässige Wartung und Prüfung) gilt wie für medizinische Röntgenanlagen auch für

dazugehörige medizinische Bildempfangssysteme, Bildwiedergabe- und Bilddokumentationsgeräte, nuklearmedizinische Untersuchungssysteme sowie Aktivimeter (Art. 100 StSV). Die Fachfirma, welche zur Durchführung qualitätssichernder Massnahmen autorisiert wurde, meldet dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfungen (Art. 60 UraM).

- d. Für die Qualitätssicherung bei Hybridgeräten wie PET/CT oder SPECT/CT gelten, wie schon heute, zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung.

10. Auslegung und Abschirmung von Räumen und Bereichen in der Nuklearmedizin

- a. Für einen optimierten Schutz des Personals muss der Schaltraum von PET/CT und SPECT/CT Anlagen künftig vollständig vom Röntgenraum getrennt und abgeschirmt sein (Art. 28 UraM). Diese Anforderung gilt nicht für vor Inkrafttreten dieser Verordnung installierte SPECT/CT- oder PET/CT-Einrichtungen, bei welchen der Schaltraum gegenüber dem Untersuchungsraum lediglich mit einer Schutzwand abgetrennt und abgeschirmt wurde.
- b. Zusätzlich müssen auch Wartebereiche und Ruheräume von Patientinnen und Patienten der Nuklearmedizin, welchen offene radioaktive Quellen verabreicht wurden, gegenüber zugänglichen angrenzenden Orten ausreichend abgeschirmt sein (Art. 28 UraM).

11. Therapie mit radioaktiven Stoffen

- a. Neu gilt als Kriterium für die Entlassung von Patienten nach einer stationären Therapie mit Jod-131 (ab 200 MBq) eine Ortsdosisleistung von weniger als 10 $\mu\text{Sv/h}$ in 1 m Entfernung zum Patienten. Weiterhin sind in Einzelfällen Ausnahmen zu dieser Entlassungsgrenze möglich, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Entlassung erforderlich machen und der Strahlenschutz gewährleistet werden kann. Dazu muss dem BAG ein individueller Antrag eingereicht werden (Art. 55 UraM).
- b. Zimmer für stationäre Therapiepatientinnen und -patienten der Nuklearmedizin müssen mit eigenen sanitären Einrichtungen (Lavabo, Dusche, WC) ausgerüstet sein, oder diese müssen in unmittelbarer Nähe innerhalb des Kontrollbereichs zur Verfügung stehen (Art. 29 UraM). Das gesamte Abwasser der sanitären Einrichtungen darf nur über eine Abwasserkontrollanlage (Art. 24 und 25 UraM) an die Umwelt abgegeben werden.

12. Herrenlose radioaktive Materialien

Kehrichtverbrennungsanlagen werden künftig verpflichtet, Abfälle bei der Annahme auf Radioaktivität zu überprüfen (Art. 104 StSV). Die Erfahrung hat gezeigt, dass nuklearmedizinische Betriebe durch die Abgabe von radioaktivem Material auch betroffen sein können. Es ist daher wichtig, dass die Betriebe ihr Abfallmanagement insbesondere auch bei der spitalinternen Verlegung von Patienten aus der Nuklearmedizin überprüfen und somit sicherstellen, dass keine radioaktiven Abfälle über konventionelle Kanäle entsorgt werden.

13. Aus- und Fortbildung

Neu wird nebst einer generellen Ausbildungspflicht im Strahlenschutz für alle Personen, die Umgang mit ionisierender Strahlung haben, eine Fortbildungspflicht eingeführt (Art. 172 StSV). Dazu müssen alle 5 Jahre Fortbildungen nach folgender Tabelle absolviert und nachgewiesen werden können:

Sachverständige Personen	Fortbildung alle 5 Jahre	Anerkennungspflicht j/n	Ref. Ausbildungs-Verordnung (StAV)
Nuklearmediziner	8 UE*	j	MA 3, Anhang 1 Tabelle 3
Medizinphysiker	8 UE	j	MP 1/2, Anhang 2 Tabelle 3
Radiopharmazeut mit SV-Funktion	16 UE	j	Anhang 2 Tabelle 3 + Anhang 4 Tabelle 3
MTRA HF/FH mit SV-Funktion	16 UE	j	MP 5/6, Anhang 2 Tabelle 3 + Anhang 4 Tabelle 3
MTRA HF/FH ohne SV-Funktion	8 UE	n	MP 4, Anhang 2 Tabelle 3

*UE = Unterrichtseinheiten

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber ist verpflichtet, die Aus- und Fortbildung der Betriebsangehörigen zu koordinieren und die dazu gehörigen Dokumente aufzubewahren (Art. 173 StSV).