



**KSR Stellungnahme zuhanden des BAG**  
**Verantwortung und Anwesenheit der Nuklearmediziner bei der Anwendung von**  
**offenen radioaktiven Stoffen am Menschen**  
(Verabschiedet am 9.9.2009)

## Präambel

Die Anwendung sowie die Verabreichung offener radioaktiver Stoffe am Menschen unterliegen gesetzlichen Auflagen und Verordnungen (StSG, StSV, Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen und Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung). Diese regeln die Anforderungen, welche zur Erteilung einer entsprechenden Bewilligung durch den Bewilligungsinhaber erfüllt werden müssen. Speziell zur Anforderung der Tätigkeiten und zur Präsenz des verantwortlichen sachkundigen und sachverständigen Facharztes gibt es Unsicherheiten bei der Auslegung der gesetzlichen Vorgaben. Das BAG hat die KSR in ihrer Funktion als beratendes Gremium der Bundesbehörden um eine Stellungnahme und Präzisierung ersucht.

## Ausgangslage

Die offenen radioaktiven Strahlenquellen werden zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken eingesetzt. Dabei werden unterschiedliche Nuklide, Aktivitätsmengen und Radiopharmazeutika verwendet, was zu unterschiedlicher Strahlenexposition des Patienten und des Personals führt.

## Diagnostische Anwendung

Zum Einsatz gelangen gamma-emittierende Radioisotope (vorwiegend  $^{99m}\text{Tc}$  Technetium,  $^{131}\text{I}$ od,  $^{123}\text{I}$ od, usw.) sowie zunehmend auch Positronenemitter (vorwiegend  $^{18}\text{F}$ luor).

Die Indikationsstellung und die Aktivitätsberechnung müssen durch einen nuklearmedizinischen Facharzt (eidgenössischer Weiterbildungstitel Nuklearmedizin) aufgrund von Herstellerangaben und diagnostischen Referenzwerten überprüft und die Verabreichung angeordnet sein. Die Vorbereitung und die intravenöse Injektion des Radiodiagnostikums können, in Analogie zur Handhabung der intravenösen Verabreichung von Medikamenten durch Pflegepersonen, an entsprechend ausgebildete MTRA-Fachpersonen delegiert werden. Die Verantwortung obliegt jedoch auch hier dem nuklearmedizinischen Facharzt. Dieser muss während der Verabreichung vor Ort anwesend sein, um bei allfälligen Komplikationen innerhalb weniger Minuten situations- und fachgerecht intervenieren zu können.

Die Stellvertretung (Ferien, Kongresse, Militärdienst, usw.) des in der Bewilligung genannten verantwortlichen Facharztes muss betriebsintern geregelt und dokumentiert werden, wenn während seiner Abwesenheit auch radioaktive Stoffe verabreicht werden. Der Nachweis der erforderlichen Sachkunde muss bei der Stellvertretung ebenfalls gewährleistet sein.

### **Therapeutische Anwendung**

Für therapeutische Applikationen (in der Regel  $\beta$ -emittierende Radioisotope) obliegen Indikationsstellung, Aktivitäts-, Dosisberechnung und Verabreichung ausschliesslich dem nuklearmedizinischen Facharzt. Eine Delegation dieser Verantwortung und der Durchführung der therapeutischen Applikation ist nicht möglich.

Fachärzte anderer Richtungen (Rheumatologen, Endokrinologen) dürfen die Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen für spezielle Anwendungen nur dann durchführen, wenn die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden und sowohl der entsprechende Sachkunde-Nachweis (eidgenössischer Weiterbildungstitel) als auch der Sachverstand-Nachweis (Strahlenschutzkurs) vorliegen.

### **Schlussfolgerung**

Die KSR unterstützt das BAG in seinen Bemühungen, die gesetzlichen Anforderungen bei der Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen am Menschen durchzusetzen.



**Prise de position de la CPR à l'intention de l'OFSP**  
**Responsabilité et présence de médecins spécialisés en médecine nucléaire**  
**lors de l'utilisation de substances radioactives non scellées sur l'être humain**  
(Approuvée le 9.9.2009)

### **Préambule**

L'application ainsi que l'administration de substances radioactives non scellées sur l'être humain sont soumises à des conditions légales et à des ordonnances (LRaP, ORaP, Ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées et ordonnance sur la formation en radioprotection). Celles-ci règlent les impératifs relatifs à l'autorisation d'utilisation et au détenteur de cette dernière. En ce qui concerne la détermination des activités administrées et la présence du médecin spécialisé responsable de la qualité technique et de l'expertise en radioprotection, il persiste un flou au niveau légal. L'OFSP a demandé une prise de position et une clarification à la CPR dans sa fonction d'instance consultative des autorités fédérales.

### **Situation actuelle**

Les sources radioactives non scellées sont utilisées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Divers radionucléides et produits radiopharmaceutiques d'activités variables sont utilisés, exposant ainsi les patients et le personnel à des radiations plus ou moins importantes.

### **Application diagnostique**

Cette application nécessite l'utilisation de radio-isotopes émetteurs de rayons  $\gamma$  (notamment le technétium-99m, le iode-131, le iode-123, etc.) et, de plus en plus, d'émetteurs de positrons (notamment le fluor-18).

Le spécialiste en médecine nucléaire (titre de spécialiste en médecine nucléaire) doit évaluer et établir l'indication puis déterminer l'activité à administrer sur la base des données du fabricant et des niveaux de référence diagnostiques. La préparation et l'injection par voie intraveineuse de l'agent peuvent en revanche être confiées à des spécialistes TRM formés à cet effet, par analogie au personnel soignant qui effectue des injections intraveineuses. La responsabilité incombe toutefois au médecin spécialiste en médecine nucléaire, qui doit être présent lors de l'application afin de pouvoir intervenir de manière adéquate en l'espace de quelques minutes en cas de complication.

La suppléance (vacances, congrès, service militaire,...) du médecin spécialiste responsable spécifié dans l'autorisation doit être réglée à l'intérieur du service et documentée si pendant son absence des substances radioactives sont aussi appliquées. La preuve de la compétence requise doit être également garantie lors de la suppléance.

## **Application thérapeutique**

Concernant les applications thérapeutiques (effectuées en général au moyen de radio-isotopes émetteurs de rayons  $\beta$  et de  $^{131}\text{I}$ ode), la détermination de l'indication, le calcul de l'activité et de la dose ainsi que l'application elle-même incombent exclusivement au médecin spécialiste en médecine nucléaire. Cette responsabilité et la réalisation de l'application thérapeutique ne peuvent pas être déléguées à des tiers.

Les médecins spécialisés dans d'autres domaines (rhumatologues, endocrinologues) sont autorisés à pratiquer un traitement comportant des substances radioactives non scellées si les exigences légales correspondantes sont respectées et s'ils peuvent attester de l'expertise (formation postgraduée) et de la qualification technique (cours de radioprotection).

## **Conclusion**

La CPR soutient l'OFSP dans ses projets visant à l'application des conditions légales régissant l'utilisation de substances radioactives non scellées.