



Totalrevision der Verordnungen im Strahlenschutz

Die Bevölkerung und die Umwelt sollen besser vor ionisierender Strahlung geschützt und die gesetzlichen Grundlagen im Strahlenschutz an die neuen internationalen Richtlinien angepasst werden. Der Bundesrat hat an seiner Sitzung vom 26. April 2017 die entsprechenden Verordnungen im Strahlenschutz verabschiedet. Sie treten am 1. Januar 2018 in Kraft.

Was ist neu für Röntgenfirmen?

Begriffsbestimmungen

1. Definition Röntgensystem: besteht aus Röntgenanlage, Bildempfangs-, Bildwiedergabe- und Bilddokumentationssystem.
Röntgenverordnung (RöV) Anhang 1
2. Dosisbereiche in der medizinischen Bildgebung - Niedrigdosisbereich: effektive Dosis des Patienten $E < 1$ mSv; mittlerer Dosisbereich: $1 \text{ mSv} < E < 5$ mSv; Hochdosisbereich: $E > 5$ mSv;
Strahlenschutzverordnung (StSV) Art. 26

Bauliche Anforderungen

3. Computertomograf (Neuinstallationen): der Schaltraum muss vollständig vom Röntgenraum getrennt und bis zur Decke abgeschirmt sein.
RöV Art. 13 Abs. 7, Art. 34 Abs. 1
4. Als Überwachungsbereiche einzurichten sind Räume und angrenzende Bereiche, in denen Anlagen ohne Voll- oder Teilschutzeinrichtung betrieben werden (z.B. Röntgenanlagen oder CT) oder mit geschlossenen Quellen umgegangen wird; es bestehen die gleichen Anforderungen wie bei ehemals kontrollierten Zonen;
StSV Art. 78-79, Art. 85
5. Zahnärztliche Kleinröntgenanlagen: werden in einem Raum ausschliesslich Kleinröntgenanlagen betrieben, kann auf die Einrichtung eines Überwachungsbereichs verzichtet werden.
StSV Art. 85 Abs. 7
6. Als Kontrollbereiche einzurichten sind Bereiche die zu Verhinderung der Ausbreitung einer Kontamination besonderen Anforderungen unterliegen; der Zutritt ist nur berechtigten Personen erlaubt (Badgesystem);
StSV Art. 78-84
7. Strahlenschutz-Bauzeichnungen (Strahlenschutzpläne): müssen nicht mehr im Doppel eingereicht werden.
RöV Art. 15 Abs. 1, Medizinische Quellenverordnung (MeQV) Art. 14 Abs. 1

8. Berechnungstabelle zum baulichen Strahlenschutz: Angabe des Bleiäquivalent-Wertes der zusätzlich eingebauten Abschirmung.

RöV Anhang 4

Anzeige und Dokumentation der Dosisgrößen zur Abschätzung der Patientendosis

9. Röntgensysteme für Aufnahmen und Durchleuchtung im mittleren und Hochdosisbereich: Dosisflächenprodukt (*DFP*) in $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ (Ausnahme: Röntgensysteme für Aufnahmen, welche zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der RöV über eine gültige Bewilligung verfügen).

StSV Art. 33, Art. 34, RöV Art. 20 Abs. 4 Bst a. und b., Art. 22 Abs. 1, Art. 34 Abs. 2

10. Röntgensysteme für Untersuchungen in der interventionellen Radiologie: *DFP* in $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ und kumulierte Dosis am interventionellen Referenzpunkt (*IRP*).

StSV Art. 33, Art. 34, RöV Art. 20 Abs. 4 Bst b., Art. 22 Abs. 1 und 2

11. Computertomografie: *CTDI_{vol}* und Dosislängenprodukt (*DLP*).

StSV Art. 33, Art. 34, RöV Art. 20 Abs. 4 Bst. c, Art. 22 Abs. 3

12. Mammografie: mittlere Parenchymdosis (*AGD*) oder Einfallsdosis (*K_E*);

StSV Art. 33, Art. 34, RöV Art. 20 Abs. 4 Bst d., Art. 22 Abs. 4

13. Aufbewahrungspflicht bei diagnostischen Anwendungen im mittleren und Hochdosisbereich und in der Mammografie: mindestens 10 Jahre;

RöV Art. 20 Abs. 5 Bst. b.

14. Aufbewahrungspflicht bei Röntgentherapieanlagen und Röntgensystemen zur Positionskontrolle in der Therapie: mindestens 20 Jahre;

RöV Art. 20 Abs. 5 Bst. a.

Qualitätssicherung und technische Anforderungen

15. Qualitätssicherungsprogramm für das gesamte Röntgensystem: Normen, Empfehlungen und Wegleitungen des BAG müssen berücksichtigt werden.

RöV Art. 26-32, Anhang 11, Wegleitungen des BAG

16. Periodizität der Qualitätssicherung: siehe Übersichtstabelle

RöV Anhang 11

17. Sprache der Betriebsanleitung und des Anlagebuches: betriebsüblich (*anstatt ortsüblich*)

RöV Art. 17 Abs. 8

18. Elektronische Buchführung des Anlagebuches wird akzeptiert;

RöV Art. 17 Abs. 5

19. Belichtungsautomatik (*AEC*): bei ortsfesten Röntgensystemen für Aufnahmen im mittleren und Hochdosisbereich bei Neuinstallationen.

RöV Art. 23 Abs. 1, Art. 34 Abs. 3

20. Die Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen an medizinischen Bildempfangs- und Bildwiedergabesystemen untersteht der Bewilligungspflicht.

StSV Art. 9

21. Bei der Anwendung für Schulungen, Demonstrationen, in der Rechtsmedizin, etc. gelten die Anforderungen für veterinärmedizinische Anlagen
RöV Art. 8
22. Das Qualitätssicherungsprogramm von bildgebenden Systemen bei Therapieanlagen im Kilovolt-Bereich richtet sich nach der RöV.
Beschleunigerverordnung (BeV) Art. 1 Abs. 4
23. Beschleunigerabbau: aktivierte Teile gelten als radioaktives Material und müssen freigesessen werden;
BeV Art. 27, StSV Art. 105-106

Übrige Bestimmungen

24. All-in-one-Gebühr: sämtlicher Verwaltungsaufwand für Bewilligungsprüfung und -erstellung, Anpassungen, Wiederrufe, Aufsichtstätigkeit wird einmalig – jeweils für die Frist von maximal zehn Jahren - erhoben.
Verordnung über die Gebühren im Strahlenschutz (GebV-StS) Art. 5, Anhänge
25. Ordentliches Bewilligungsverfahren: die Bewilligungsbehörde prüft das Gesuch auf Vollständigkeit, Form, Umfang und Inhalt (Stichproben).
StSV Art. 13
26. Vereinfachtes Bewilligungsverfahren: bei geringen Risiken, insbesondere bei Anlagen im Niedrigdosisbereich führt die Bewilligungsbehörde lediglich eine Vollständigkeitsprüfung durch (administrative Tätigkeit).
StSV Art. 14
27. Einbezug von Medizinphysikerinnen und -physikern: CT; interventionelle radiologische Anwendungen; Fluoroskopie im mittleren (*neu*) und Hochdosisbereich; nuklearmedizinische Anwendungen;
StSV Art. 36
28. Medizinische Strahlenereignisse: interne Buchführung; regelmässige Auswertung in einer interdisziplinären Gruppe; Meldepflicht für Organ- oder Patientenverwechslung im Hochdosisbereich; Meldepflicht bei mässiger Organschädigung oder mässiger Funktionsbeeinträchtigung; Meldepflicht bei unvorhergesehen Expositionen von mehr als 100 mSv effektive Dosis.
StSV Art. 49-50, Art. 129
29. Tieferer Dosisgrenzwert für die Augenlinse von 20 mSv pro Kalenderjahr, gilt ab dem 1. Januar 2019.
StSV Art. 56 Abs. 3 Bst. a, Art. 202 Abs. 3
30. Fortbildungspflicht: alle fünf Jahre; Erstellung eines betriebsinternen Konzepts; Umsetzung durch Strahlenschutz-Sachverständige.
StSV Art. 175

Weitere Informationen finden Sie unter: www.strahlenschutzrecht.ch