



Wegleitung L-08-04

Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten und Messmitteln zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter)

1. Ausgangslage

Mit der Inkraftsetzung der revidierten Strahlenschutzverordnung (StSV) [1] werden die Durchführung qualitätssichernden Massnahmen (Abnahme- und Zustandsprüfung) an nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten und Messmitteln zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter) der Bewilligungspflicht unterstellt. Ziel ist es, die Lieferanten und Wartungsfirmen dieser Installationen und Messmittel zu verpflichten die geforderten qualitätssichernden Massnahmen umzusetzen.

2. Bewilligungsvoraussetzungen

Damit die Anforderungen an den Strahlenschutz erfüllt werden und eine Bewilligung für die Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten und Messmitteln zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter) erteilt werden kann, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- der zur Durchführung der Tätigkeit erforderliche Strahlenschutzsachverstand ist im Betrieb vorhanden;
- Service-Techniker, welche bei der Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen Umgang mit offenen und geschlossenen radioaktiven Quellen haben, benötigen eine entsprechende Ausbildung im Strahlenschutz;
- das erforderliche fach- und anlagespezifische Wissen zur Installation, Wartung und Prüfung der Einrichtungen und Messmittel ist vorhanden. Die Firma kann dafür ein produkteorientiertes Qualitätsmanagement vorlegen, in dem das Unternehmen für jedes ihrer Produkte deklariert, das nötige Knowhow, die entsprechende Dokumentation und die erforderlichen Messmittel zu besitzen (Anhang 1). 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. Damit können unter Einhaltung der entsprechenden Voraussetzungen auch Fremdprodukte betreut werden (Anhang 2).
- die fachtechnische Unterstützung durch die Hersteller der betreuten Anlagen und Messmittel vertraglich gewährleistet ist (Vertretung des Herstellers);
- der Strahlenschutz für das Installations- und Wartungspersonal sowie für Dritte während der Einrichtung und Wartung von Anlagen und Messmitteln sichergestellt ist;
- die Anforderungen und der Umfang von Abnahme- und Zustandsprüfungen bekannt und entsprechende Anweisungen und Protokolle vorhanden sind.

3. Durchführung von Abnahme- und Zustandsprüfungen

3.1 Aktivimeter

Nach Art. 61 der Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM) [2] müssen Aktivimeter vor ihrer ersten Verwendung zur Sicherstellung einer korrekten Installation einer Abnahmeprüfung durch die Lieferantin oder den Lieferanten unterzogen werden. Nach der Inbetriebnahme sorgt der Bewilli-



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-08-04.doc
Erstellt: 13.09.2018
Révision n° : 1

gungsinhaber für den Unterhalt der Aktivimeter, indem er diese mindestens alle sechs Jahre durch technisches Fachpersonal warten und danach einer Zustandsprüfung unterziehen lässt. Der Umfang der Prüfung richtet sich nach der Wegleitung „Aktivimeter“ [3]. Diese Bestimmungen gelten ebenfalls für Aktivimeter, welche in Dosierungs- und Applikationssystemen integriert sind (z.B. PET Infusions-Systeme oder Messsysteme für Nuklid-Generatoren).

Die messtechnischen Vorschriften und Anforderungen an Aktivimeter werden in der Verordnung über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV) [4] festgelegt. Diese regelt einerseits die grundlegenden Anforderungen an die Aktivimeter und andererseits schreibt sie Verfahren zum Erhalt der Messbeständigkeit vor (Eichung, Vergleichsmessung). Zuerst muss ein bestimmtes Modell bzw. eine bestimmte Bauart durch das METAS zugelassen werden, damit in einem zweiten Schritt ein Aktivimeter dieser Bauart geeicht werden kann. Für die Zulassung ist die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nach StMmV nachzuweisen. Die Auflistung der vom METAS zugelassenen Aktivimeter finden Sie unter folgendem Link: <http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>

3.2 PET- / SPECT- / und Gammakamera

Für das Inverkehrbringen von nuklearmedizinischen Untersuchungseinrichtungen gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung (MepV) [5]. Nach Art. 62 UraM [2] müssen nuklearmedizinische Untersuchungssysteme im Rahmen der Inbetriebnahme einer Abnahmeprüfung durch die Lieferantin oder den Lieferanten unterzogen werden. Der Bewilligungsinhaber sorgt nach Inbetriebnahme für den Unterhalt der nuklearmedizinischen Untersuchungssysteme, indem er diese halbjährlich durch technisches Fachpersonal einer Firma mit entsprechender Bewilligung einer Zustandsprüfung unterziehen lässt. Die Anforderungen an den Umfang der qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinische Untersuchungssysteme richten sich nach der Wegleitung L-09-04 „QS Nuklearmedizin“ [6]. Für die Qualitätssicherung bei Hybridgeräten wie PET-CT oder SPECT-CT gelten zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung [7] sowie entsprechender Wegleitungen („Qualitätssicherung bei Computertomographen“ [8]).

3.3 Meldung Durchführung und Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfung

Die Fachfirma, welche die qualitätssichernden Massnahmen durchgeführt und protokolliert hat, meldet dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfungen. Die Meldung der durchgeführten Prüfungen muss dem BAG spätestens 3 Monate nach deren Durchführung in einer Sammelliste mit folgenden Angaben zugestellt werden:

- Bewilligungsinhaber und Bewilligungsnummer der Untersuchungseinrichtung;
- Anlagebezeichnung und Bezeichnung des Standortes (Raumbezeichnung);
- Prüfdatum und Prüfergebnis;
- Name der Prüfstelle und verantwortlichen Person.

Das BAG kann verlangen, dass ihm zur Überprüfung des Umfangs und der Vollständigkeit Prüfprotokolle nachträglich zugestellt werden.

Unmittelbar nach der Installation und Durchführung der Abnahmeprüfung an Aktivimetern meldet die Installationsfirma dem METAS das Gerät zur Eichung an (Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS, Labor Ionisierende Strahlung, Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern, Schweiz. Tel. +41 58 387 05 72.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-08-04.doc
Erstellt: 13.09.2018
Révision n° : 1

4. Referenzen

- [1] Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2018).
- [2] Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM, SR 814.554) vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2018).
- [3] Wegleitung L-09-01: Qualitätssicherung von Aktivimetern, www.bag.admin.ch/str-wegleitungen.
- [4] Verordnung des EJPD über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV, SR 941.210.5) vom 7. Dezember 2012 (Stand am 1. Januar 2013).
- [5] Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 15. April 2015).
- [6] Wegleitung L-09-04: QS Gamma-, PET-, PET-CT Kameras, www.bag.admin.ch/str-wegleitungen.
- [7] Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (RöV, SR 814.542.1) vom 26. April 2017.
- [8] Wegleitung R-08-08: Qualitätssicherung bei Computertomographen (CT), www.bag.admin.ch/str-wegleitungen.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-08-04.doc
Erstellt: 13.09.2018
Révision n° : 1

Anhang 1

Produkteorientiertes Qualitätsmanagement

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

A. Die Firma und ihre Ziele	
B. Organisationsaufbau, Verantwortlichkeiten	
C. Ablauforganisation	gemäss Punkt 1
D. Produkteübersicht	gemäss Punkt 2 und 3
E. Qualifikation des Personals	gemäss Punkt 4
F. Messgeräte, Kalibrierquellen	gemäss Punkt 5
G. Konformität der Medizinprodukte und Meldewesen	gemäss Punkt 6

1. Ablauforganisation

Alle wesentlichen Abläufe (Prozesse) der Firma, die im Zusammenhang mit der Durchführung qualitätssichernder Massnahmen an nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten und Messmitteln zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter) stehen, wie die Einrichtung von Röntgenanlagen, Abnahmeprüfung, Wartung, Zustandsprüfung, Reparatur, müssen im QM-Handbuch dokumentiert sein. Die Firma ist verpflichtet, Käufer von nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten und Messmitteln zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter) über die erforderlichen qualitätssichernden Massnahme zu orientieren.

2. Liste der betreuten Anlagen und Geräte

- 2.1. Die Firma hat eine Liste aller von ihr betreuten Anlagen und Geräte 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 3 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 Anlagen und die Protokolle von Abnahme-, und Zustandsprüfungen, sowie Wartungen, müssen in ortsüblicher 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. Es muss klar ersichtlich sein, für welches Gerät (Anlage/Standort) die Abnahme-, bzw. Zustandsprüfung oder Wartung gemacht wurde.
- 3.4. Eindeutige Seitenangabe in den Protokollen: Seite von allen Seiten (Bsp: Seite 2 von 8 oder 2/8).

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 4 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.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-08-04.doc
Erstellt: 13.09.2018
Révision n° : 1

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. Medizinprodukteverordnung

- 5.1. Nuklearmedizinische Untersuchungsgeräte und Aktivimeter sind Medizinprodukte und unterliegen den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung [5]. 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.
- 5.2. Firmen, die den Sitz in der Schweiz haben, 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.
- 5.3. Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten und systematische Rückrufe von Produkten aus Sicherheitsgründen müssen der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic gemeldet werden.
- 5.4. Die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten muss der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic gemeldet werden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9

Tel.: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46

Internet: www.swissmedic.ch
E-mail: medical.devices@swissmedic.ch



Anhang 2

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 weitergeben 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



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-08-04.doc
Erstellt: 13.09.2018
Révision n° : 1

4. Im Weiteren sind folgende Punkte aus Kapitel I zu befolgen:

- 1 Ablauforganisation
- 3 Dokumentation und Protokolle
- 5 Messgeräte
- 6 Medizinprodukteverordnung

