



Wegleitung

Ausbildung im Strahlenschutz – Handelsfirmen

V1 01.06.2023

www.bag.admin.ch/

[str-wegleitungen](http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

Kontakt

Tel.: 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

Instruktion, Ausbildung und Fortbildung im Strahlenschutz – Handelsfirmen

1 Zweck, Ausgangslage

Der Handel/Verleih, die Einrichtung und die Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen an medizinischen Anlagen/Systemen¹, der Handel mit radioaktiven Quellen sowie die Entsendung von Personal in Kontroll- und Überwachungsbereiche von medizinischen Betrieben unterliegen nach Strahlenschutzverordnung (StSV) [1] der Bewilligungspflicht.

Für die Erlangung einer Bewilligung müssen die Voraussetzungen nach Artikel 31 des Strahlenschutzgesetzes (StSG) [2] erfüllt sein. Unter anderem muss die Ausbildung im Strahlenschutz sichergestellt sein. Die vorliegende Wegleitung richtet sich an Strahlenschutz-Sachverständige dieser Firmen.

Die Wegleitung enthält Informationen über die erforderlichen Aus- und Fortbildungen im Strahlenschutz der strahlenschutzsachverständigen Person sowie die Instruktion, Ausbildung und Fortbildung der Betriebsangehörigen und fasst die wichtigsten Punkte zusammen, die zu beachten sind.

¹ Diagnostik- und Therapieanlagen und/oder Bildempfangs-, Bildwiedergabesysteme, nuklearmedizinische Untersuchungseinrichtungen, Aktivimeter und nichtmedizinische Anlagen

Inhalt

1	Zweck, Ausgangslage	1
2	Bewilligung	3
3	Instruktion im Strahlenschutz der beruflich strahlenexponierten Personen	3
4	Ausbildung zum/zur technischen Strahlenschutz-Sachverständigen	4
5	Anlagenspezifische Ausbildung	4
6	Fortbildung im Strahlenschutz	5
6.1	Wer ist fortbildungspflichtig?	5
6.2	Umfang einer Fortbildung	5
6.3	Mindestzahl der Unterrichtseinheiten einer Fortbildungsveranstaltung	5
6.4	Inhalt einer Fortbildung	5
6.5	Form einer Fortbildung	6
6.6	Umsetzung der Fortbildungspflicht alle 5 Jahre	6
6.7	Teilnahmebestätigung	6
7	Verantwortliche Stelle/Person für die Instruktion, Aus- und Fortbildung im Strahlenschutz	7
8	Betriebsinternes Aus- und Fortbildungskonzept	7
9	Referenzen	8
10	Rechtlicher Stellenwert	8

2 Bewilligung

Für den Erhalt der Bewilligung und um die Verantwortung für die Einhaltung von Strahlenschutzvorschriften und -regelungen im Betrieb übernehmen zu können verlangt Artikel 182 Absatz 2 StSV eine entsprechende Ausbildung zum/zur Strahlenschutz-Sachverständigen. Im Rahmen dieser Ausbildung eignen sich die sachverständigen Personen vertieftes Wissen über die Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die spezifischen Strahlenschutzaufgaben und Pflichten des jeweiligen Tätigkeitsbereiches an, um ihre Aufgaben erfüllen zu können.

Die Aufgaben und Pflichten der/des Strahlenschutz-Sachverständigen werden in der Wegleitung des BAG «SV Aufgaben» [3] näher beschrieben. Die Strahlenschutz-Sachverständigen müssen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben mit den erforderlichen Kompetenzen und Weisungsbefugnissen ausgestattet werden. In ihrer Funktion sollen die Strahlenschutz-Sachverständigen im Betrieb bekannt sein und wahrgenommen werden. Sie sind die Ansprechpartner/innen bei Strahlenschutzfragen und die Kontaktpersonen gegenüber der Aufsichtsbehörde.

3 Instruktion im Strahlenschutz der beruflich strahlenexponierten Personen

Jede beruflich strahlenexponierte Person im Betrieb, die während ihrer beruflichen Tätigkeiten ionisierender Strahlung ausgesetzt sein kann, muss für die möglichen Gefahren sensibilisiert werden sowie die für ihre Tätigkeit geltenden Strahlenschutzvorschriften kennen und einhalten können. Dazu gehören auch Personen, die für ihre Tätigkeit keine Ausbildung im Strahlenschutz absolvieren müssen (z. B. Röntgentechnikerinnen und Röntgentechniker sowie Applikationsspezialistinnen und Applikationsspezialisten).

Die Instruktion hat zum Ziel, das Bewusstsein für die berufliche Strahlenexposition zu erlangen, um den Selbstschutz vor unnötiger Strahlenexposition wahrnehmen zu können. Mit einer fundierten Instruktion im Strahlenschutz werden die notwendigen Fähigkeiten, Kompetenzen und Kenntnisse erworben, um Aufgaben und Tätigkeiten im Zusammenhang mit ionisierender Strahlung sicher und unter Berücksichtigung der Prinzipien und Regeln des Strahlenschutzes durchführen zu können.

Die Instruktion muss mindestens folgende Themen behandeln:

- der betriebspezifischen Organisation des Strahlenschutzes;
- die geltenden betriebsinternen Strahlenschutz-Weisungen (Art. 19 Abs. 2 StSV);
- die Grundregeln des Strahlenschutzes;
- die Pflicht zur Personendosimetrie;
- die Strahlenschutzmassnahmen, die für die Tätigkeit beachtet werden müssen;
- die Risiken von Strahlenexpositionen, die sich aus einem Fehlverhalten ergeben können;
- die bei der Tätigkeit zu erwartenden Strahlendosen;
- die Gesundheitsrisiken, welche die Tätigkeit mit sich bringt
- die geltenden Dosisgrenzwerte²;
- die Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind.

Der Prozess der Instruktion muss klar strukturiert und dokumentiert sein. Die absolvierte Instruktion muss im Aus- und Fortbildungskonzept (siehe Kapitel 8) dokumentiert werden. Danach muss in regelmässigen Abständen (mindestens alle fünf Jahre) im Rahmen einer Fortbildung, das Wissen erhalten und aktualisiert werden³.

² StSV (SR 814.501)

³ Die Pflicht zur regelmässigen Instruktion (gemäss Art. 51 Absatz 4) ist mit der Fortbildungspflicht (Art. 172 Absatz 1) gleichgesetzt.

4 Ausbildung zum/zur technischen Strahlenschutz-Sachverständigen

Abhängig von den Tätigkeiten, die wahrgenommen werden, gibt es unterschiedliche notwendige Ausbildungen im Strahlenschutz, um die Funktion als Strahlenschutz-Sachverständige/r ausüben zu können.

In der folgenden Tabelle wird aufgeführt, welche Strahlenschutzausbildung für welche Tätigkeitsbereich erforderlich ist sowie deren Dauer.

Tabelle 1: Nach Tätigkeitsbereich erforderliche Strahlenschutzausbildung

Tätigkeitsbereich	Ausbildung	Umfang
Handel mit Anlagen / Systemen für medizinische Zwecke	MP 18 – Sachverstand im Strahlenschutz für Handel, Installation und Wartung medizinischer Röntgenanlagen	40 UE*
Durchführen von qualitätssichernden Massnahmen an medizinischen Bildwiedergabesystemen	MP 18 B	8 UE*
Durchführen von qualitätssichernden Massnahmen an Geräten und Anlagen in der Nuklearmedizin	MP 18 N	16 UE*
Handel mit radioaktiven Quellen	I 5 – Strahlenschutz-Sachverständige beim Handel und Versand von radioaktiven Quellen	24 UE*
Handel mit Röntgensystemen für nichtmedizinische Zwecke	I 7 – Strahlenschutz-Sachverständige beim Umgang mit Anlagen ohne Voll- und Teilschutzeinrichtung	16 UE*
Entsendung von Personal in Kontroll- und Überwachungsbereiche von medizinischen Betrieben ⁴	I 12 – Strahlenschutz-Sachverständige bei der Vermittlung von Fremdpersonal	8 UE*

*UE = Unterrichtseinheiten von mindestens 45 Min. Dauer

5 Anlagenspezifische Ausbildung

Um sicherzustellen, dass für die zu installierenden und wartenden medizinischen Anlagen/Systeme ausreichend Kompetenzen vorhanden sind, muss innerhalb des Bewilligungsverfahrens ein Qualitätsmanagement-System vorlegt werden. Insbesondere muss die Firma in ihrem QM-System deklarieren, für welche Anlagen/Systeme sie über die nötige Dokumentation und das Personal über die erforderliche Ausbildung verfügt. Zu diesem Zwecke muss eine Ausbildungsliste der Betriebsangehörigen erstellt werden⁵.

Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System werden in den Wegleitungen des BAG R-06-01 «Anforderungen an Firmen, die Röntgensysteme installieren, warten oder kontrollieren» [4] und L-08-04 «Handel und QS Firmen (in NUK)» [5] weiter erläutert. Die Firma als Bewilligungsinhaber handelt hierbei in eigener Kompetenz und trägt die Verantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben.

⁴ Medizinproduktfirmen, die Personal in Spitäler entsenden, das während Eingriffen in Kontroll- und Überwachungsbereichen anwesend ist. Ausgenommen sind Firmen, die Handel mit Anlagen/Systemen oder mit radioaktiven Quellen betreiben. Detaillierte Informationen über die Bewilligungspflicht befinden sich im Merkblatt [7]

⁵ Beispiel einer Produkte- und Ausbildungsliste befinden sich in den Anhängen der Wegleitungen R-06-01 «Anforderungen an Firmen, die Röntgensysteme installieren, warten oder kontrollieren» und L-08-04 «Handel und QS Firmen (in NUK)»

6 Fortbildung im Strahlenschutz

Um die erworbenen Strahlenschutz-Kompetenzen zu erhalten und für den Strahlenschutz sensibilisiert zu bleiben, wurde am 1. Januar 2018 eine Fortbildungspflicht eingeführt. Die Fortbildung stellt sicher, dass die erlernten Strahlenschutz-Kompetenzen erhalten und hinsichtlich neuer Erkenntnisse und der Einführung neuer Technologien laufend aktualisiert werden.

6.1 Wer ist fortbildungspflichtig?

Alle Personen mit einer erforderlichen Strahlenschutz-ausbildung bzw. einer Instruktion, die Umgang mit ionisierender Strahlung haben oder dieser ausgesetzt sein können, haben das Recht und die Pflicht, sich **mindestens alle 5 Jahre** im Strahlenschutz fortzubilden.

Die Tätigkeiten dürfen nur ausgeübt werden, wenn eine entsprechende Instruktion, Aus- und Fortbildung nachgewiesen werden kann.

6.2 Umfang einer Fortbildung

Der Umfang einer Fortbildung ist für jede Berufsgruppe in Tabelle 3 der betreffenden Anhänge der Ausbildungsverordnung [6] ersichtlich.

In der folgenden Tabelle wird aufgeführt, welche Berufsgruppen eine Fortbildung absolvieren müssen.

Tabelle 2: Fortbildungspflicht

Berufsgruppe	Fortbildung alle 5 Jahre
Handel, Wartung und Installation von medizinischen Röntgenanlagen (MP 18, MP 18 B und MP 18 N)	Alle 5 Jahre 8 UE*
Strahlenschutz-Sachverständige beim Handel und Versand von radioaktiven Quellen (I 5)	Alle 5 Jahre, 8 UE*
Strahlenschutz-Sachverständige beim Umgang mit Anlagen ohne Voll- und Teilschutzeinrichtung (I7)	Alle 5 Jahre, 8 UE*
Strahlenschutz-Sachverständige bei der Vermittlung von Fremdpersonal (I 12)	–
Beruflich strahlenexponierte Personen ohne Strahlenschutz-Ausbildung	Alle 5 Jahre 8 UE* (empfohlen)

*UE = Unterrichtseinheiten von mindestens 45 Min. Dauer

Der Umfang der regelmässigen Instruktion bzw. Fortbildung der beruflich strahlenexponierten Personen ohne Strahlenschutz-Ausbildung liegt im Ermessen der sachverständigen Person und ist im betriebsinternen Aus- und Fortbildungskonzept festzuhalten.

6.3 Mindestzahl der Unterrichtseinheiten einer Fortbildungsveranstaltung

Da die Mindestzahl der Unterrichtseinheiten pro Fortbildungsveranstaltung nicht geregelt ist, muss die Fortbildung nicht im Rahmen einer einzigen Veranstaltung absolviert werden. Der Gesamtumfang gemäss Tabelle 2 kann durch die Teilnahme an mehreren Veranstaltungen innerhalb der fünf Jahre erreicht werden.

6.4 Inhalt einer Fortbildung

Mit einer Fortbildung werden die individuellen Kenntnisse über den Strahlenschutz unter Berücksichtigung neuer Entwicklungen aufgefrischt.

Anhand von Fallbeispielen oder Erkenntnissen aus dem Betrieb kann z. B. aus Fehlern gelernt werden.

Um das Wissen und die Kompetenzen zu aktualisieren und zu erhalten, muss eine Fortbildung mindestens zwei der folgenden drei Themen behandeln:

- Wiederholen der Inhalte der Instruktion oder Ausbildung im Strahlenschutz;
- Auffrischen der Kenntnisse über den Strahlenschutz und Berücksichtigung neuer Entwicklungen;
- Lernen aus Fehlern (Fehlerkultur).

Die Fortbildung soll zusätzlich gewährleisten, dass Beispiele aus der Praxis einbezogen werden. Mit praxisnahen Themen kann ein Erfahrungsaustausch gefördert werden. Auf diese Weise können die Personen das aktualisierte Wissen sogleich in der Praxis anwenden.

6.5 Form einer Fortbildung

Die Wahl der Form einer Fortbildung ist gemäss Ausbildungsverordnung (Art. 3) dem Betrieb selber überlassen. Das bedeutet, dass eine Fortbildung nicht zwingend in einer Aus- oder Fortbildungsinstitution absolviert werden muss. Auch interne Veranstaltungen, oder Konferenzen und Seminare, in denen der Strahlenschutz entsprechend thematisiert wird, können an die Fortbildungspflicht angerechnet werden.

Einige Beispiele möglicher Fortbildungen sind:

- Betriebsinterne Fortbildungen;
- Praktische Fortbildungen;
- Kurs in Strahlenschutzschule;
- Konferenz / Seminar mit Strahlenschutzinhalten.

Da Strahlenschutz vor allem im praktischen Bereich stattfindet und nicht nur theoretisch umgesetzt werden kann, empfiehlt das BAG, die Fortbildungen praktisch und praxisnah zu gestalten.

Ein Teil der Fortbildung kann mit Hilfe von E-Learning, Tutorials und/oder Videos oder absolviert werden. Ein gut aufgebautes E-Learning-Tool ermöglicht aktives Durcharbeiten von theoretischen Lerninhalten (Wiederholen von Gelerntem) und kann somit als Ergänzung und Unterstützung zu einer praktischen Fortbildung eingesetzt werden.

6.6 Umsetzung der Fortbildungspflicht alle 5 Jahre

Die erste Fünfjahresperiode hat mit dem Inkrafttreten der Strahlenschutzverordnung am 1. Januar 2018 begonnen. Dies gilt für alle Personen, die bis zu diesem Datum eine Instruktion bzw. eine Ausbildung im Strahlenschutz nachweisen können und somit der Fortbildungspflicht unterliegen.

Für einen Betrieb bestehen zwei Möglichkeiten, der Fortbildungspflicht ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Strahlenschutz nachzukommen:

- entweder innerhalb der nächsten fünf Jahre ab dem Datum der Instruktion bzw. Strahlenschutz- aus- oder Fortbildung (individuell für jeden Mitarbeitenden).
- innerhalb jeder Fünfjahresperiode (2023 – 2027, 2028 – 2032).

Welche Variante im Betrieb umgesetzt wird (Datum der Instruktion bzw. Aus- / Fortbildung oder die Fünfjahresperiode), liegt im Ermessen des/der Strahlenschutz-Sachverständigen und muss im betriebsinternen Aus- und Fortbildungskonzept festgehalten werden.

Wenn die Fortbildungspflicht nicht rechtzeitig oder unvollständig erbracht worden ist, muss die Strahlenschutzausbildung nicht wiederholt werden. Die Grundausbildung im Strahlenschutz bleibt weiterhin gültig. Die Tätigkeiten dürfen jedoch erst dann wieder ausgeübt werden, wenn der entsprechende Fortbildungsumfang nachgewiesen werden kann.

6.7 Teilnahmebestätigung

Zum Nachweis, dass eine Fortbildung absolviert wurde, muss nach dem Besuch eine Teilnahmebestätigung ausgestellt werden, die folgende Angaben enthält:

- Name, Vorname und Geburtsdatum;
- die Anzahl Unterrichtseinheiten;
- die Inhalte der Fortbildungsveranstaltung;
- das Datum der Fortbildungsveranstaltung.

Bei internen Fortbildungen können die Absolventinnen und Absolventen mit einer Teilnehmerliste erfasst und ihre Anwesenheiten durch Unterschrift bestätigt werden.

Beim E-Learning muss die Teilnahme der Fortbildung mittels einer elektronischen Kontrolle oder in Form einer schriftlichen Bestätigung festgehalten werden.

7 Verantwortliche Stelle/Person für die Instruktion, Aus- und Fortbildung im Strahlenschutz

Die Bewilligungsinhaberin / der Bewilligungsinhaber trägt die Gesamtverantwortung für die Gewährleistung, dass Tätigkeiten im Strahlenschutz nur von entsprechend instruiertem und aus- sowie fortgebildetem Personal durchgeführt werden.

Die Koordination der Aus- und Fortbildung sowie der Instruktion des Personals im Strahlenschutz kann an die strahlenschutzsachverständige Person oder an andere Personen im Betrieb delegiert werden.

Die Betriebe müssen dafür ein **betriebsinternes Aus- und Fortbildungskonzept** erstellen. In die-tem Konzept werden die Instruktion, die Ausbildung sowie die Fortbildung der betroffenen Mitarbeitenden geregelt. Zusätzlich müssen darin die unterschiedlichen Aufgaben im Betrieb und die entsprechenden Verantwortlichkeiten klar und verbindlich festgelegt sein.

8 Betriebsinternes Aus- und Fortbildungskonzept

Das betriebsinterne Aus- und Fortbildungskonzept dient in erster Linie dazu, einen Überblick über sämtliche Mitarbeitende zu schaffen, die eine Instruktion und Ausbildung sowie eine Fortbildung benötigen, damit sie ihre Tätigkeiten strahlenschutzkonform ausüben können. Im Weiteren ist das Konzept hilfreich, um die Erfüllung der Aus- und Fortbildungspflicht zu koordinieren und zu dokumentieren.

Im Aus- und Fortbildungskonzept müssen die im Betrieb beruflich strahlenexponierten Personen nach Berufsgruppen und ihren Tätigkeiten gegliedert sein. Weiter müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten sein:

- Wie wird die Instruktion im Strahlenschutz umgesetzt? (Der Prozess der Instruktion muss klar strukturiert und dokumentiert sein.)
- Wer benötigt für welche Anlage eine anlagespezifische Ausbildung?
- Wie wird diese anlagespezifische Ausbildung umgesetzt? (Der Prozess der anlagespezifischen Ausbildung muss klar strukturiert und dokumentiert sein.)
- Welche Berufsgruppen im Betrieb unterliegen der Fortbildungspflicht im Strahlenschutz?
- Wie werden interne Fortbildungen organisiert, falls solche durchgeführt werden?
- Wie werden die anstehenden Fortbildungsveranstaltungen (intern und extern) kommuniziert?

Separat geführt oder als Anhang zum Konzept muss festgelegt werden:

- Wer (namentlich) ist für die Instruktion neu eintretender Mitarbeitender verantwortlich und wer führt die Instruktion durch?
- Wer (namentlich) ist für die anlagespezifische Ausbildung und deren Dokumentation verantwortlich?
- Produktliste gemäss den Wegleitungen des BAG R-06-01 «Anforderungen an Firmen, die Röntgensysteme installieren, warten oder kontrollieren» und L-08-04 «Handel und QS Firmen (in NUK)»
- Anlagespezifische Ausbildungsliste; Welche Personen (namentlich) wurden für welche Anlage ausgebildet (inkl. Art, Dauer, Ort und Datum der Ausbildung (z. B. Hersteller ausgebildet mit Fähigkeitsnachweis oder intern an der Anlage ausgebildet).
- Welche Personen im Betrieb (namentlich) unterliegen der Fortbildungspflicht im Strahlenschutz bzw. wer muss wann eine Instruktion, Ausbildung, eine Fortbildung absolvieren?
- Wer (namentlich) ist für die Fortbildung im Strahlenschutz verantwortlich?
- Wer (namentlich) dokumentiert die besuchten Aus- und Fortbildungen (Archivierung der Teilnahmebestätigungen)?

9 Referenzen

1. Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017
2. Strahlenschutzgesetz (StSG, SR 814.50) vom 22. März 1991
3. Wegleitung SV Aufgaben: Aufgaben und Pflichten des / der Strahlenschutz-Sachverständigen (SV) im Bereich der Anwendung ionisierender Strahlung», www.bag.admin.ch/str-wegleitungen.
4. Wegleitung R-06-01: «Anforderungen an Firmen, die Röntgensysteme installieren, warten oder kontrollieren».
5. Wegleitung L-08-04: «Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten und Messmitteln zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter)»
6. Verordnung des EDI über die Aus- und Fortbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (SR 814.501.261) vom 26. April 2017.
7. «Merkblatt «Bewilligungspflicht bei Entsendung von Personal in Überwachungsbereiche von medizinischen Betrieben»
8. Wegleitung «Instruktion, Aus- und Fortbildung in der Humanmedizin»
9. Wegleitung «Instruktion, Aus- und Fortbildung in der Zahnmedizin»
10. Wegleitung «Instruktion, Aus- und Fortbildung in der Veterinärmedizin»

10 Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichtsbehörde für Strahlenschutz und richtet sich primär an die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und entspricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass Sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.