



Wegleitung R-06-01

Anforderungen an Firmen, die Röntgensysteme installieren, warten oder kontrollieren

Ziel

Der Strahlenschutz in den von den Firmen betreuten medizinischen Betrieben ist sowohl durch technische, organisatorische und verhaltensbezogene Massnahmen der Firma und der Betriebe selbst sicherzustellen.

Zweck

Unternehmen, die Röntgensysteme installieren, warten oder daran Kontrollen durchführen, brauchen vom BAG eine Betriebsbewilligung. Die vorliegende Wegleitung soll den Firmen aufzeigen, welche Voraussetzungen sie erfüllen müssen, um eine Bewilligung des BAG zu erhalten.

Für Unternehmen, die ausschliesslich qualitätssichernde Massnahmen an Bildwiedergabesystemen der medizinischen Diagnostik durchführen, gelten reduzierte Anforderungen. Diese sind jeweils mit folgendem Zeichen ♣ markiert.

Grundsätzlich stehen zwei verschiedene Konzepte zur Auswahl:

- Einerseits kann die Firma, wie schon in der Vergangenheit üblich, dem BAG ein **produktorientiertes Qualitätsmanagement** vorlegen, in dem das Unternehmen für jedes ihrer Produkte deklariert, das nötige Knowhow, die entsprechende Dokumentation und die erforderlichen Messmittel zu besitzen (Vgl. dazu Kapitel I).
- Als zweite Möglichkeit kann das Unternehmen ein **prozessorientiertes Qualitätsmanagement** vorlegen, in dem alle erforderlichen Prozesse definiert werden, die zu einer qualitätssichernden Inverkehrbringung und für Wartungen erforderlich sind. (Vgl. dazu Kapitel II). Damit können unter Einhaltung der entsprechenden Voraussetzungen auch Fremdprodukte betreut werden.

Gesetzliche Grundlagen für dieses Merkblatt

Im Strahlenschutzgesetz (StSG) vom 22. März 1991 wird im Artikel 9 festgehalten, dass zur Begrenzung der Strahlenexposition jeder einzelnen Person sowie der Gesamtheit der Betroffenen alle Massnahmen ergriffen werden müssen, die der Erfahrung und dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Auf dieser Grundlage verlangt das BAG von den Firmen, die Abnahmeprüfungen, Wartungen, Zustandsprüfungen, Konstanzprüfungen, Reparaturen und Strahlenschutz-Nachkontrollen nach Artikel 189 der Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 26. April 2017 durchführen wollen, ein angemessenes Qualitätsmanagementsystems. Zusätzlich finden die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 Anwendung.

Selbstverantwortung der Firmen

Bei der Produkte- und Ausbildungsliste, die eine Firma gemäss vorliegendem Merkblatt zu erstellen hat, handelt es sich um eine **Selbstdeklaration der Kompetenzen** für die zu installierenden und zu wartenden Röntgenanlagen. Insbesondere muss die Firma in ihrem QM-System deklarieren, bei welchen Anlagen sie über die nötige Dokumentation und die erforderliche Ausbildung verfügt. Die Firma als Bewilligungsnehmer handelt hierbei in eigener Kompetenz und trägt die Verantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben. Die Produkte- und Ausbildungsliste ist integrierender Bestandteil der Bewilligung; diese muss im Falle von Änderungen aktualisiert werden. Dem BAG ist daher jeweils eine angepasste Liste zuzustellen. Sind keine weiteren Abklärungen und Anpassungen erforderlich, erfolgt die Aktualisierung der Bewilligung während der Laufzeit kostenfrei.



I. Produktorientiertes Qualitätsmanagement

Im Rahmen des QM-Systems sind folgende Punkte zuhanden des BAG zu dokumentieren:

A. Die Firma und ihre Ziele	♣
B. Organisationsaufbau, Verantwortlichkeiten (inkl. Strahlenschutz-Sachverständige/r)	♣
C. Ablauforganisation	gemäss Punkt 1 ♣
D. Produkteübersicht	gemäss Punkt 2 und Punkt 3 ♣
E. Qualifikation des Personals	gemäss Punkt 4
F. Messmittel	gemäss Punkt 5 ♣
G. Konformität der Medizinprodukte und Meldewesen	gemäss Punkt 6 ♣

1. Ablauforganisation

- 1.1 Alle wesentlichen Abläufe (Prozesse) der Firma, die im Zusammenhang mit einem BAG-Bewilligungsverfahren stehen, wie Einreichen eines Gesuches, Einrichtung von Röntgenanlagen, Abnahmeprüfung ♣, Wartung ♣, Zustandsprüfung ♣, Reparatur, müssen im QM-Handbuch dokumentiert sein.
- 1.2 Insbesondere ist zu beachten:
 - 1.2.1 Die Firma ist verpflichtet, die möglichen Käufer von medizinischen Röntgenanlagen in der Offerte über die Bewilligungspflicht aufzuklären. Sie unterstützt den Käufer bei der Ausfertigung des "Bewilligungsgesuches für medizinische Röntgenanlagen" und bei der Ausarbeitung der Strahlenschutzbauzeichnungen gemäss Röntgenverordnung.
 - 1.2.2 Bevor das Bewilligungsgesuch ans BAG geht, sind die individuell notwendigen baulichen Massnahmen gegebenenfalls vor Ort seriös abzuklären.
 - 1.2.3 Das Bewilligungsgesuch muss vor dem Einreichen ans BAG auf seine Vollständigkeit hin überprüft werden.
 - 1.2.4 Im Zusammenhang mit der Bewilligungserteilung vor der Inbetriebnahme einer Röntgenanlage anlässlich eines „notfallmässigen Ersatzes“ kann der Betreiber der Röntgenanlage eine beschleunigte Bewilligungserteilung gemäss Anhang 1 dieses Merkblattes beantragen.

2. Liste der betreuten Röntgenanlagen

- 2.1 Die Firma hat eine Liste aller von ihr betreuten Anlagen abzugeben, für die sie nachweisbar fachlich/technisch kompetent ist. Ein Muster einer solchen Liste, mit den dazu notwendigen Angaben zu den Anlagen, ist in Anhang 2 wiedergegeben. Falls die Firma ausschliesslich Anlagen aus eigener Produktion betreut, kann mit Zustimmung der Aufsichtsbehörde auf eine derartige Liste verzichtet werden.
- 2.2 Diese Liste ist Bestandteil der Bewilligung. Sie muss deshalb entsprechend bezeichnet (betitelt, datiert und vom Verantwortlichen unterschrieben) sein. Mutationen müssen dem BAG gemeldet werden!

3. Dokumentation und Protokolle

- 3.1 Betriebsanleitungen von Röntgensystemen und die Protokolle von Abnahme- und Zustandsprüfungen, sowie Wartungen, müssen in betriebsüblicher Sprache abgefasst sein. ♣
- 3.2 Alte Geräte haben z. T. keine Wartungsdokumentationen. Diese müssen aber von den Firmen selbst erstellt werden, wenn sie Wartungen durchführen wollen.
- 3.3 Bei Protokollen muss klar ersichtlich sein, ob diese für Abnahme- oder Zustandsprüfungen erstellt wurden. Sie sind in Anlehnung an relevante Wegleitungen (inhaltlich, sowie im Ablauf) zu gestalten. ♣



-
- 3.4 Es muss klar ersichtlich sein, für welche Komponenten welches Röntgensystems (Anlage/Standort) die Abnahme-, bzw. Zustandsprüfung oder Wartung gemacht wurde. ♣
- 3.5 Eindeutige Seitenangabe in den Protokollen: Seite von allen Seiten (Bsp: Seite 2 von 8 oder 2/8). ♣
- 3.6 Die Filmverarbeitung ist nicht Bestandteil der Firmenbewilligung. Für die Filmverarbeitung gilt jedoch das gleiche Prinzip für die Dokumentation sowie für die Protokolle.
- 4. Ausbildung**
- 4.1 Von den Firmen wird verlangt, dass sie angeben, wer wie und für welche Anlage ausgebildet wurde. Die vom BAG vorgeschriebene Form dieser Liste ist im Anhang 3 beschrieben.
- 4.2 Diese Liste ist laufend zu aktualisieren.
- 4.3 Der Prozess der internen Ausbildung muss klar strukturiert und dokumentiert sein. Die Verantwortung liegt beim Sachverständigen.
- 4.4 Für jeden Mitarbeiter muss die Ausbildung für jedes Gerät, an dem er ausgebildet wurde, nach Art, Dauer, Ort und Datum nachgewiesen werden können.
- 5. Messmittel**
- 5.1 Messmittel zur Überprüfung von Röntgensystemen müssen gemäss der Verordnung über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV)¹ alle 3 Jahre geeicht werden. ♣
- 5.2 Die Firmen haben eine Liste gemäss Anhang 4 aller für die Abnahme- resp. Zustandsprüfung benutzten Geräte à jour zu halten und auf Verlangen abzugeben.
- 5.3 Diese Liste ist laufend zu aktualisieren.
- 6. Medizinprodukteverordnung**
- 6.1 Röntgensysteme sind Medizinprodukte und unterliegen den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213). Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen und geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden. ♣
- 6.2 Firmen oder Personen müssen sich bei der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic einmalig melden, wenn sie Medizinprodukte der Klasse I, Sonderanfertigungen sowie Systeme und Behandlungseinheiten erstmals in Verkehr bringen. ♣
- 6.3 Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten und systematische Rückrufe von Produkten aus Sicherheitsgründen müssen der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic gemeldet werden. ♣
- 6.4 Die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten muss der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic gemeldet werden. ♣

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Swissmedic
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9

Tel.: +41 58 462 02 23
www.swissmedic.ch
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

¹ Verordnung des EJPD über Messmittel für ionisierende Strahlung vom 1. Januar 2013 (StMmV; SR 941.210.5)



II. Prozessorientiertes Qualitätsmanagement

Plant eine Firma Wartungen auch an Fremdprodukten durchzuführen, so müssen besondere Prozesse erarbeitet werden, welche die einwandfreie Erbringung der Instandhaltung/Wartung und der Sicherheit der Anlagen unter allen Umständen gewährleisten. Dies unter dem besonderen Aspekt, dass in einem solchen Falle mit grösster Wahrscheinlichkeit nicht von einer Kooperation des Originalherstellers in Bezug auf Information, Dokumentation, Ersatzteile, Training und Know-how-Transfer zum Mitbewerber hin ausgegangen werden kann. (Dagegen sind ggf. keine weiteren Einschränkungen erforderlich, wenn ein, die Wartung betreffender, Kooperationsvertrag die gegenseitigen Verantwortlichkeiten zwischen der Firma und dem Originalhersteller regelt.)

1. Eine Firma, die Wartungen von Fremdprodukten plant, muss in jedem Falle ein von einer akkreditierten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagement-System gemäss ISO 13485 vorweisen können.
2. Innerhalb des QM-Systems müssen zwingend die speziellen Prozesse, die bei der Wartung von Fremdgeräten durchlaufen werden, sorgfältig und detailliert, inklusive der erforderlichen Informations- und Entscheidungswege, beschrieben sein. Diese Prozesse sollten in Zusammenarbeit mit der zuständigen akkreditierten Stelle ausgearbeitet und festgelegt werden. Insbesondere muss auch die Qualifikation derjenigen genau festgelegt werden, die in ihrer Funktion die Spezifikationen, Risiken, Kompatibilitäten und Komponentenfunktionen eines Fremdproduktes beurteilen dürfen.
3. Folgende, wichtige Prozesse müssen ausführlich beschrieben werden:
 - Der Entscheidungsprozess, welche Instandhaltungen/Wartungen selbst erbracht werden können und welche weitervergeben werden müssen (inkl. der jeweils zu erfüllenden Kriterien)
 - Die erforderliche Qualifikation der hieran beteiligten Entscheidungsträger (hier müssen nachweislich ausreichend kompetente Technikexperten involviert sein, diese Entscheidungen dürfen nicht reine Vertriebsangelegenheit sein)
 - Ein nachvollziehbarer Prozess für die Beschaffung und Aktualisierung von technischen Dokumentationen und Wartungsunterlagen für die zu erwartenden Fremdprodukte
 - Die detaillierte Darstellung des Logistikprozesses zur Sicherstellung der Beschaffung der erforderlichen Original-Ersatzteile
 - Ein Qualifizierungs- und Validierungsprozess von Ersatzteillieferanten (z.B. Original Part Manufacturer OEM, insbesondere aber bei Non-OEM)
 - Der Selektionsprozess zur Sicherstellung der Untervergabe von solchen Arbeiten, die ggf. nicht selbst durchgeführt werden können (ggf. mit entsprechenden Serviceverträgen von qualifizierten und vom OEM autorisierten Servicepartnern)
 - Der Prozess zur Beschaffung bzw. Aktualisierung von evtl. lizenzrechtlich geschützter Betriebs- und Wartungssoftware des Herstellers
 - Ein Prozess, der die ausreichende praktische und theoretische Aus- und Weiterbildung des Personals an den jeweiligen Fremdprodukten in allen relevanten Wartungsabläufen gewährleistet. Dies schliesst ein Konzept ein, wie ein ausreichender Zugang zu Übungsgeräten des jeweiligen Typs für praktische Schulungen zur Verfügung gestellt werden kann.
 - Der Informationsprozess zur Sicherstellung des Informationsflusses: Hersteller - Betreiber - Wartungsfirma bzgl. sicherheits- und funktionsrelevanter Mängel
4. Im Weiteren sind folgende Punkte aus Kapitel I zu befolgen:
 - 1 Ablauforganisation
 - 3 Dokumentation und Protokolle
 - 5 Messgeräte
 - 6 Medizinprodukteverordnung



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-06-01wd
Erstellt: 11.02.2002
Revisions-Nr. 6 01.01.2018

Anhang 1

Zum Vorgehen bei einem Ersatz einer Komponente eines Röntgensystems hat das BAG die Wegleitung R-04-01 „Massnahmen beim Ersatz von Röntgenanlagen oder Teilen davon“ herausgegeben.

Vorgehen bei einem „notfallmässigem Ersatz“ von Röntgenanlagen:

Dem zuständigen BAG-Inspektor ist ein vollständig ausgefülltes Bewilligungsgesuch einzureichen (auch per E-Mail str@bag.admin.ch). Dieser prüft das Gesuch und bestätigt bei positivem Ergebnis dem Betreiber die Bewilligungserteilung. Dem BAG müssen die Gesuchsunterlagen (Strahlenschutzplan und Originalgesuch) innert 10 Tagen zugesandt werden. Für einen vorhersehbaren Ersatz sowie Neuinstallationen kommt dieses beschleunigte Verfahren *nicht* zur Anwendung.

Stellt das BAG fest, dass Anlagen ohne gültige Bewilligung in Betrieb genommen wurden, muss es der für den Vollzug des Verwaltungsstrafrechts zuständigen Stelle diese Widerhandlung gegen das Strahlenschutzgesetz melden.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-06-01wd
Erstellt: 11.02.2002
Revisions-Nr. 6 01.01.2018

Anhang 2:

(Muster)

Liste der betreuten Produkte

Produkte, die durch die Firma xy nachweisbar kompetent eingerichtet und gewartet werden können

Produkt und Hersteller	Typ	Notwendige techn. Dokumentation für Montage, Einstellung, Wartung und Reparatur	Technische Dokumentation nach IEC / Protokolle

.....
(Ort und Datum)

.....
(Unterschrift)

