

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (Röntgenverordnung; RöV)

vom ...

Entwurf Anhörung

Das Eidgenössische Departement des Innern,

gestützt auf die Artikel 24 Absatz 3, 47 Absatz 2, 98 Absatz 4, 101, 103 Absatz 2 und 112 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom ...¹ (StSV),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung bezweckt den Schutz vor ionisierender Strahlung von Patientinnen und Patienten, Personal sowie Drittpersonen bei der Inbetriebnahme und bei der Anwendung von medizinischen Röntgensystemen (Röntgensysteme).

² Sie gilt für Röntgensysteme mit Röhrenspannungen bis 300 Kilovolt (kV), mit denen Photonenstrahlung mit einer Energie von über 5 Kiloelektronenvolt (keV) künstlich erzeugt wird und die zur Diagnose oder Therapie an Menschen oder Tieren dienen.

³ Dazu gehören auch:

- a. bildgebende radiologische Systeme zur Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie;
- b. Röntgensysteme, die medizinischen Schulungs-, Demonstrations- oder Forschungszwecken dienen oder in der Rechtsmedizin zur Anwendung gelangen.

⁴ Diese Verordnung regelt insbesondere:

- a. die Rechtfertigung und Optimierung medizinischer Expositionen (1. Abschnitt);
- b. den baulichen Strahlenschutz (2. Abschnitt);
- c. die Inbetriebnahme (3. Abschnitt);
- d. die Anwendung (4. Abschnitt);
- e. die Qualitätssicherung, insbesondere Prüfung und Wartung (5. Abschnitt).

SR 814.542.1

¹ SR 814.501

⁵ Für das Inverkehrbringen der Röntgensysteme gilt die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001² (MepV).

Art. 2 Begriffe

Es gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 und Anhang 1 StSV sowie nach Anhang 1 dieser Verordnung.

Art. 3 Röntgensysteme für andere Zwecke

Für Röntgensysteme, die medizinischen Schulungs-, Demonstrations- oder Forschungszwecken dienen, oder die in der Rechtsmedizin zur Anwendung gelangen, aber die nicht zur Diagnose oder Therapie an Menschen oder Tieren dienen, gelten die Anforderungen dieser Verordnung an veterinärmedizinische Anlagen.

Art. 4 Rechtfertigung

Die Indikation zur radiologischen Untersuchung erfordert eine Rechtfertigung nach den Artikeln 39–40 StSV. Sie muss in der Krankengeschichte festgehalten werden.

Art. 5 Optimierung medizinischer Expositionen

¹ Die diagnostischen Untersuchungen müssen mit der nach Artikel 43 StSV optimierten Untersuchungstechnik so abgestimmt sein, dass die diagnostisch erforderliche Information mit einer minimalen Dosis gewonnen wird.

² Es sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Hierfür sind zu berücksichtigen:

- a. die Empfehlungen der internationalen und nationalen Fachorganisationen;
- b. die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) publizierten diagnostischen Referenzwerte;
- c. die Wegleitungen des BAG.

³ Die Aufnahmepraxis muss regelmässig überprüft und optimiert werden.

Art. 6 Beobachtung

Die Patientin oder der Patient muss während der Aufnahme, Durchleuchtung oder Bestrahlung beobachtet werden können.

Art. 7 Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern

¹ Für die Optimierung, die Weiterbildung und das Qualitätsmanagement bei interventionellen radiologischen Anwendungen, bei der Fluoroskopie im mittleren Dosisbereich und in der Computertomografie muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber eine Medizinphysikerin oder einen Medizinphysiker nach

² SR 812.213

Artikel 19 StSV beziehen. Dabei sind die internationalen und nationalen Empfehlungen zu berücksichtigen.

² Als Mindestumfang für den Einbezug pro Anlage gelten folgende Werte:

- a. Computertomografen: 3 Tage pro Jahr
- b. Fluoroskopie-Anlage im Hochdosisbereich: 4 Tage pro Jahr
- c. Fluoroskopie-Anlage im mittleren Dosisbereich: 1 Tag pro Jahr

³ Die Aufsichtsbehörde ordnet im Einzelfall den Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers von mehr als dem nach Absatz 2 vorgeschriebenen Mindestumfang an, wenn die Erfahrung oder der Stand von Wissenschaft und Technik und die übrigen Grundsätze des Strahlenschutzes dies gebieten.

⁴ Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall den Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers von weniger als dem nach Absatz 2 vorgeschriebenen Mindestumfang zulassen, wenn geeignete Massnahmen gewährleisten, dass das radiologische Risiko dabei gleich bleibt.

⁵ Der Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern nach Artikel 19 StSV bei den übrigen Anwendungen im mittleren und niedrigen Dosisbereich muss bei Bedarf geplant werden.

⁶ Für jede Röntgentherapieanlage ist eine Medizinphysikerin oder ein Medizinphysiker nach Artikel 19 StSV für die Qualitätssicherung nach Artikel 26–31 beizuziehen.

Art. 8 Abweichungen

In Einzelfällen kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Gesuch hin Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn:

- a. die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik dies bei einer technischen Neuerung oder Spezialanwendung erfordern; und
- b. geeignete Massnahmen gewährleisten, dass das radiologische Risiko dabei gleich bleibt.

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 9 Richtwerte für die Ortsdosis

¹ Räume, in denen Röntgenanlagen betrieben werden, müssen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsparameter so abgeschirmt sein, dass an keiner Stelle ausserhalb dieser Räume, in denen sich nicht beruflich strahlenexponierte Personen dauernd aufhalten können, die Ortsdosis 0,02 mSv in einer Woche übersteigt.

² In angrenzenden Bereichen, in denen sich nicht beruflich strahlenexponierte Personen nicht dauernd aufhalten, darf die Ortsdosis bis 0,1 mSv in einer Woche betragen. Als solche Bereiche gelten insbesondere Warteräume, Umkleideräume, Toilet-

ten, Gänge, Treppen, Liftschächte, Trottoirs, Strassen, Grünflächen, Gärten, Räume ohne fest eingerichteten Arbeitsplatz, wie Archiv, Lager oder Keller.

³ Schutzwände im Röntgenraum und die Raumbegrenzungen des Röntgenraumes sind so zu bemessen, dass in angrenzenden Bereichen, in denen sich nur beruflich strahlenexponierte Personen aufhalten, die Ortsdosis an keiner Stelle 0,1 mSv in einer Woche übersteigt.

⁴ An Orten, an denen sich während des Betriebes der Röntgenanlage keine Personen aufhalten können, unterliegt die Ortsdosis keiner Beschränkung.

Art. 10 Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

Der bauliche Strahlenschutz ist auf der Grundlage der zu erwartenden Parameter, namentlich der Betriebsfrequenz der Röntgenanlage, der Röhrenspannung und der Abstände nach Anhang 3 zu berechnen.

Art. 11 Berechnung der Abschirmungen gegen Nutzstrahlung

¹ Raumbegrenzungen (Wände, Böden, Decken, Türen, Fenster usw.) welche beim vorgesehenen Betrieb von Nutzstrahlung getroffen werden können, sind nach den Anhängen 3, 5 und 10 zu bemessen.

² Für die Abschirmung von angrenzenden Bereichen nach Artikel 9 Absätze 2 und 3 kann die Abschirmstärke gegen Nutzstrahlung nach den Anhängen 3, 6 und 10 bestimmt werden.

Art. 12 Berechnung der Abschirmungen gegen Störstrahlung

¹ Die Abschirmstärke von Raumbegrenzungen, die nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden, ist aufgrund der Anhänge 3, 7 und 10 zu bemessen.

² Für die Abschirmung von angrenzenden Bereichen nach Artikel 9 Absätze 2 und 3 kann die Abschirmstärke gegen Störstrahlung nach den Anhängen 3, 8 und 10 bestimmt werden.

³ Die Abschirmstärke von Raumbegrenzungen bei Computertomografen ist nach den Anhängen 3, 9 und 10 zu bestimmen.

⁴ Die Abschirmstärke von Raumbegrenzungen bei zahnärztlichen Kleinröntgenanlagen ist nach den Anhängen 3, 7, 8 und 10 zu bestimmen.

Art. 13 Bauliche Abschirmungen und Bestrahlungsräume

¹ Auf Türen, Fenstern und Wänden, welche zusätzliche Abschirmungen enthalten, ist das Bleiäquivalent dauerhaft anzuschreiben.

² Bewegliche Schutzvorrichtungen bei Fenstern, die mehr als 0,5 mm Bleiäquivalent erfordern, und Türen, die von Nutzstrahlung getroffen werden, müssen eine elektrische Verriegelung aufweisen, die das Einschalten der Strahlung nur bei korrekter Position der Schutzvorrichtungen bzw. bei vollständig geschlossenen Türen ermöglicht.

³ Ausserhalb von Röntgenräumen muss die Schutzwirkung der nach den Artikeln 8 und 9 bemessenen Abschirmungen bis auf eine Höhe von mindestens 200 cm über Boden gewährleistet sein.

⁴ Schutzwände und Abschirmungen, die nicht integraler Bestandteil der Röntgenanlage sind, müssen mindestens 200 cm hoch und mindestens 70 cm breit sein. Sie müssen mit dem Raum oder der Röntgenanlage fest verbunden sein.

⁵ In Intensivpflegestationen müssen fahrbare Schutzwände mit den folgenden Minimalabmessungen und der Aufschrift «Strahlenschutzwand» vorhanden sein und angewendet werden:

- a. Höhe 150 cm;
- b. Breite 100 cm;
- c. Schutzwirkung 0,25 mm Bleiäquivalent.

⁶ Röntgentherapieanlagen mit Röhrenspannungen über 50 kV müssen in einem Bestrahlungsraum installiert sein, der den folgenden Anforderungen genügt:

- a. Die Türen zum Bestrahlungsraum müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die beim Öffnen die Bestrahlung unterbrechen. Das Einschalten der Strahlung darf nur vom Schaltpult aus möglich sein.
- b. Der Bestrahlungsraum muss jederzeit verlassen werden können.
- c. Wenn die Röntgentherapieanlage in Betrieb ist, muss dies im Bestrahlungsraum durch ein hörbares oder sichtbares Signal angezeigt werden.
- d. Die Patientin oder der Patient muss während der Bestrahlung beobachtet werden können und mit dem Personal in Sicht- und Sprechverbindung stehen.

⁷ Bei Computertomografen muss der Schaltraum vollständig vom Röntgenraum getrennt und abgeschirmt sein.

Art. 14 Bedienung der Röntgenanlage

Bei allen ortsfesten Röntgenanlagen sowie bei Röntgentherapieanlagen mit einer Röhrenspannung bis 50 kV muss die Schalteinrichtung so angeordnet sein, dass:

- a. sich die bedienende Person in einer getrennten Kabine, in genügendem Abstand von Röhre und Patientin oder Patient, hinter einer Schutzwand oder hinter einer anderen ausreichenden Abschirmung aufhalten kann; und
- b. die Anforderungen nach Artikel 6 erfüllt werden können.

Art. 15 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

¹ Für Räume, in denen Röntgenanlagen betrieben werden sollen, müssen dem BAG mit dem Bewilligungsgesuch Strahlenschutz-Bauzeichnungen mit folgenden Angaben eingereicht werden:

- a. einen Grundriss des Röntgenraumes im Massstab 1:20 oder 1:50, auf dem eingezeichnet sind: Die Anordnung von Röhre(n) und Untersuchungsge-

rät(en) sowie die Bezugspunkte, welche für die Bestimmung der Abstände angenommen wurden;

- b. Schnittzeichnungen, falls für die Beurteilung der zu schützenden Bereiche erforderlich;
- c. Berechnungstabellen, welche die in Anhang 4 aufgeführten Angaben enthalten.

² Für Spitäler, Kliniken, und Röntgeninstitute ist auf Verlangen des BAG zusätzlich ein Übersichtsplan (Architektenplan) der Stockwerke (oder ihrer wichtigsten Teile), auf denen sich die Röntgenanlagen befinden, im Massstab 1:100 bis 1:500 einzureichen.

³ Für zahnärztliche Kleinröntgenanlagen und Anlagen für die Knochendensitometrie sind keine Strahlenschutz-Bauzeichnungen erforderlich, sofern in einem Raum nur eine Röntgenanlage betrieben wird und nach den Anhängen 3, 7 und 8 keine Abschirmung erforderlich ist. Für Anlagen für die Knochendensitometrie ist ein Situationsplan einzureichen, auf welchem der Standort der Anlage ersichtlich ist.

⁴ Die Planunterlagen sind im Format A4 oder A3 einzureichen. Die Pläne müssen dem BAG massstabgerecht im Originalformat vorliegen.

⁵ Die Unterlagen müssen durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen nach Artikel 16 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991³ auf ihre Korrektheit geprüft sein.

Art. 16 Kontrolle der Bauausführung

Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige kontrolliert, ob die Bauausführung gemäss den bewilligten Strahlenschutz-Bauzeichnungen korrekt erfolgt ist.

3. Abschnitt: Inbetriebnahme

Art. 17 Betriebsanleitung und Anlagebuch

¹ Zu jeder Röntgenanlage hat die Lieferantin oder der Lieferant die Produktinformation nach Artikel 7 MepV⁴ abzugeben.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber und die Lieferantin oder der Lieferant erstellen zusammen ein Anlagebuch.

³ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass über die Produktinformation hinaus erforderliche Angaben im Anlagebuch oder in der Betriebsanleitung erfasst werden.

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass die Produktinformation, das Anlagebuch und die Betriebsanleitung jederzeit verfügbar sind.

³ SR 814.50

⁴ SR 812.213

⁵ Eine elektronische Buchführung ist möglich, wenn die Vollständigkeit gewährleistet werden kann.

⁶ Die Betriebsanleitung enthält mindestens:

- a. Angaben zur Identifikation der Röntgenanlage, der Bildempfangs-, der Bildwiedergabe- und Bilddokumentationssysteme;
- b. Anweisungen für den korrekten Betrieb und die korrekte Anwendung der Röntgenanlage, der Bildempfangs-, der Bildwiedergabe- und Bilddokumentationssysteme;
- c. die Beschreibung der mit einer Anwendung verknüpften technischen Daten (z. B. Betriebsparameter für verschiedene Betriebsarten wie Aufnahme und Durchleuchtungsarten);
- d. Anweisungen für periodischen Unterhalt und Prüfungen, welche für alle Komponenten des Röntgensystems erforderlich sind;
- e. die Konformitätserklärung des Herstellers nach MepV;
- f. die Herstellerdeklaration zur Zweckbestimmung des Bildwiedergabegerätes für die medizinische Befundung.

⁷ Das Anlagebuch enthält mindestens:

- a. das Bewilligungsgesuch und Strahlenschutz-Bauzeichnungen;
- b. die Bewilligung des BAG für das Einrichten und Betreiben der Röntgenanlage;
- c. Protokolle und Angaben über alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen wie Abnahmeprüfung, Konstanzprüfungen, Wartungen, Zustandsprüfungen, Strahlenschutz-Nachkontrollen.

⁸ Betriebsanleitung und Anlagebuch müssen in der betriebsüblichen Sprache abgefasst sein.

Art. 18 Abnahmeprüfung

Die Lieferantin oder der Lieferant eines Röntgensystems führt vor der Übergabe an die Betreiberin oder den Betreiber eine Abnahmeprüfung gemäss Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe a StSV am gesamten Röntgensystem durch. Die Abnahmeprüfung richtet sich nach Artikel 28.

4. Abschnitt: Anwendung

Art. 19 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

Bei der Anwendung von Röntgensystemen sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Insbesondere sind für die Ermittlung der technischen Parameter des Röntgensystems zu berücksichtigen:

- a. die einschlägigen internationalen und nationalen Normen und Empfehlungen;
- b. die Wegleitungen des BAG.

Art. 20 Dokumentation von Strahlenanwendung und Betriebsauslastung

¹ Für jede Röntgentherapieanlage muss die BewilligungsinhaberIn oder der Bewilligungsinhaber eine Dokumentation führen, in der sämtliche Bestrahlungen mit den Personalien der Patientin oder des Patienten, mit Eintrittsdosis, Fokus-Haut-Abstand, Feldgrösse, Bestrahlungsgebiet, Dauer, Röhrenstrom, Röhrenspannung und Filterung einzutragen sind. Diese Bestrahlungsdaten sind zudem in der Krankengeschichte zu hinterlegen und gemäss den für die Krankengeschichte geltenden Bestimmungen, mindestens jedoch während 20 Jahren, aufzubewahren.

² Für jede diagnostische Röntgenanlage für Anwendungen im mittleren und Hochdosisbereich und bei der Mammografie müssen die für die nachträgliche Ermittlung der Patientendosis relevanten Expositionsparameter in der Krankengeschichte festgehalten werden. Diese müssen mindestens umfassen:

- a. Radiografie: Art, Organregion, Anzahl Aufnahmen, Dosisflächenprodukt (DFP), oder falls nicht vorhanden Röhrenspannung (kV), Röhrenstrom-Zeit Produkt (mAs) und Fokus-Bildempfänger-Distanz;
- b. Fluoroskopie: Art, Organregion, Durchleuchtungszeit, Anzahl Aufnahmen, DFP, kumulierte Dosis am interventionellen Referenzpunkt (IRP), oder falls nicht vorhanden Röhrenspannung (kV), Röhrenstrom (mA) und Fokus-Bildempfänger-Distanz;
- c. Computertomografie: Art, Organregion, Volume Computed Tomography Dose Index $CTDI_{vol}$ und Dosislängenprodukt (DLP);
- d. Mammografie: Art, Anzahl Aufnahmen, mittlere Parenchymdosis (AGD) bzw. Einfalldosis K_E oder falls nicht vorhanden Röhrenspannung (kV), Röhrenstrom-Zeit Produkt (mAs) und Fokus-Bildempfänger-Distanz.

³ Die Daten sind gemäss den für die Krankengeschichte geltenden Bestimmungen, mindestens jedoch während 10 Jahren aufzubewahren.

⁴ Alle relevanten Daten zur Überprüfung der Betriebsauslastung müssen dem BAG auf Verlangen anlage- und raumbezogen zur Verfügung gestellt werden.

Art. 21 Unterlagen zur Bauart von Röntgensystemen

Die LieferantIn oder der Lieferant von Röntgensystemen muss zu Handen des BAG die für den Strahlenschutz relevanten Unterlagen bezüglich der Bauart zur Verfügung halten.

Art. 22 Anzeige der Dosisgrössen in der Humanmedizin

¹ Röntgensysteme für Untersuchungen im mittleren und Hochdosisbereich müssen über eine Einrichtung zur Bestimmung und Anzeige des akkumulierten DFP verfü-

gen. Die Anzeige des DFP muss in $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ und für Anlagen in der interventionellen Radiologie in $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ erfolgen.

² Röntgensysteme für Untersuchungen in der interventionellen Radiologie müssen zusätzlich über eine Anzeige der kumulierten Dosis am IRP verfügen.

³ Computertomografen müssen über eine Anzeige des CTDI_{vol} und für das DLP verfügen.

⁴ Mammografieanlagen müssen über eine Anzeige der AGD oder der Einfalldosis K_E verfügen.

Art. 23 Dosis und Dosisleistung von Röntgenanlagen

¹ Röntgensysteme für Aufnahmen in der Humanmedizin im mittleren und Hochdosisbereich müssen über eine Belichtungsautomatik (AEC) verfügen.

² Röntgensysteme für Durchleuchtung müssen über eine Vorrichtung zur automatischen Regelung der Dosisleistung verfügen, welche Röhrenstrom und Röhrenspannung regelt. Für Durchleuchtungsgeräte, die es der Anwenderin und dem Anwender gestatten, aus mehreren vorprogrammierten Kennlinien zur automatischen Regelung der Dosisleistung auszuwählen, müssen der Verlauf der Kennlinien und die Dosisleistung dokumentiert sein.

Art. 24 Schutzausrüstungen und Schutzmittel

¹ Personen, die sich beim Betrieb von Röntgenanlagen im Röntgenraum in der Nähe der Patientin oder des Patienten aufhalten müssen, sind durch geeignete Massnahmen zu schützen, in bestimmten Fällen mittels Verwendung von fahrbaren oder festmontierten Schutzausrüstungen.

² Bei jeder Röntgenanlage müssen adäquate Schutzmittel zur Verfügung stehen. Mindestens müssen die Schutzmittel nach Anhang 2 vorhanden sein. Die sinnvolle Verwendung der Schutzmittel muss der Betrieb intern regeln.

³ Die Schutzmittel müssen gemäss Herstellerangaben sachgerecht gelagert und gereinigt werden, und sie müssen mindestens jährlich auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft werden.

Art. 25 Sicherheitsabstände für Personal und Dritte

¹ Bei zahnärztlichen Kleinröntgenanlagen sowie bei ortsveränderlichen Röntgenanlagen müssen sich alle Personen wenn immer möglich ausserhalb des Nutzstrahlenbündels in wenigstens 2 m Entfernung von der Röntgenröhre und vom durchstrahlten Körper aufhalten.

² Bei diagnostischen Röntgenuntersuchungen dürfen beruflich strahlenexponierte Personen Kinder, unruhige Patientinnen oder Patienten sowie Tiere nur dann festhalten, wenn diese nicht fixiert werden können und keine anderen Personen zum Festhalten zur Verfügung stehen.

³ Während der Therapie mit Röntgenanlagen darf sich ausser der Patientin oder dem Patienten niemand im Bestrahlungsraum aufhalten. Ausgenommen ist die Oberflächentherapie bis 50 Kilovolt (kV).

5. Abschnitt: Qualitätssicherung, Prüfung, Wartung

Art. 26 Grundsatz

Die korrekte und optimierte Funktionsweise des gesamten Röntgensystems ist durch ein Qualitätssicherungsprogramm sicherzustellen.

Art. 27 Normen, Empfehlungen und Wegleitungen

¹ Bei der Qualitätssicherung, hauptsächlich für die Bereiche Prüfung und Wartung, sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen, insbesondere für die Bestimmung des Umfangs und der Periodizität der Qualitätssicherung nach Artikel 112 StSV. Hierfür sind zu berücksichtigen:

- a. die einschlägigen internationalen und nationalen Normen;
- b. die Empfehlungen nationaler und internationaler Fachorganisationen, insbesondere der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP);
- c. die Wegleitungen des BAG.

² Die minimalen Anforderungen an die Periodizität der Qualitätssicherung richten sich nach Anhang 11.

Art. 28 Abnahmeprüfung

¹ Zur Abnahmeprüfung gehört auch die Ermittlung der Referenzwerte für die spätere Durchführung der Konstanzprüfungen nach Artikel 29 mit den von der Bewilligungsinhaberin oder vom Bewilligungsinhaber gewählten Prüfmethode und Prüfmitteln. Die Referenzwerte für Röntgentherapieanlagen werden durch die Medizinphysikerin oder den Medizinphysiker festgelegt.

² Die Ergebnisse der Prüfung sind im Anlagebuch nach Artikel 17 zu protokollieren.

Art. 29 Konstanzprüfung

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass regelmässige Konstanzprüfungen am gesamten Röntgensystem durchgeführt werden.

² Bei Röntgentherapieanlagen sorgt die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber für eine Überprüfung der sicherheitsrelevanten und der dosisbestimmenden Elemente innerhalb einer regelmässig stattfindenden Konstanzprüfung durch die Medizinphysikerin oder den Medizinphysiker.

³ Die Ergebnisse der Prüfungen sind im Anlagebuch nach Artikel 17 zu protokollieren.

Art. 30 Wartung, Zustandsprüfung, Strahlenschutz-Nachkontrolle

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für den Unterhalt des Röntgensystems, indem sie oder er dieses regelmässig durch technisches Fachpersonal warten und dabei auf seinen Zustand überprüfen lässt (Zustandsprüfung).

² Die Häufigkeit und der Umfang der Wartung richten sich gemäss MepV⁵ nach den Angaben des Herstellers.

³ Zur Zustandsprüfung gehört auch die Ermittlung der Referenzwerte für die spätere Durchführung der Konstanzprüfungen nach Artikel 29 mit der von der Bewilligungsinhaberin oder vom Bewilligungsinhaber gewählten Prüfmethode und Prüfmitteln. Die Referenzwerte für Röntgentherapieanlagen werden durch die Medizinphysikerin oder den Medizinphysiker festgelegt.

⁴ Nach Reparaturen, Änderungen oder dem Austausch von Komponenten, welche die Dosis oder die Bildqualität beeinflussen, muss je nach Fall eine teilweise oder vollständige Zustandsprüfung durchgeführt werden. Gegebenenfalls sind die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen neu zu ermitteln.

⁵ Anlässlich der Zustandsprüfung ist in Betrieben eine Strahlenschutz-Nachkontrolle nach Artikel 187 Buchstabe a StSV durchzuführen, welche die baulichen und operationellen Aspekte umfasst.

⁶ Die Ergebnisse von Wartung, Zustandsprüfung und Strahlenschutz-Nachkontrolle sind im Anlagebuch nach Artikel 17 zu protokollieren.

Art. 31 Meldung

Die Fachfirma, welche nach Artikel 21 StSV für die Durchführung qualitätssichernder Massnahmen autorisiert wurde, meldet dem BAG die Durchführung und das Resultat der Prüfungen und Strahlenschutz-Nachkontrolle. Die Aufsichtsbehörde legt Umfang, Form und Inhalt der Meldung fest.

Art. 32 Messgeräte

Für die Durchführung der Prüfungen nach Artikel 28–30 sind Messgeräte zu verwenden, die den Anforderungen der Verordnung des EJPD vom 7. Dezember 2012⁶ über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV) genügen.

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen**Art. 33** Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Röntgenverordnung vom 20. Januar 1998⁷ wird aufgehoben.

⁵ SR 812.213

⁶ SR 941.210.5

⁷ [AS 1998 1084]

Art. 34 Bestehende Bewilligungen

¹ Inhaberinnen und Inhaber von vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilten Bewilligungen für den Umgang mit Röntgensystemen müssen die Vorschriften dieser Verordnung einhalten.

² Die Anforderung nach Artikel 13 Absatz 7 gilt nicht für vor Inkrafttreten dieser Verordnung installierte Computertomografen.

³ Röntgensysteme für Aufnahmen in der Humanmedizin im mittleren und im Hochdosisbereich, deren Erstinstallation vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt wurde, sind nur bei Ersatz der Röntgenanlage oder bei einem Generatorwechsel an die Bestimmungen nach Artikel 22 Absatz 1 anzupassen.

⁴ Nur Röntgensysteme für Aufnahmen in der Humanmedizin im mittleren und im Hochdosisbereich, deren Erstinstallation ab dem 1. Januar 2008 bewilligt wurde, sind bis am 1. Januar 2018 an Artikel 23 Absatz 1 anzupassen.

Art. 35 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

Begriffsbestimmungen

Die Begriffe sind in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Abnahmeprüfung

Prüfung eines zur Lieferung offerierten oder gelieferten Produkts um festzustellen, ob für die vorgesehene Anwendung die technischen Spezifikationen und Sicherheitserfordernisse erfüllt sind.

Bildempfangssystem

Das Bildempfangssystem wandelt das Strahlungsbild in für die weitere Bildverarbeitung geeignete Signale um. Der Begriff umfasst bei digitaler Bildaufzeichnung den Detektor (direkte und indirekte digitale Konversion), bei analoger Bildaufzeichnung den Röntgenfilm und die Film-Foliensysteme.

Bildwiedergabesystem

Funktionseinheit mit einem Bildschirm zur Darstellung der verarbeiteten Bilder.

Bilddokumentationssystem

Aufzeichnungssystem (z.B. Drucker) für medizinische Bilder in Form von Grauwerten. Bei analoger Bildaufzeichnung umfasst der Begriff auch Filmverarbeitungseinrichtungen (tageslicht- oder dunkelkammerbasierte Systeme).

Bruttodichte

Für homogene Materialien wie Walzblei, Eisenblech, Glasplatten, Gipsplatten, gegossener und verdichteter Beton und Barytbeton sowie Natursteine ist die Bruttodichte gleich der gewöhnlichen Materialdichte in kg/m^3 .

Für Hohlkörperelemente wie Tonziegel- und Kalksandsteine und gleichartige Bauelemente ist die Bruttodichte diejenige Dichte, welche sich aus der Masse des Hohlkörperelementes dividiert durch dessen Volumen ergibt. Das Volumen des Bauelementes berechnet sich aus seinen äusseren Abmessungen.

Digitale Volumtomografie

Bildgebendes Verfahren, das aus einer Anzahl von zweidimensionalen, digitalen Röntgenaufnahmen durch Rekonstruktion eine dreidimensionale Volumendarstellung erzeugt.

Dosisflächenprodukt

Produkt aus der Schnittfläche durch das Nutzstrahlenbündel und der mittleren Dosis (Luftkerma) in dieser Schnittfläche.

Zur Messung muss die Schnittfläche des Nutzstrahlenbündels vollständig in den aktiven Bereich der Messkammer fallen. Die Messkammer muss zwischen Fokus

und Patientin oder Patient angeordnet sein. Falls die Röntgenanlage über die notwendigen Einrichtungen verfügt, kann das Dosisflächenprodukt auch rechnerisch ermittelt werden.

Dosislängenprodukt

Längs einer Achse normal zu dem fächerförmigen Nutzstrahlenbündel integriertes Dosisprofil (Luftkernprofil) in einem definierten Abstand vom Fokus.

Das Dosislängenprodukt wird bei Kontrollmessungen an Computertomografen im Isozentrum frei Luft gemessen. Für die Bestimmung während des diagnostischen Betriebes wird das Dosislängenprodukt an einer Stelle zwischen Fokus und Patientin oder Patient gemessen und auf das Isozentrum umgerechnet oder vollständig rechnerisch ermittelt.

Interventioneller Referenzpunkt

Für isozentrische Durchleuchtungsanlagen liegt der interventionelle Referenzpunkt auf der Strahlachse in einem Abstand von 15 cm vom Isozentrum in Richtung des Fokus.

Kleinröntgenanlagen, zahnärztliche

Röntgenanlagen mit einer Röhrenspannung bis zu 70 kV, einem Röhrenstrom bis zu 15 Milliampere (mA) und einer Grösse des Strahlungsfeldes von ≤ 6 cm Durchmesser.

Konstanzprüfung

Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten in regelmässigen Abständen.

Nutzstrahlung

Strahlung innerhalb des Nutzstrahlenbereiches. Der Nutzstrahlenbereich ist der kegel- oder pyramidenförmige Bereich, der durch die Strahlenquelle (Brennfleck des Röntgenstrahlers) und durch die wirksamen Kanten des Blendensystems festgelegt ist.

Ortsdosis

Sie entspricht der Grösse $H^*(10)$ (Umgebungs-Äquivalentdosis) bei durchdringungsfähiger Strahlung.

Qualitätssicherung

Planung, Überwachung, Prüfung und Korrektur der Ausführung eines Produktes oder einer Tätigkeit mit dem Ziel, vorgegebene Qualitätsforderungen zu erfüllen.

Radiographie, direkte

Radiografie mit Bildaufzeichnung in der Bildempfangsebene.

Radiografie, indirekte

Radiografie mit Bildaufzeichnung nach einer Übertragung der Information aus der Bildempfangsebene.

Röhrenspannung

Scheitelwert der an die Röntgenröhre angelegten Hochspannung.

Röhrenstrom

Der Mittelwert der Stromstärke im Hochspannungskreis der Röntgenröhre.

Röntgenanlage

Als Röntgenanlage gilt die gesamte Anlage, in der Regel bestehend aus:

- a. Röntgenröhre (Strahler) mit Zubehör;
- b. Untersuchungsgeräte;
- c. Hochspannungsgenerator;
- d. mechanischer und elektrischer Ausrüstung zur Bedienung und Bilderzeugung.

Röntgenanlage, ortsfeste

Röntgenanlage, die in einem Raum fest installiert ist oder nur in einem bestimmten Raum betrieben wird.

Röntgenanlage, ortsveränderliche

Mobile Röntgenanlage, die an verschiedenen Standorten betrieben werden kann.

Röntgensystem

Das Röntgensystem besteht aus Röntgenanlage, Bildempfangssystem, Bildwiedergabesystem und Bilddokumentationssystem.

Störstrahlung

Die gesamte Strahlung ausserhalb des Nutzstrahlenbündels.

Wartung / Instandhaltung

Sicherstellung der Funktionalität und Sicherheit einer Einrichtung durch vorbeugende Massnahmen gemäss Herstellerangaben, anerkannten Normen und MepV⁸.

Zustandsprüfung

Prüfung des Zustandes eines in Gebrauch stehenden Produktes und Feststellung der Erfüllung vorgegebener Erfordernisse. Sie wird im Anschluss an eine Wartung oder nach Eingriffen oder Reparaturen durchgeführt.

Anhang 2
(Art. 24 Abs. 2)

Schutzmittel

Als Minimalausrüstung an Mitteln zum Schutz von Patientin oder Patient, Personal und Dritten gilt:

- a. Humanmedizin:
 1. Strahlenschutzschürze, Bleiäquivalent mindestens 0,25 mm, zum Schutz des Körpers von Patientin oder Patient, Personal und Dritten, vom Halsansatz bis mindestens 10 cm unterhalb des Knies;
 2. Gonadenschutzschürze, Bleiäquivalent min. 0,5 mm, zum Schutz der Patientin oder des Patienten in der Region der Gonaden, von der Gürtellinie bis mindestens 10 cm unterhalb der Gonaden, für Untersuchungen, bei denen die Strahlenschutzschürze nicht verwendet werden kann;
 3. Hoden- und Ovarienschutz, Bleiäquivalent mindestens 1 mm;
 4. Thyroidschutz und Bleiglasbrille, Bleiäquivalent mindestens 0,5 mm, zum Schutz des Personals in der interventionellen Radiologie;
 5. Thyroidschutz, Bleiäquivalent mindestens 0,5 mm, zum Schutz der Patientin oder des Patienten in der Computertomografie sowie zum Schutz des Personals bei interventionellen Untersuchungen in der Computertomografie
- b. Zahnmedizin:
 1. Geeignete Strahlenschutzschürzen für den jeweiligen Anwendungsbereich, Bleiäquivalent mindestens 0,25 mm, vom Halsansatz bis unterhalb der Gonaden, rundum eng am Hals anliegend, mit Anpassungsmöglichkeiten oder Dental-Schutzschild, Bleiäquivalent mindestens 0,25 mm, für zahnärztliche Kleinröntgenanlagen
- c. Veterinärmedizin:
 1. Strahlenschutzschürze, Bleiäquivalent mindestens 0,25 mm, vom Halsansatz bis mindestens 10 cm unterhalb des Knies
 2. Strahlenschutzhandschuhe, Bleiäquivalent mindestens 0,25 mm, zum allseitigen Schutz von Hand und Unterarm
 3. Thyroidschutz, Bleiäquivalent mindestens 0,5 mm, zum Schutz des Personals

Anhang 3

(Art. 10, 11 Abs. 1 und 2, 12 Abs. 2 bis 5, 15 Abs. 3)

Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

a. Betriebsfrequenz der Röntgenanlage:

Die in der nachfolgenden Tabelle genannten Betriebsfrequenzen gelten als Minimalanforderung für die aufgeführten Anwendungen. Für alle übrigen Anwendungsbereiche dieser Verordnung sind die Betriebsfrequenzen individuell zu ermitteln.

Typ der Röntgenanlage oder Einsatzort	Minimale Betriebsfrequenz in mA-min pro Woche	
	Arztpraxis	Spital/Klinik Röntgeninstitut
Ortsfeste Röntgenanlage		
Zahnärztliche Kleinröntgenanlagen bis 70 kV	3	10
Dentaltomografen-/Fernröntgen	30	30
Digitale Volumetomografen	100	100
Röntgenanlagen für Aufnahmen und Durchleuchtung	30	1 000
Röntgenanlagen für Aufnahmen	30	300
Oberflächentherapie	100	300
Tiefentherapie	–	1 000
Ortsveränderliche Röntgenanlage		
Operationsräume und Gipszimmer	100	100
Intensivpflegestationen und ähnlich genutzte Räume	–	3
Ein-/Ausleitung, Reanimation, Schockraum	30	30
Computertomografie		
	Minimale Betriebsfrequenz in Gy-cm pro Woche	
		Spital/Klinik Röntgeninstitut
Betriebe mit geringer Patientenzahl		50
Betriebe mit mittlerer Patientenzahl		100
Betriebe mit hoher Patientenzahl (z. B. Notfallstation)		200

b. Röhrenspannung:

Es ist eine der Verwendung der Röntgenanlage entsprechende mittlere Röhrenspannung zu berücksichtigen, wobei für die Berechnung folgende Werte nicht unterschritten werden dürfen:

Verwendung/Einsatzort	Minimale Röhrenspannung in Kilovolt
Mammografie	50
Dentaltomografen-/Fernröntgen	75
Digitale Volumetomografie	75
Allgemeine Diagnostik (Arztpraxis)	75
Universal-Arbeitsplatz	100
Interventionelle Radiologie	100
Ausschliesslich Thorax	125
Ausschliesslich Skelett	75
Operationsraum, Ein-/Ausleitung, Gipszimmer	75
Schockraum, Intensivpflegestation, Reanimation usw.	75
Oberflächentherapie	50
Tiefentherapie	200

c. Abstände:

Für Nutzstrahlung sind die Abstände zwischen den gebräuchlichen Positionen des Strahlers und den zu schützenden Bereichen zu verwenden.

Für Störstrahlung sind die Abstände zwischen der meist vorkommenden Position der Patientin oder des Patienten (des Streukörpers) und den zu schützenden Bereichen zu verwenden.

Anhang 4
(Art. 15 Abs. 1 Bst. c)

Musterberechnungstabelle

Die Berechnungstabelle muss die unten aufgeführten Angaben enthalten:

- a. Röhrenspannung nach Anhang 3, Buchstabe b;
- b. Betriebsfrequenz nach Anhang 3, Buchstabe a in mA·min pro Woche bzw. Gy·cm pro Woche;
- c. Zweckbestimmung der an den Röntgenraum angrenzenden Bereiche nach Artikel 9;
- d. Richtwerte für die Ortsdosis in den Bereichen nach Artikel 9;
- e. Angabe von Artikel/Absatz (Artikel 9 Absätze 2–4) zur Rechtfertigung der Anwendung der Ortsdosis von 0,1 mSv in einer Woche (reduzierte Abschirmungen);
- f. Abstände nach Anhang 3 Buchstabe c mit Angabe, ob Nutzstrahlung (NS) oder Störstrahlung (SS);
- g. die nach den Artikeln 10, 11 und 12 erforderlichen Abschirmdicken in Millimeter Bleiäquivalent;
- h. das für die Raumbegrenzungen (inkl. Türen und Fenster) und für Abschirmungen verwendete Material, dessen Dicke, Bruttodichte und Bleiäquivalent.

a. Röhrenspannung (Anh. 3, Bst. b) _____ kV		b. Betriebsfrequenz (Anh. 3, Bst. a) _____ mA·min/W bzw. Gy·cm/W				Stockwerk: _____					
Generator: _____		Raumbezeichnung: _____				Raumhöhe: _____ m					
	c.	d.	e.	f.	f.	g.	h.	h.	h.		
Pos.	Ortsdosis mSv/W	Artikel- Absatz	NS m	SS m	Erford. Pb-Aeq mm	Baustoff	Brutto- dichte kg/m ³	Dicke cm	Baustoff Pb-Aeq mm	Zusätzlich notwendige Abschirmung	Zusätzlich eingebaute Abschirmung
Boden											
Decke											

Anhang 5
(Art. 11 Abs. 1)

Abschirmung der Nutzstrahlung (0,02 mSv in einer Woche)

Abschirmstärken⁹ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Nutzstrahlung auf eine Ortsdosis von 0,02 Millisievert in einer Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
kV	mA·min pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
50	3	0,3	0,2	0,1	0,0				
50	10	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	30	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	100	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	300	0,7	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	1000	0,8	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	
75	3	0,8	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0		
75	10	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0		
75	30	1,3	1,0	0,7	0,4	0,3	0,1	0,0	
75	100	1,5	1,3	1,0	0,7	0,4	0,2	0,1	
75	300	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2	
75	1000	2,0	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4	
100	3	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0		
100	10	2,0	1,5	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0	
100	30	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3	0,1	
100	100	2,9	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3	
100	300	3,3	2,8	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5	
100	1000	3,7	3,2	2,7	2,2	1,7	1,3	0,8	
100	3000	4,1	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2	
125	3	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0	
125	10	2,3	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1	
125	30	2,8	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2	
125	100	3,2	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4	
125	300	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7	
125	1000	4,1	3,6	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	
150	30	3,1	2,5	2,0	1,4	1,0	0,6	0,3	
150	100	3,6	3,0	2,4	1,9	1,4	0,9	0,5	
150	300	4,0	3,4	2,9	2,3	1,8	1,3	0,8	
150	1000	4,5	3,9	3,4	2,8	2,3	1,8	1,2	
200	1000	6,7	5,9	5,1	4,4	3,7	2,9	2,2	
200	3000	7,3	6,6	5,8	5,0	4,3	3,5	2,7	
250	1000	12,8	11,1	9,4	7,8	6,4	4,9	3,4	
250	3000	14,3	12,5	10,7	9,1	7,6	6,1	4,6	

⁹ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken linear interpoliert werden. Für Distanzen kleiner als 1 m und grösser als 60 m dürfen die Abschirmstärken in erster Näherung linear extrapoliert werden.

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
kV	mA·min pro Woche								
300	1000	19,8	17,2	14,6	12,1	10,2	8,0	5,7	
300	3000	22,1	19,3	16,6	14,1	11,8	9,7	7,5	

Anhang 6
(Art. 11 Abs. 2)

Abschirmung der Nutzstrahlung (0,10 mSv in einer Woche)

Abschirmstärken¹⁰ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Nutzstrahlung auf eine Ortsdosis von 0,10 Millisievert in einer Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
kV	mA·min pro Woche								
50	3	0,2	0,1	0,0					
50	10	0,3	0,2	0,1	0,0				
50	30	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	100	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	300	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	1000	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
75	3	0,5	0,3	0,1	0,0				
75	10	0,7	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	30	0,9	0,7	0,4	0,2	0,1	0,0		
75	100	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	
75	300	1,5	1,2	0,8	0,6	0,4	0,2	0,1	
75	1000	1,7	1,4	1,1	0,8	0,6	0,3	0,2	
100	3	1,1	0,7	0,3	0,1	0,0			
100	10	1,5	1,0	0,6	0,3	0,1	0,0		
100	30	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0	
100	100	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	
100	300	2,7	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2	
100	1000	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2	0,8	0,4	
100	3000	3,5	3,0	2,5	2,0	1,6	1,1	0,7	
125	3	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0		
125	10	1,7	1,2	0,8	0,4	0,2	0,0		
125	30	2,2	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0	
125	100	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7	0,4	0,1	
125	300	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,6	0,3	
125	1000	3,5	2,9	2,4	1,9	1,5	1,0	0,6	
150	30	2,4	1,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0	
150	100	2,9	2,4	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2	
150	300	3,4	2,8	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4	
150	1000	3,9	3,3	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7	
200	1000	5,8	5,0	4,2	3,5	2,8	2,1	1,4	
200	3000	6,4	5,6	4,9	4,1	3,4	2,6	1,9	

¹⁰ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken linear interpoliert werden. Für Distanzen kleiner als 1 m und grösser als 60 m dürfen die Abschirmstärken in erster Näherung linear extrapoliert werden.

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
kV	mA·min pro Woche								
250	1000	10,8	9,2	7,6	6,0	4,6	3,1	1,9	
250	3000	12,2	10,4	8,8	7,2	5,9	4,3	2,8	
300	1000	16,8	14,2	11,7	9,6	7,6	5,4	3,4	
300	3000	18,9	16,2	13,7	11,3	9,4	7,2	4,9	

Anhang 7
(Art. 12 Abs. 1 und 4 und 15 Abs. 3)

Abschirmung der Störstrahlung (0,02 mSv in einer Woche)

Abschirmstärken¹¹ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosis von 0,02 Millisievert in einer Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
kV	mA·min pro Woche								
50	3	0,0							
50	10	0,1	0,0						
50	30	0,1	0,0						
50	100	0,2	0,1	0,0					
50	300	0,3	0,2	0,1	0,0				
50	1000	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0			
75	3	0,1	0,0						
75	10	0,2	0,1	0,0					
75	30	0,4	0,2	0,0					
75	100	0,6	0,4	0,1	0,0				
75	300	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	1000	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0		
100	3	0,1	0,0						
100	10	0,4	0,1	0,0					
100	30	0,7	0,2	0,1	0,0				
100	100	1,1	0,6	0,2	0,1	0,0			
100	300	1,4	1,0	0,5	0,2	0,0			
100	1000	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0		
100	3000	2,2	1,7	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0	
125	3	0,1	0,0						
125	10	0,6	0,2	0,0					
125	30	0,8	0,3	0,1	0,0				
125	100	1,2	0,7	0,3	0,1	0,0			
125	300	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0			
125	1000	2,1	1,6	1,0	0,7	0,2	0,0		
150	30	0,9	0,4	0,1	0,0				
150	100	1,3	0,9	0,4	0,1	0,0			
150	300	1,7	1,2	0,8	0,3	0,1	0,0		
150	1000	2,2	1,6	1,1	0,8	0,3	0,1	0,0	
200	1000	3,9	3,1	2,2	1,6	0,9	0,3	0,0	
200	3000	4,6	3,7	2,9	2,0	1,5	0,6	0,3	

¹¹ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken linear interpoliert werden. Für Distanzen kleiner als 1 m und grösser als 60 m dürfen die Abschirmstärken in erster Näherung linear extrapoliert werden.

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
kV	mA·min pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
250	1000	7,6	5,9	4,1	2,8	1,5	0,3	0,0	
250	3000	8,8	7,3	5,5	3,8	2,6	0,8	0,3	
300	1000	14,5	11,1	8,1	5,5	3,1	0,6	0,0	
300	3000	16,9	13,7	10,3	7,4	5,1	1,5	0,5	

Anhang 8
(Art. 12 Abs. 2 und 4 und 15 Abs. 3)

Abschirmung der Störstrahlung (0,10 mSv in einer Woche)

Abschirmstärken¹² in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosis von 0,10 Millisievert in einer Woche

Röhrenspannung kV	Betriebsfrequenz mA·min pro Woche	Abstand						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,0						
50	10	0,0						
50	30	0,0						
50	100	0,1	0,0					
50	300	0,2	0,1	0,0				
50	1000	0,3	0,2	0,1	0,0			
75	3	0,0						
75	10	0,0						
75	30	0,1	0,0					
75	100	0,3	0,1	0,0				
75	300	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	1000	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0		
100	3	0,0						
100	10	0,1	0,0					
100	30	0,2	0,1	0,0				
100	100	0,5	0,2	0,0				
100	300	0,9	0,5	0,1	0,0			
100	1000	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0		
100	3000	1,6	1,2	0,7	0,2	0,1	0,0	
125	3	0,0						
125	10	0,1	0,0					
125	30	0,3	0,1	0,0				
125	100	0,7	0,2	0,0				
125	300	1,0	0,6	0,2	0,0			
125	1000	1,5	0,9	0,6	0,2	0,0		
150	30	0,3	0,1	0,0				
150	100	0,8	0,3	0,1	0,0			
150	300	1,1	0,8	0,3	0,0			
150	1000	1,6	1,1	0,6	0,2	0,0		
200	1000	2,9	2,1	1,5	0,6	0,3	0,0	
200	3000	3,6	2,7	1,9	1,4	0,6	0,2	0,0

¹² Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken linear interpoliert werden. Für Distanzen kleiner als 1 m und grösser als 60 m dürfen die Abschirmstärken in erster Näherung linear extrapoliert werden.

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
kV	mA·min pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
250	1000	5,6	3,9	2,5	0,8	0,3	0,0		
250	3000	7,0	5,2	3,5	2,2	0,7	0,3	0,0	
300	1000	10,5	7,6	4,9	1,5	0,9	0,0		
300	3000	13,2	9,8	6,8	4,3	1,3	0,0	0,0	

Anhang 9
(Art. 12 Abs. 3)

Abschirmung der Störstrahlung von Computertomografen

A. Abschirmstärken¹³ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,02 Millisievert in einer Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
		Gy·cm pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
120	50	2,00	1,50	1,25	0,60	0,30	0,10	0	
120	100	2,50	2,00	1,25	0,80	0,50	0,20	0	
120	200	2,75	2,00	1,50	1,25	0,70	0,30	0,10	
150	50	2,25	1,75	1,25	0,70	0,40	0,10	0	
150	100	2,50	2,00	1,50	1,00	0,60	0,20	0	
150	200	2,75	2,25	1,75	1,25	0,80	0,40	0,1	

B. Abschirmstärken¹⁴ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,10 Millisievert in einer Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
		Gy·cm pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
120	50	1,50	1,00	0,60	0,20	0,10	0	0	
120	100	1,75	1,25	0,80	0,40	0,20	0	0	
120	200	2,00	1,50	1,00	0,60	0,30	0,10	0	
150	50	1,75	1,25	0,70	0,30	0,10	0	0	
150	100	2,00	1,50	0,90	0,50	0,20	0	0	
150	200	2,25	1,75	1,25	0,70	0,30	0,10	0	

¹³ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken linear interpoliert werden.

¹⁴ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken linear interpoliert werden.

Anhang 10
(Art. 11 Abs. 1 und 2 sowie 12 Abs. 2–4)

Bleiäquivalent verschiedener Baumaterialien

Bleidicke in mm	Materialdicke ¹⁵ in mm zur Erreichung gleicher Schwächung von Röntgenstrahlung, erzeugt bei Röhrensparnungen von							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Eisen (Bruttodichte 7800 kg/m³)								
0,2	1.1	1.0	0.8	1.4	2.7	2.5	3.0	3.0
0,4	2.2	2.0	1.6	2.4	5.0	5.0	5.5	5.5
0,6	3.5	3.3	3.0	4.5	7.7	8.0	7.5	8.0
0,8	4.8	4.7	4.6	8.0	10.0	11.0	10.0	10.0
1		6.2	6.4	9.0	13.2	15.0	12.5	12.5
1,2		7.6	8.0	11.0	16.0	17.5	14.0	14.0
1,4		9.0	9.2	13.0	18.7	21.0	16.5	16.0
1,6		10.2	10.5	15.0	21.7	25.0	18.8	17.5
1,8		11.2	12.4	18.0	23.6	28.0	20.0	19.6
2		12.2	13.6	20.0	26.7	30.5	22.5	21.0
2,5		15.0	16.4	23.0	33.3	37.5	28.8	25.0
3			20.0	29.5	40.3	45.0	33.0	29.0
4			25.6	41.0	54.3	57.5	44.0	37.5
Barytbeton (Bruttodichte 3200 kg/m³)								
0,25	3.2	1.5	1.1	1	1.6	2.4	2.3	2
0,5	6.5	2.6	2	2	3.2	4.8	4.4	4
0,75	10	3.8	2.8	3.3	5	9	7.7	6.8
1		4.9	3.8	4.6	7.4	13	10	9
1,25		6	4.8	6.6	10.4	17.2	13.4	11.7
1,5		7	5.8	9	13.6	22	16.7	14
1,75		8	7	10.6	17.2	26	19	16.7
2		9	8.4	12.5	20.4	30	22.3	18.8
2,5		11.5	10.7	16.2	26	38	28	24
3			13.2	20	32	45.4	34.7	29.8
4			17.6	27.6	44	58	46.7	41.3
5			22	35	55	70	58	54
6						81.2	70	64
7						92	80.7	74.6
8						104	93.3	83.5
9							104	93.3
10							116	101
Glas (Bruttodichte 2500 kg/m³)								
0,1	13	10	7	10	10	10	10	6
0,2	26	18	14	17	20	19	18	12
0,3	38	28	21	25	29	28	27	18
0,4	48	36	30	34	38	36	33	24
0,5		44	37	39	46	43	38	30

¹⁵ Bei gleicher Röhrensparnung dürfen für Materialdicken zwischen den tabellierten Werten die Bleidicken linear interpoliert werden.

Bleidicke in mm	Materialdicke ¹⁵ in mm zur Erreichung gleicher Schwächung von Röntgenstrahlung, erzeugt bei Röhrensparnungen von							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Glas (Bruttodichte 2500 kg/m ³)								
0,6								34
0,8								42
1								48
Beton (Bruttodichte 2100 kg/m ³)								
0,25	30	22	18	19	28	25	25	20
0,5	56	44	36	40	51	42	38	30
0,75	81	65	55	63	70	68	57	45
1		85	75	81	90	90	71	53
1,25		105	90	98	110	106	83	64
1,5		122	105	112	130	128	95	75
1,75		140	118	128	149	146	108	84
2		153	130	144	167	162	118	92
2,5		184	155	176	202	194	142	108
3			185	210	240	225	162	126
4			244	290	328	281	203	162
5			306	372	425	333	239	196
6						383	275	225
7						433	308	248
8						484	347	270
9							383	302
10							416	327
Kalksandstein (Bruttodichte 1900 kg/m ³)								
0,25	39	28	20	29	36	30	27	20
0,5	83	56	44	50	61	52	43	34
0,75	128	82	67	75	85	78	67	49
1		110	90	96	110	99	81	61
1,25		135	107	118	135	123	94	73
1,5		159	124	135	157	146	110	84
1,75		182	144	151	179	168	123	94
2		202	160	170	202	186	137	105
2,5		244	193	206	247	229	164	123
3			228	249	291	265	188	141
4			287	341	392	330	237	180
5			348	437	496	392	276	215
6						453	323	250
7						516	360	283
8						576	404	307
9							444	344
10							484	370

Bleidicke in mm	Materialdicke ¹⁵ in mm zur Erreichung gleicher Schwächung von Röntgenstrahlung, erzeugt bei Röhrensparnungen von							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Backstein (Bruttodichte 1200 kg/m³)								
0,25	110	56	44	54	54	51	46	35
0,5	185	96	83	85	96	88	69	60
0,75	240	138	122	120	130	122	104	90
1		172	160	154	170	154	127	108
1,25		208	190	187	212	190	146	130
1,5		244	220	212	250	225	167	152
1,75		277	245	240	288	269	192	170
2		315	267	272	320	297	212	190
2,5		390	312	323	394	356	260	220
3			360	400	469	414	298	250
4			460	530	603	516	375	312
5			560	672	742	605	433	366
6						695	500	417
7						781	560	450
8						875	625	500
9							683	542
10							738	583
Gips (Bruttodichte 840 kg/m³)								
0,2	53	44	36	48	53	52	48	36
0,4	109	87	74	84	98	96	77	65
0,6	163	131	112	126	148	144	115	97
0,8	218	173	154	165	183	181	144	128
1		211	183	200	225	225	168	140
1,2		250	216	232	265	264	190	161
1,4		289	243	266	308	303	213	182
1,6		331	277	304	352	347	243	208
1,8		365	309	327	391	386	267	222
2		394	330	360	424	405	288	240
2,5		480	390	440	510	486	336	285
3			456	525	600	550	400	318
4			588	684	780	660	480	400
Schaumbeton (Bruttodichte 680 kg/m³)								
0,2	90	72	54	75	80	76	64	48
0,4	186	140	108	135	152	125	114	104
0,6	278	210	162	203	228	187	170	156
0,8	352	272	217	256	282	248	209	171
1		333	275	306	337	304	244	200
1,2		389	317	360	396	360	274	230
1,4		437	360	397	448	410	301	252
1,6		499	412	453	512	468	344	288
1,8		543	448	492	561	517	386	309
2		582	481	532	600	548	412	330
2,5		690	568	637	712	645	472	380
3			656	735	825	735	551	440
4			821	944	1042	885	668	545

Anhang 11
(Art. 27 Abs. 2)

Anforderungen zur Periodizität der Qualitätssicherung

- a. Verantwortlichkeit für die Durchführung der Prüfungen:

Die Verantwortlichkeiten zur Veranlassung und Durchführung der qualitätssichernden Massnahmen richten sich nach Artikel 112 Absatz 1 StSV sowie Artikel 28–30.

- b. Minimale Periodizitäten für die Durchführung qualitätssichernder Massnahmen:

A. Standardanwendungen

		Röntgenanlage		Bildempfängersystem		Bildwiedergabesystem	Bilddokumentationssystem
		D	A	D	A		
Röntgensysteme für die Humanmedizin ¹⁶	AP	vor Übergabe					
	KP	j	j	---	w	w	
	ZP	6j	6j	j	j	j	
Röntgensysteme für die Zahnmedizin ¹⁷	AP	vor Übergabe					
	KP	j	j	---	w	w	
	ZP	6j	6j	j	3j	j ¹⁸	
Röntgensysteme für die Veterinärmedizin	AP	vor Übergabe					
	KP	---	---	---	m	m	
	ZP	6j	6j	j	3j	j ¹⁹	

AP: Abnahmeprüfung nach Artikel 28;

KP: Konstanzprüfung nach Artikel 29;

ZP: Zustandsprüfung (im Anschluss an eine Wartung) nach Artikel 30;

A: Analoge Bildaufzeichnung; D: Digitale Bildaufzeichnung

6j: alle 6 Jahre; 3j: alle 3 Jahre; j: jährlich; m: monatlich; w: wöchentlich

¹⁶ mitgemeint sind: Osteodensitometriesysteme, Digitale Volumentomographiesysteme

¹⁷ mitgemeint sind: Digitale Volumentomographiesysteme

¹⁸ bei ausschliesslich für die Verarbeitung von intraoralen Dentalfilmen konzipierten Filmverarbeitungseinrichtungen: 6j

¹⁹ bei Verarbeitung mittels Handentwicklung in der Veterinärmedizin: 3j

B. Spezialanwendungen

	Röntgenanlage	Bildempfängersystem		Bildwiedergabesystem	Bilddokumentationssystem
		D	A		
Systeme für die Computertomografie	AP	vor Übergabe			
	KP	3m	3m	w	w
	ZP	j	j	j	j
Mammografiesysteme	AP	vor Übergabe			
	KP	w	w	t	w
	ZP	j	j	j	j
Röntgensysteme für die Interventionelle Radiologie	AP	vor Übergabe			
	KP	j	j	j	w
	ZP	3j	3j	3j	j
Röntgentherapiesysteme bis 100 kV	AP	vor Übergabe ²⁰			
	KP	j ²⁰			
	ZP	3j ²⁰			
Röntgentherapiesysteme über 100 kV	AP	vor Übergabe ²⁰			
	KP	---			
	ZP	j ²⁰			
Bildgebende Systeme zur Positionskontrolle, Planung und Simulation in der Strahlentherapie	AP	vor Übergabe			
	KP	Gemäss SGSMPEmpfehlung Nr. 16 ²¹			
	ZP	3j			

AP: Abnahmeprüfung nach Artikel 28;

KP: Konstanzprüfung nach Artikel 29;

ZP: Zustandsprüfung (im Anschluss an eine Wartung) nach Artikel 30;

A: Analoge Bildaufzeichnung; D: Digitale Bildaufzeichnung

3j: alle 3 Jahre; j: jährlich; 3m: alle 3 Monate; w: wöchentlich; t: arbeitstäglich

²⁰ Aufgabenteilung zwischen Medizinphysiker gemäss Artikel 7 Absatz 5 und Fachfirma
²¹ Empfehlung Nr. 16 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, "Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system", ISBN: 3 908 125 48 0 oder unter www.sgsmp.ch