

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen (Beschleunigerverordnung, BeV)

vom 15. Dezember 2004 (Stand am 1. Februar 2005)

Das Eidgenössische Departement des Innern,

gestützt auf die Artikel 58 Absatz 4, 61 Absätze 1 und 3, 62 und 74 Absatz 6
der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994¹ (StSV),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Strahlenschutz von Patientinnen und Patienten, Personal sowie Drittpersonen bei der Inbetriebnahme und bei der Anwendung von medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen (Beschleuniger), die therapeutischen Zwecken in der Human- und Veterinärmedizin dienen.

² Für das Inverkehrbringen von Beschleunigern gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001² (MepV).

³ Die Einrichtung, der Betrieb und die Qualitätsprüfungen von Therapiesimulatoren richten sich nach der Verordnung vom 20. Januar 1998³ über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen.

Art. 2 Begriffe

Es gelten die Begriffsbestimmungen nach Anhang 1 StSV sowie nach Anhang 1.

2. Abschnitt: Bewilligung

Art. 3 Grundsatz

Die Einrichtung und der Betrieb von Beschleunigern bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Die Bewilligungspflicht richtet sich nach den

AS 2005 285

¹ SR 814.501

² SR 812.213

³ SR 814.542.1

Artikeln 28–38 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁴ (StSG) und das Bewilligungsverfahren nach den Artikeln 125–127 StSV.

Art. 4 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

¹ Für Räume, in denen Beschleuniger betrieben werden, müssen dem BAG vor Bauausführung oder Einrichtung mit dem Bewilligungsgesuch die bautechnischen Strahlenschutzunterlagen zur Genehmigung im Doppel eingereicht werden. Diese setzen sich aus den nach den Anhängen 2 und 3 erstellten Strahlenschutz-Bauzeichnungen und Berechnungsunterlagen zusammen.

² Die bautechnischen Strahlenschutzunterlagen müssen durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen nach Artikel 16 StSG⁵ (Strahlenschutz-Sachverständige) unterzeichnet sein.

Art. 5 Kontrolle der Bauausführung

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

Art. 6 Ausnahmewilligungen

Wo in Einzelfällen wegen Spezialanwendungen oder technischen Neuerungen besondere Gründe vorliegen, kann das BAG im Bewilligungsverfahren Ausnahmen von technischen Bestimmungen dieser Verordnung zulassen, sofern die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber nachweist, dass durch geeignete Massnahmen der Strahlenschutz gewährleistet ist.

3. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz

Art. 7 Standort

¹ Beschleuniger müssen in einem Bestrahlungsraum betrieben werden. Die Bedienungseinrichtung muss sich ausserhalb des Bestrahlungsraumes befinden.

² Der Bestrahlungsraum gilt als kontrollierte Zone nach Artikel 58 StSV.

Art. 8 Anforderungen an den Bestrahlungsraum

¹ Bestrahlungsräume müssen nach Artikel 10 abgeschirmt sein.

² Der Bestrahlungsraum muss jederzeit verlassen werden können. Im Bestrahlungsraum ist durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber gut sichtbar ein Hinweis anzubringen, wie und wo der Raum im Notfall verlassen werden kann.

³ Eine genügend abgeschirmte Türe zum Bestrahlungsraum muss unter Vorbehalt von Absatz 4 vorhanden und mit Vorrichtungen versehen sein, welche das Einschal-

⁴ SR 814.50

⁵ SR 814.50

ten der Strahlung und den Strahlenbetrieb nur bei geschlossener Türe zulassen. Bei motorisch angetriebenen Zugangstüren müssen deren Bedienungselemente sowohl ausserhalb wie innerhalb des Bestrahlungsraumes angebracht sein. Bei Ausfall des Antriebes muss die Türe von beiden Seiten geöffnet werden können. Um ein Einklemmen von Personen zu verhindern, müssen die Türen mit Sensoren ausgerüstet sein, deren Ansprechen die Schliessbewegung unterbricht.

⁴ Eine Zugangstüre zum Bestrahlungsraum ist nicht erforderlich, wenn durch geeignete Auslegung des Eingangsbereichs zum Bestrahlungsraum sichergestellt ist, dass bei normalem Bestrahlungsbetrieb die Grenzwerte für die Ortsdosen pro Woche in zugänglichen Bereichen nirgends überschritten werden können.

⁵ Durch geeignete Einrichtungen ist sicherzustellen, dass die Patientin oder der Patient während der Bestrahlung von der Bedienungseinrichtung aus dauernd beobachtet werden kann und mit dem Personal in Sprechverbindung steht.

⁶ Die Ventilations- oder Klimaanlage ist so auszulegen, dass im Bestrahlungsraum ein geringer Unterdruck gegenüber dem Vorraum herrscht.

⁷ Von der Bewilligungsinhaberin oder vom Bewilligungsinhaber sind Einrichtungen vorzusehen, um die Grenzwerte für die Konzentration der Luftschadstoffe gemäss Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember 1985⁶ einzuhalten, dies gilt insbesondere für den Ozongehalt.

Art. 9 Anforderungen an den Betrieb des Beschleunigers

¹ Das Einschalten der Strahlung darf nur an der ausserhalb des Bestrahlungsraums liegenden Bedienungseinrichtung möglich sein.

² Die Bedienungseinrichtung muss mit einer Vorrichtung zur sofortigen Unterbrechung der Bestrahlung und der Bewegungen des Beschleunigers ausgerüstet sowie gegen eine Betätigung durch Unbefugte gesichert sein.

³ Durch geeignete Vorrichtungen muss dafür gesorgt sein, dass beim Betreten des Bestrahlungsraumes die laufende Bestrahlung sofort unterbrochen wird.

⁴ Sowohl im Bestrahlungsraum zu beiden Seiten der Gantry und im Labyrinth als auch im Bedienungsraum muss mindestens je eine Notabschaltvorrichtung vorhanden sein, mit welcher die Bestrahlung jederzeit unterbrochen werden kann.

⁵ Am Eingang zum und im Bestrahlungsraum müssen gut sichtbare Leuchtsignale mit geeigneter Aufschrift angebracht sein, welche auf den Betriebszustand des Beschleunigers hinweisen. Die Leuchtsignale müssen den Betriebszustand «Strahlung eingeschaltet» in roter Signalfarbe anzeigen.

Art. 10 Erforderliche Abschirmungen

¹ Die baulichen Abgrenzungen von Bestrahlungsräumen müssen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsdaten so dimensioniert sein, dass die Ortsdosen nach Artikel 11 nicht überschritten werden. Die Einwirkung mehrerer Strahlenquellen am gleichen Ort ist entsprechend zu berücksichtigen.

⁶ SR 814.318.142.1

² Die Berechnungsgrundlagen für die erforderlichen Abschirmungen richten sich nach Anhang 2.

Art. 11 Grenzwerte der Ortsdosen

¹ In Bereichen angrenzend an den Bestrahlungsraum dürfen folgende Ortsdosen an keiner Stelle überschritten werden:

- a. 0,02 mSv pro Woche an Orten ausserhalb der kontrollierten Zone;
- b. 0,1 mSv pro Woche an Orten innerhalb der kontrollierten Zone.

² An Orten ausserhalb kontrollierter Zonen, welche nicht für den Daueraufenthalt vorgesehen und wo keine Arbeitsplätze eingerichtet sind, wie Warte- und Umkleieräume, Archive, Lager und Keller, Toiletten, Gänge, Treppen, Liftschächte, Trottoirs, Strassen, Grünflächen und Gärten, darf die Ortsdosis nach Absatz 1 Buchstabe a bis zu fünfmal höher liegen.

³ An Orten, wo sich während des Beschleunigerbetriebes keine Personen aufhalten können, unterliegt die Ortsdosis keiner Beschränkung.

4. Abschnitt: Pflichten bei Inbetriebnahme

Art. 12 Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme

¹ Die Lieferantin oder der Lieferant muss vor der Übergabe von Beschleunigern an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber eine Abnahmeprüfung nach Herstellerangaben und den nach der MepV⁷ anwendbaren international harmonisierten Normen durchführen.

² Anlässlich der Abnahmeprüfung sind mindestens die sicherheits- und dosisrelevanten Komponenten in Zusammenarbeit mit der Medizinphysikerin oder dem Medizinphysiker nach Artikel 74 Absatz 4 StSV (Medizinphysiker) zu überprüfen; dabei sind gegebenenfalls klinikspezifische Einstellungen vorzunehmen.

³ Der Beschleuniger darf von der Lieferantin oder vom Lieferanten erst nach erfolgreicher Durchführung der von der Medizinphysikerin oder vom Medizinphysiker gutgeheissenen Abnahmeprüfung an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber übergeben werden.

⁴ Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt für die Festlegung der Referenzwerte für die Konstanzprüfungen nach Artikel 23 Absatz 3 und gibt den Beschleuniger für medizinische Behandlungen frei.

⁷ SR 812.213

Art. 13 Abgabe einer Anlagedokumentation und Schulung

¹ Zu jedem Beschleuniger muss die Lieferantin oder der Lieferant eine Betriebsanleitung in der am Standort des Betriebes ortsüblichen Sprache und eine ausführliche technische Beschreibung abgeben. Diese Dokumente müssen mindestens die Angaben nach Anhang 4 enthalten.

² Die Lieferantin oder der Lieferant muss anlässlich der Übergabe des Beschleunigers an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber eine angemessene Schulung für das Bedienungspersonal durchführen.

5. Abschnitt: Sorgfaltspflichten**Art. 14** Schutz von Personen

¹ Während der Bestrahlung darf sich ausser der Patientin oder dem Patienten niemand im Bestrahlungsraum aufhalten. Das Bedienungspersonal muss sich darüber vergewissern, bevor es den Raum verlässt und das Einschalten der Strahlung freigibt.

² Personen, die sich während den Bestrahlungspausen im Bestrahlungsraum aufhalten, dürfen in diesem bei bestimmungsgemäsem Therapiebetrieb höchstens eine effektive Dosis von 0,02 mSv pro Woche erhalten. Sofern dieser Wert trotz apparativen oder bauseitigen Anpassungen nicht eingehalten werden kann, hat die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber angemessene Zutrittsbeschränkungen zu verfügen.

Art. 15 Information und Ausbildung von Personal

¹ Neueintretendes Personal ist vor erstmaliger Aufnahme der Arbeit durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen über die einschlägigen Strahlenschutzregeln zu informieren.

² Reinigungspersonal darf nur in kontrollierten Zonen arbeiten, wenn es durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person instruiert wurde.

Art. 16 Dokumentation der Bestrahlungen

¹ Für jede Patientin und jeden Patienten muss vor der Bestrahlung eine medizinische Behandlungsanweisung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt erstellt werden. Nachträgliche Änderungen sind zu protokollieren und zu begründen.

² Für jede Patientin und jeden Patienten muss vor der Bestrahlung eine individuelle Bestrahlungsplanung unter Verantwortung der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers erstellt werden.

³ Auf der Grundlage der individuellen Bestrahlungsplanung müssen durch die verantwortlichen Personen nach den Absätzen 1 und 2 in einer patientenspezifischen Bestrahlungsanweisung die zur Durchführung der Bestrahlungen benötigten Angaben festgehalten werden, insbesondere jene zur Einstellung des Beschleunigers und

Lagerung der Patientin oder des Patienten. Bei Änderungen in der Bestrahlungsplanung muss die Bestrahlungsanweisung aktualisiert werden.

⁴ In einem Bestrahlungsnachweis sind durch das Bedienungspersonal der Beschleunigeranlage die einzelnen Bestrahlungen der Patientin oder des Patienten festzuhalten. Der Bestrahlungsnachweis muss bei der Anlage zur Verfügung stehen, an der die aktuelle Bestrahlung der Patientin oder des Patienten durchgeführt wird.

⁵ In einem Tagesprotokoll sind durch das Bedienungspersonal der Anlage ausgewählte Daten aller am betreffenden Beschleuniger bestrahlten Patientinnen und Patienten in Kurzform festzuhalten.

⁶ Die Dokumente nach den Absätzen 1 bis 5 müssen mindestens die Angaben nach Anhang 5 umfassen.

⁷ Die Dokumente nach den Absätzen 1 bis 5 können mit Methoden der Elektronischen Datenverarbeitung (EDV) erstellt, gespeichert, verarbeitet und verwaltet werden, sofern sichergestellt ist, dass Personen, welche die Bestrahlungen durchführen, jederzeit auf diese Daten zugreifen und sie ausdrucken können und eine unbeabsichtigte Löschung ausgeschlossen ist.

⁸ Die Dokumente nach den Absätzen 1 bis 5 müssen gemäss den für die Krankengeschichte geltenden Bestimmungen aufbewahrt werden, mindestens jedoch 20 Jahre seit der letzten Behandlung.

6. Abschnitt: Interne Organisation und Kontrolle

Art. 17 Betriebsinterne Strahlenschutzvorschriften

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für das Erstellen von schriftlichen Strahlenschutzvorschriften, insbesondere für die bei Störfällen notwendigen ersten Massnahmen und Verhaltensregeln. Diese sind laufend den aktuellen Gegebenheiten anzupassen und allen Personen, die mit Beschleunigern umgehen, auszuhändigen oder leicht zugänglich zu machen.

Art. 18 Anlagedokumentation

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass die Anlagedokumentation nach Artikel 13 Absatz 1 jederzeit vollständig verfügbar ist.

Art. 19 Medizinphysikerin oder Medizinphysiker

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss zur Gewährleistung der Qualitätssicherung, zur Überwachung des Beschleunigerbetriebs und für die Bestrahlungsplanung pro Beschleuniger mindestens die Kapazitäten einer vollzeitlich angestellten Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers im Betrieb einsetzen. Er hat deren Aufgaben und entsprechenden Kompetenzen schriftlich festzuhalten. Die Stellvertretung muss sichergestellt und schriftlich geregelt sein.

² Für den Veterinärbereich ist eine dem Betrieb angemessene reduzierte Regelung zulässig.

Art. 20 Umsetzung und Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für die Umsetzung und Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften im Betrieb. Die Pflichten richten sich nach dem StSG⁸.

Art. 21 Überwachung durch den Strahlenschutz-Sachverständigen

Der oder die Strahlenschutz-Sachverständige überwacht und kontrolliert periodisch die Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften im Betrieb und die Anwendung einer angemessenen Arbeitstechnik.

7. Abschnitt: Qualitätssicherung, Wartung und Prüfung

Art. 22 Qualitätssicherungsprogramm

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dafür besorgt sein, dass ein dauerndes Qualitätssicherungsprogramm nach international anerkannten Normen zur Anwendung kommt, welches sowohl die medizinischen Aspekte der Strahlenbehandlung wie auch die anlagespezifischen und medizinphysikalischen Belange erfasst.

Art. 23 Wartung und Prüfungen

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass Beschleuniger mindestens jährlich einer Wartung und Zustandsprüfung unterzogen werden. Die Anlagen müssen durch entsprechend ausgebildetes technisches Fachpersonal gewartet und dabei auf ihren Zustand und die Funktionstüchtigkeit nach Herstellerspezifikationen und international harmonisierten Normen geprüft werden. Anlässlich dieser Prüfung sind die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen nach Absatz 3 zu kontrollieren und gegebenenfalls neu festzulegen.

² Eine Zustandsprüfung ist immer auch nach Reparaturen und Eingriffen erforderlich, wobei die betroffenen Komponenten oder Elemente unter Verantwortung der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers zu prüfen sind.

³ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass Beschleuniger regelmässig Konstanzprüfungen unterzogen werden. Die Anforderungen richten sich nach Anhang 6. Die korrekte Durchführung dieser Prüfungen unterliegt der Verantwortung der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers.

⁸ SR 814.50

Art. 24 Anlagebuch

Der oder die Strahlenschutz-Sachverständige sorgt dafür, dass die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen wie Abnahmeprüfung, Wartung und Zustandsprüfung, Überprüfung der dosisbestimmenden Elemente, periodischen Kontrollen und Konstanzprüfungen, Funktionsstörungen und deren Behebung sowie Ereignisse protokolliert und im Anlagebuch abgelegt werden. Der Mindestumfang des Anlagebuches richtet sich nach Anhang 4.

Art. 25 Referenzmesssysteme

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass ortsunabhängige Referenzmesssysteme nach der Weisung des METAS⁹ geeicht und geprüft werden, sofern sie als lokale Normale für die Kalibrierung von Dosimetern und von Monitorsystemen der Beschleuniger eingesetzt werden.

8. Abschnitt: Besondere Bestimmungen**Art. 26** Sorgfaltspflichten bei Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung und Simulation

¹ Werden Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung und Therapiesimulation zusammen mit Beschleunigern und deren Verifikationssystemen in einem integrierten, computerisierten Netzwerk betrieben, sind besondere Sicherheitsvorkehrungen für den Datentransfer vorzusehen. Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt dafür, dass die Datenintegrität gewährleistet ist und Datenverfälschungen verhindert werden.

² Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt dafür, dass die Zusatzeinrichtungen für Bestrahlungsplanung einer angemessenen Qualitätssicherung unterzogen werden.

³ Die Lieferantin oder der Lieferant von Bestrahlungsplanungssystemen hat in der technischen Beschreibung genaue Angaben über die zur Berechnung der Dosisverteilungen verwendeten Algorithmen zu machen. Insbesondere muss aus ihr ersichtlich sein, auf welche Bestrahlungsbedingungen der Anwendungsbereich beschränkt ist.

Art. 27 Vorgehen bei Ereignissen

¹ Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige sorgt dafür, dass über sämtliche Ereignisse im Zusammenhang mit dem Beschleunigerbetrieb und Bestrahlungen nach Artikel 24 Buch geführt wird.

⁹ Weisung des Bundesamtes für Metrologie (METAS) über den Aufbau, die messtechnischen Eigenschaften und die Eichung von ortsunabhängigen Referenz-Dosimetersystemen für die Strahlentherapie vom 23. Mai 2002. Die Weisung kann beim METAS, Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern bezogen oder unter der Internetadresse www.metas.ch eingesehen werden.

² Ereignisse, welche zu unvorhergesehenen Strahlenexpositionen von Personen führten, sind durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen innerhalb von 30 Tagen der Aufsichtsbehörde zu melden.

³ Zusätzlich zu berücksichtigen sind die Pflichten nach Artikel 94–100 StSV sowie Artikel 15 MepV¹⁰.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 28 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 15. Juli 1980¹¹ über den Strahlenschutz bei medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen wird aufgehoben.

Art. 29 Übergangsbestimmung

Der Betrieb von Beschleunigern, welcher bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt war, ist spätestens bis zum 31. Dezember 2008 den Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.

Art. 30 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2005 in Kraft.

¹⁰ SR 812.213

¹¹ [AS 1980 1038]

Begriffsbestimmungen

Abnahmeprüfung

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

Bedienungspersonal

Sachkundige Personen, welche aufgrund der Verordnung vom 15. September 1998¹² über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung) zur Bedienung von medizinischen Elektronenbeschleunigeranlagen berechtigt sind. Es sind dies insbesondere die Fachleute für Medizinisch-Technische Radiologie (MTRA) unter der verantwortlichen Leitung eines sachverständigen Arztes oder Medizinphysikers.

Beschleuniger, medizinische Elektronen

Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a StSV, welche die nachfolgenden Bedingungen erfüllen: nominelle Strahlenenergie im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV; maximale Dosisleistungen im Bereich von $0.001 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ bis $1 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ in 1 m von der Strahlenquelle; normale Bestrahlungsdistanz im Bereich von 0,5 m bis 2 m.

Elektronen-Beschleuniger bestehen in der Regel aus dem Elektronenbeschleunigungsteil; der mechanischen und elektrischen Ausrüstung zum Betrieb und zur Bedienung; dem Behandlungstisch sowie Hilfsgeräten, die der medizinischen Anwendung der Strahlung dienen.

Ereignis

Unvorhergesehenes Vorkommnis, unbedachte oder unsachgemässe Handlung mit oder ohne tatsächliche Folgen, welche aufgrund von Mängeln im Qualitätssicherungsprogramm, technischen Fehlfunktionen, Fehlmanipulationen oder anderem fehlerhaftem Verhalten von Personen zu nicht beabsichtigten Strahlenexpositionen von Patientinnen und Patienten, Bedienungspersonal oder Drittpersonen führte oder hätte führen können.

Konstanzprüfung

Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten in regelmässigen Abständen.

¹² SR 814.501.261

Qualitätssicherungsprogramm

Gesamtheit von Planung, Durchführung, Überwachung und Lenkung, Prüfung und Korrektur einer Tätigkeit oder eines Prozesses mit dem Ziel, vorgegebene Qualitätsanforderungen zu erfüllen, sicherzustellen und zu verbessern. Zur Qualitätssicherung gehört insbesondere auch der Einsatz von Bedienungspersonal in genügender Anzahl und mit entsprechender Sachkunde oder Sachverstand sowie definiertem Aufgaben- und Verantwortungsbereich.

Skyshine

Durch Streuung in Luft entstehende Streustrahlung einer primären Röntgen-, Gammastrahlen- oder Neutronenquelle.

Wartung

Sicherstellung der Funktionalität und Sicherheit einer Einrichtung durch vorbeugende Massnahmen und Durchführung einer Zustandsprüfung.

Zustandsprüfung

Prüfung des Zustandes eines in Gebrauch stehenden Produktes und Feststellung der Erfüllung vorgegebener Erfordernisse.

Berechnungsgrundlagen

1 Betriebsdaten

1.1 Massgebende Strahlenenergien und Dosisleistungen

Für die Berechnung von Strahlenschutzabschirmungen gegen Röntgenstrahlung sind diejenigen Energien innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Grenzenenergien zu verwenden, für die das zur Abschirmung vorgesehene Material die höchste Zehntelwertschicht hat (gemäss Ziff. 4.1). Für Strahlenschutzabschirmungen gegen Elektronenstrahlung ist der Höchstwert der möglichen Elektronenenergie zu verwenden.

Unabhängig von diesen Strahlenenergien sind immer die vom Hersteller im Referenzabstand a_0 ($= 1$ m) vom Divergenzpunkt des Nutzstrahlenbündels angegebenen Höchstwerte der Wasser-Energiedosisleistungen im Nutzstrahlenbündel für Röntgenstrahlung (\dot{D}_r) und für Elektronenstrahlung (\dot{D}_e), sowie für die ausserhalb des Nutzstrahlenbündels austretende Durchlassstrahlung (\dot{D}_d) zu verwenden.

1.2 Basisdosis W (Betriebsbelastung)

Der Basisdosiswert W ist gleich dem Produkt aus der Anzahl der Einzelbestrahlungen pro Woche und den entsprechenden Mittelwerten für die Wasser-Energiedosis im Referenzabstand a_0 ($= 1$ m) vom Divergenzpunkt des Nutzstrahlenbündels.

Der Mindestwert der Basisdosis für die Bemessung der erforderlichen Abschirmung beträgt: $W = 10^6$ mGy pro Woche.

Wird der Beschleuniger stärker genutzt, so muss die Basisdosis entsprechend erhöht werden.

1.3 Aufenthaltsfaktor T

Der Aufenthaltsfaktor T ist ein Mass für die maximal zu erwartende, relative Aufenthaltsdauer von Personen an den zu schützenden Orten während des Strahlbetriebes. Dabei gilt:

$T = 0,2$ an ausserhalb kontrollierter Zonen liegenden Orten, welche nicht für den Daueraufenthalt vorgesehen und wo keine Arbeitsplätze eingerichtet sind, wie Warte- und Umkleieräume, Archive, Lager und Keller, Toiletten, Gänge, Treppen, Liftschächte, Trottoirs, Strassen, Grünflächen und Gärten;

$T = 1$ für alle übrigen Orte, wo sich Personen aufhalten können;

$T = 0$ für alle Orte, wo sich keine Personen aufhalten können.

1.4 Richtungsfaktor U

Der Richtungsfaktor U ist ein Mass für die relative Häufigkeit, mit der Strahlung im beabsichtigten Therapiebetrieb auf die zu bemessende Abschirmung gerichtet ist. Massgebend sind die individuellen Gegebenheiten für den betreffenden Bestrahlungsraum aufgrund von Nutzung und Bestrahlungstechniken. Dabei gilt:

- U = 1 für den Schutz gegen Durchlassstrahlung, sekundäre und tertiäre Röntgenstrahlung und Neutronenstrahlung, unabhängig von der Richtung der Nutzstrahlung;
- U ≥ 0,5 – für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Boden;
– für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Wände;
- U ≥ 0,25 für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Decke;
- U = 0 für den Schutz gegen Nutzstrahlung, wenn das maximale Nutzstrahlenbündel unter Einschluss einer Randzone von 5° bezogen auf den Divergenzpunkt nicht auf den zu schützenden Ort gerichtet werden kann.

1.5 Verbindung der Faktoren U und T

Das Produkt von U · T (siehe Ziffer 3 Formel 1) darf nicht kleiner als 0,1 sein. Durch das zeitliche Zusammentreffen der seltenen Strahlenrichtung und des Aufenthaltes an Orten ausserhalb der kontrollierten Zone, die nicht für Daueraufenthalt vorgesehen sind, darf zwecks Begrenzung des Strahlenrisikos keine Erhöhung der Ortsdosisleistung um mehr als Faktor 10 eintreten.

2 Strahlungskomponenten

2.1 Massgebende Strahlungsanteile

Eine besondere Abschirmung gegen die primäre Elektronenstrahlung ist nicht erforderlich. Falls alle Grenzenergien der Röntgenstrahlung und alle Elektronenenergien unter 10 MV/MeV liegen, brauchen die direkte und gestreute Neutronenstrahlung sowie die durch Kernphotoprozesse erzeugte Sekundärstrahlung bei der Bemessung des baulichen Strahlenschutzes nicht einbezogen zu werden.

Es sind die nachfolgend aufgeführten Strahlungsanteile zu berücksichtigen, soweit sie für den Strahlenschutz innerhalb und ausserhalb des Betriebsareals relevant sind:

- a. Nutzstrahlung bei Röntgenstrahlbetrieb;
- b. Nutzstrahlung bei Elektronenstrahlbetrieb, Bremsstrahlung;
- c. Durchlassstrahlung;
- d. sekundäre Röntgenstrahlung (Streustrahlung inkl. Skyshine);
- e. tertiäre Strahlung (zweifach gestreute Röntgenstrahlung und gestreute Durchlassstrahlung);

- f. direkte Neutronenstrahlung:
 - direkte, vom Beschleuniger emittierte Neutronenstrahlung; als deren Divergenzpunkt darf für die Strahlenschutzberechnung das Isozentrum angenommen werden
 - gestreute Neutronenstrahlung an Auftreffstellen der direkten Neutronenstrahlung;
- g. gestreute Neutronenstrahlung (inkl. Skyshine);
- h. Neutronenstrahlung zufolge Kernphotoprozessen (Neutronenstrahlung, die in den Abschirmwänden durch die einfallende Röntgenstrahlung über Kernphotoprozesse erzeugt wird. Diese Komponente muss nur berücksichtigt werden, falls ganz oder teilweise Baumaterialien hoher Ordnungszahl, insbesondere Blei, verwendet werden.);
- i. Strahlung der durch Kernphotoprozesse erzeugten radioaktiven Stoffe;
- j. durch Neutroneneinfang erzeugte Gammastrahlung.

2.2 Nutzstrahlung mit Randzone

Die Abschirmung gegen die Nutzstrahlung hat eine allseitige Randzone von mindestens 5° um das grösste Nutzstrahlenbündel einzuschliessen.

2.3 Schräg einfallende Strahlung

Trifft die Nutz- oder Durchlassstrahlung nicht senkrecht auf die Abschirmung, darf die verlängerte Weglänge in Strahlrichtung bei deren Bemessung berücksichtigt werden, soweit die in der Abschirmung erzeugte Sekundärstrahlung (insbesondere Streustrahlung) hinreichend geschwächt bleibt. Diese gegenüber der senkrecht einfallenden Strahlung verlängerte Weglänge im Abschirmungsmaterial kann als massgebende Dicke s der Strahlenschutzabschirmung für die Berechnung nach Ziffer 3 angenommen werden.

2.4 Strahlung auf Bestrahlungsraumtüre

Für Bestrahlungsräume üblicher Raumdisposition mit einer einschenkigen Zugangschleuse kann die auf die Strahlenschutztüre auftreffende Neutronenstrahlung im Allgemeinen mit dem Algorithmus gemäss Ziffer 3 berechnet werden. Die Bestrahlungsraumtüre ist so zu dimensionieren, dass sie den Strahlenschutz gegen die Strahlungsanteile gemäss Ziffer 2.1 Buchstaben a–j gewährleistet, insbesondere auch gegen die Gammastrahlung, die durch Neutroneneinfang in der Türe selbst erzeugt wird.

2.5 Skyshine

Falls der Bestrahlungsraum als freistehender Bereich (ohne darüber liegende Stockwerke) konzipiert wird, ist neben der vom Beschleuniger ausgehenden Direkt- oder Durchlassstrahlung, die durch die Decke austritt, zu untersuchen, welche Ortsdosis die im Luftraum oberhalb des Bestrahlungsraumes gestreute Photonen- oder Neutronenstrahlung (= Skyshine) an den zu schützenden Orten erzeugt. Es muss gegebenenfalls auch diese Strahlung in die Berechnung der Abschirmungen einbezogen werden. Zur Berechnung der Photonen- und Neutronenkomponente des Skyshines können die Formeln im NCRP-Report Nr. 144¹³ angewendet werden.

3 Berechnungsmethoden

Die Bestimmung der Abschirmdicke gegen jede einzelne der unter Ziffer 2.1 Buchstabe a–g aufgeführten Strahlungskomponenten, die auf den zu schützenden Ort einwirken, erfolgt gemäss den nachfolgend aufgeführten Angaben und Formeln.

Bei der Einwirkung mehrerer Strahlungskomponenten am gleichen Ort sind anschliessend die so erhaltenen Werte miteinander zu vergleichen. Liegen diese Werte um wenigstens eine Zehntelwertdicke (z) auseinander, ist für die Abschirmdicke der Maximalwert s_i massgebend. Andernfalls ist diese Dicke angemessen zu erhöhen, um sicherzustellen, dass der Grenzwert der Ortsdosis beim Zusammenwirken verschiedener Strahlungskomponenten nicht überschritten wird. Die erforderliche Verstärkung beträgt in diesem Fall + 0,3 z bei einer Schichtdickendifferenz < 0,3 z ; + 0,2 z bei einer Schichtdickendifferenz zwischen 0,3 z bis 0,6 z ; + 0,1 z bei einer Schichtdickendifferenz zwischen 0,6 z bis 1 z .

Allgemeines Berechnungsschema:

$$s_i = z_i \cdot n_i, \quad \text{wobei } n_i = \log_{10} \left(\frac{W \cdot U \cdot T}{H_w} \cdot R_i \cdot q_i \right) \quad (\text{Formel 1})$$

Dabei sind:

i	Index zur Kennzeichnung der jeweiligen Strahlungskomponente
s	Dicke der Strahlenschutzabschirmung in cm zur Reduktion der verursachten Strahlungsdosis auf den Grenzwert der Ortsdosis nach Artikel 11
z	Zehntelwertdicke in cm
n	Anzahl erforderlicher Zehntelwertdicken
W	Basisdosis (Betriebsbelastung) in mGy/Woche nach Ziffer 1.2
U	Richtungsfaktor nach Ziffer 1.4
T	Aufenthaltsfaktor nach Ziffer 1.3
H_w	Grenzwert der Ortsdosis pro Woche nach Artikel 11 in mSv/Woche
R	Reduktionsfaktor für die Dosisleistung nach Tabelle 1

¹³ Report No. 144 (2003) des National Council on Radiation Protection and Measurements, Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities. Der Report kann über den Buchhandel (ISBN 0-929600-77-0) bezogen werden oder unter www.ncrp.com/pubs.html

q Koeffizient zur Berücksichtigung der durch die Strahlung verursachten Äquivalentdosis; bei Neutronen ist $q = 10 \text{ mSv/mGy}$, bei Photonen-/Elektronenstrahlung ist $q = 1 \text{ mSv/mGy}$

Der Klammerausdruck in Formel 1 entspricht dem Schwächungsgrad der Strahlung.

Tabelle 1

Spezifische Parameter zur Bestimmung der Abschirmdicke für die verschiedenen Strahlungskomponenten, die in Formel 1 einzusetzen sind:

Strahlungskomponente	Abschirm- dicke s	Zehntel- wertdicke z	Strahlbetrieb	Reduktionsfaktor R
Nutzstrahlung	s_r	z_r <i>(gemäss 4.1)</i>	Röntgen	$R_r = a_0^2/a_n^2$
(Bremsstrahlungs- teil)	s_b	z_r <i>(gemäss 4.1)</i>	Elektronen	$R_b = (D_{re} / D_e + k_e) \cdot a_0^2/a_n^2$
Durchlassstrahlung	s_d	z_r <i>(gemäss 4.1)</i>	Röntgen Elektronen	$R_d = D_d / D_r \cdot a_0^2/a_n^2$ $R_d = D_d / D_e \cdot a_0^2/a_n^2$
Sekundäre Röntgenstrahlung (Streustrahlung)	s_s	z_s <i>(gemäss 4.3)</i>	Röntgen Elektronen	$R_s = 0,01 \cdot F_n \cdot a_0^2/a_s^2$ $R_s = 0,01 \cdot k_e \cdot F_n \cdot a_0^2/a_s^2$
Tertiärstrahlung (zweifach gestreute Röntgenstrahlung und gestreute Durchlassstrahlung)	s_t	z_s <i>(gemäss 4.3)</i>	Röntgen Elektronen	$R_t = (0,01 \cdot D_d / D_r + 10^{-6}) \cdot F_t \cdot a_0^2/a_t^2$ $R_t = (0,01 \cdot D_d / D_e + 10^{-6}) \cdot F_t \cdot a_0^2/a_t^2$
Direkte Neutronenstrahlung	s_n	z_n <i>(gemäss 4.4)</i>	Röntgen Elektronen	$R_n = D_n / D_r \cdot a_0/a_n$ $R_n = D_n / D_e \cdot a_0/a_n$
Gestreute Neutronenstrahlung	s_{ns}	z_{ns} <i>(gemäss 4.4)</i>	Röntgen Elektronen	$R_{ns} = 0,1 \cdot D_n / D_r \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$ $R_{ns} = 0,1 \cdot D_n / D_e \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$

In der Formel für die Reduktionsfaktoren bedeuten:

- a_0 1 m (Abstand vom Referenzort zum Divergenzpunkt der Strahlung);
- a_n Abstand in m des zu schützenden Ortes vom Divergenzpunkt (für direkte Neutronenstrahlung gilt der Divergenzpunkt als wirksame Neutronenquelle);
- a_s Abstand in m des zu schützenden Ortes von der Auftreffstelle des Nutzstrahlenbündels (Sekundärstrahlenquelle);
- a_t Abstand in m des zu schützenden Ortes von der Auftreffstelle der Störstrahlung (einfach gestreute Röntgenstrahlung und/oder Durchlassstrahlung);
- a_{ns} Wegstrecke in m, welche ein Neutronenstrahl ohne Zwischenabschirmung mindestens durchlaufen muss, um von der wirksamen Neutronenquelle an den zu schützenden Ort zu gelangen;

b/l	Verhältnis Breite/Länge der Schleuse, die durch eine Überlappung von Abschirmungen gegen direkte Neutronenstrahlung entsteht; falls keine Überlappung besteht, ist $b/l = 1$ zu setzen;
k_e	Faktor zur Bemessung von Abschirmungen gegen ausserhalb des Beschleunigers im Elektronenstrahlbetrieb erzeugte Röntgenbremsstrahlung gemäss Ziffer 4.2;
\dot{D}_{re} / \dot{D}_e	Maximalwert des Verhältnisses der Dosisleistung des parasitären Röntgenstrahlanteils im Nutzstrahlenbündel der Elektronenstrahlung zur Dosisleistung der Elektronenstrahlung am Referenzort;
\dot{D}_d / \dot{D}_r	Maximalwert des Verhältnisses der Dosisleistung der Durchlassstrahlung (ohne Neutronenanteil) zur Dosisleistung der Röntgenstrahlung respektive der Elektronenstrahlung am Referenzort;
\dot{D}_n / \dot{D}_r	Maximalwert des Verhältnisses der Wasser-Energiedosisleistung der Neutronenstrahlung zur Dosisleistung der Röntgenstrahlung respektive der Elektronenstrahlung, jeweils bezogen auf den Referenzort;
\dot{D}_n / \dot{D}_e	Maximalwert des Verhältnisses der Wasser-Energiedosisleistung der Neutronenstrahlung zur Dosisleistung der Elektronenstrahlung, jeweils bezogen auf den Referenzort;
F_n	Maximale Querschnittfläche des Nutzstrahlenbündels in m^2 in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt;
F_t	Wirksame Querschnittfläche der Tertiärstrahlenquelle in m^2 (Querschnitt der Auftrefffläche von Durchlassstrahlung oder gestreuter Röntgenstrahlung, soweit nicht in Richtung auf den zu schützenden Ort durch andere Abschirmungen verdeckt).

4 Zehntelwertdicken

4.1 Zehntelwertdicke z_r

Die Werte beziehen sich auf die Strahlungsanteile gemäss Ziffer 2.1 Buchstabe a, b und c, bzw. Tabelle 1. Sie gelten für breite Strahlenbündel und Schichtdicken von mehreren Zehntelwertdicken.

Tabelle 2

Zehntelwertdicken z_r in cm

Grenzenergie in MeV	Abschirmmaterial (Materialdichte in g/cm^3)				
	Erde (1,8)	Beton (2,2)	Barytbeton (3,2)	Eisen (7,8)	Blei (11,3)
2	23,8	19,5	13,8	7,3	3,7
4	34,2	28,0	19,2	9,0	5,0
6	41,3	33,8	22,7	9,8	5,3
8	46,1	37,7	25,0	10,3	5,5
10	49,5	40,5	26,7	10,5	5,6
12	51,9	42,5	27,3	10,6	5,6
14	54,4	44,5	27,9	10,6	5,6
16	56,0	45,8	28,5	10,7	5,6
18	56,8	46,5	29,1	10,7	5,6

20	57,6	47,1	29,7	10,8	5,5
22	58,3	47,7	29,8	10,8	5,4
24	59,0	48,3	29,9	10,8	5,4
26	59,8	48,9	30,1	10,7	5,4
28	60,5	49,5	30,2	10,7	5,4

4.2 Faktor k_e zur Bestimmung der Abschirmung gegen ausserhalb des Strahlers erzeugte Röntgenbremsstrahlung im Elektronenstrahlbetrieb

Tabelle 3

Faktor k_e

Elektronenenergie in MeV	Abschirmmaterial			
	Wasser	Erde/Aluminium Beton/Barytbeton	Eisen	Blei
2	0,0000	0,0005	0,0006	0,0010
4	0,0005	0,0009	0,0016	0,0026
6	0,0012	0,0018	0,0030	0,0053
8	0,0020	0,0029	0,0051	0,0090
10	0,0030	0,0047	0,0077	0,0140
12	0,0040	0,0066	0,0115	0,0195
14	0,0055	0,0090	0,0160	0,0270
16	0,0070	0,0115	0,0200	0,0340
18	0,0090	0,0145	0,0250	0,0425
20	0,0105	0,0175	0,0300	0,0520
22	0,0130	0,0200	0,0360	0,0630
24	0,0155	0,0235	0,0415	0,0730
26	0,0170	0,0265	0,0470	0,0845
28	0,0190	0,0300	0,0535	0,0940

4.3 Zehntelwertdicken z_s für sekundäre und tertiäre Röntgenstrahlung

Tabelle 4

Abschirm-Material	Erde	Beton	Barytbeton	Eisen	Bleiglas	Blei
z_s in cm	20	17	9	5	$23/\rho$ ρ variabel	1,5

Für Bleiglas ist die Materialdichte ρ in g/cm^3 gemäss Herstellerangabe einzusetzen.

4.4 Zehntelwertdicken z_n und z_{ns} für Neutronenstrahlung

Tabelle 5

	Abschirmmaterial	Wasser, Paraffin	Beton, Barytbeton	Eisen, Blei
z_n für direkte Neutronenstrahlung	1. Zehntelwertdicke in cm	15	25	42*
	2. und folgende Zehntelwertdicken in cm	10	16	42*
z_{ns} für gestreute Neutronenstrahlung		8	13	37*

* Abschirmmaterialien mit Ordnungszahlen über 10 erfordern für den Schutz gegen Neutronen auf der von der Neutronenquelle abgewandten Seite zusätzlich 0,3 Zehntelwertdicken wasserstoffhaltiger Materialien.

Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

1 Strahlenschutz-Bauzeichnungen

Aus den Strahlenschutz-Bauzeichnungen müssen alle Merkmale des Beschleunigers und seiner projektierten Aufstellung ersichtlich sein, die zur Beurteilung des Strahlenschutzes notwendig sind. Die Unterlagen sind im Massstab 1:50 oder 1:100 und im Format A3 oder A4 der Bewilligungsbehörde einzureichen. Insbesondere folgende Angaben müssen vorhanden sein:

- a. Grundriss und Seitenansicht des Bestrahlungsraumes mit allen angrenzenden Räumen und Bereichen sowie deren Nutzungsart;
- b. Bezeichnung, Schichtdicke, Dichte und gegebenenfalls chemische Zusammensetzung der Baustoffe von Böden, Decken und aller Zwischenwände mit Türen und Fenstern;
- c. Aufbau der Zugangstüre zum Bestrahlungsraum, sofern vorhanden;
- d. räumliche Anordnung und Abmessungen der Beschleunigeranlage und sonstiger Teile der Bestrahlungseinrichtung unter Berücksichtigung aller möglichen Lagen im Raum;
- e. Lage der Divergenzpunkte für Röntgen- und Elektronenstrahlung; Abstand Divergenzpunkt – Isozentrum; Lage der Bahn, auf der die Elektronen beschleunigt werden;
- f. Bezugspunkte für die Bestimmung der Abstände zwischen Strahlenquelle und zu schützendem Ort;
- g. mögliche Richtungen des Nutzstrahlenbündels und dessen grösste Abmessungen in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt für Röntgen- und Elektronenstrahlung;
- h. Abschirmungsmassnahmen gegen ionisierende Strahlung, die von Zusatzeinrichtungen (z.B. Klystron, Magnetron, Thyatron) emittiert wird;
- i. Vorschlag für Umfang der kontrollierten Zone;
- j. Ort der Notausschalter, der Bedienungsschalter für die Zugangstüre zum Bestrahlungsraum, der Signaleinrichtungen zur Anzeige des Betriebszustandes und der Überwachungskameras.

2 Berechnungsunterlagen

Die Berechnungsunterlagen müssen unter Berücksichtigung der Berechnungsgrundlagen nach Anhang 2 mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. alle Grenzenergien für Röntgenstrahlung und Bereich der Elektronenenergien sowie entsprechende maximale Dosisleistungen in Gy/min im Nutzstrahl in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt;
- b. Maximalwert des Verhältnisses der Wasser-Energiedosisleistung der nachfolgend aufgelisteten Strahlungsarten zur Dosisleistung der Nutzstrahlung (Röntgenstrahlung [\dot{D}_r], resp. Elektronenstrahlung [\dot{D}_e]) in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt:
 - parasitäre Röntgenstrahlung im Elektronenstrahlbetrieb, bezogen auf 1 m Abstand vom Divergenzpunkt [\dot{D}_{re} / \dot{D}_e]
 - Durchlassstrahlung, bezogen auf sämtliche zu schützenden Orte [\dot{D}_d / \dot{D}_r] und [\dot{D}_d / \dot{D}_e]
 - Neutronenstrahlung im Nutzstrahlenbündel, bezogen auf 1 m Abstand vom Divergenzpunkt [\dot{D}_n / \dot{D}_r] und [\dot{D}_n / \dot{D}_e];
- c. Basisdosis W, falls von 10^6 mGy/Woche verschieden; Richtungsfaktor U; Aufenthaltsfaktor T an allen strahlungsbelasteten Orten gemäss Buchstabe d, sofern von 1 verschieden (Anhang 2 Ziffer 1.3);
- d. zu erwartende Ortsdosen (in mSv pro Woche) im Abstand von 30 cm von der Wand und im Bereich von 50 cm bis 200 cm über dem Fussboden an allen zu schützenden Orten, insbesondere in den Nachbarräumen des Bestrahlungsraumes. Diese Werte haben den ungünstigsten Bestrahlungsbedingungen zu entsprechen und sind zu belegen. Werte kleiner als 0,005 mSv pro Woche brauchen nicht aufgeführt zu werden;
- e. Angaben über die durch Kernphotoprozesse erzeugten radioaktiven Stoffe und ihre Aktivitäten in Bauteilen des Beschleunigers sowie in Zubehöerteilen, die vom Hersteller geliefert werden;
- f. Anzahl erforderliche Luftwechsel im Bestrahlungsraum (bezüglich Luftaktivierung bzw. Ozon).

Mindestangaben in der Anlagedokumentation

1 Betriebsanleitung

Die Betriebsanleitung muss mindestens enthalten:

- a. Angaben zur Identifikation der Anlage;
- b. Konformitätserklärung des Herstellers nach MepV¹⁴;
- c. Beschreibung aller Bedienungs- und Schaltvorgänge für den Bestrahlungsbetrieb;
- d. Angabe der Betriebsbedingungen mit Hinweis auf die zulässigen Kombinationen von Bestrahlungsparametern wie Strahlenart, Strahlenenergie, Filter, Feldgrösse, Bestrahlungsmodus;
- e. Beschreibung und Erklärung der Funktion aller Verriegelungen und anderer Sicherheitseinrichtungen;
- f. Beschreibung aller spezifischen Bedienungsvorgänge und Verhaltensweisen, die zum Schutze von Patienten, Personal und Drittpersonen vor unzulässiger Bestrahlung im Normalbetrieb und in Störfällen notwendig sind;
- g. Angaben über den Anschluss von Einrichtungen des Betreibers, wie externe Verriegelungen, optische und akustische Signaleinrichtungen;
- h. Empfehlungen zur Durchführung der in dieser Verordnung verlangten periodischen technischen Kontrollen und Wartungen (Kontroll- und Wartungsplan);
- i. Empfehlungen für über Buchstabe h hinausgehende Kontrollen und Wartungen sowie für kürzere Intervalle zwischen diesen;
- j. Angaben über Anlageteile, die Verschleiss (z. B. durch Einwirkung ionisierender Strahlung) unterworfen sind, mit Empfehlungen über Inspektions- und Austauschintervalle;
- k. Methoden zur Sterilisation und Desinfektion von Anlageteilen, die mit dem Patienten in Berührung kommen können;
- l. allgemeine Angaben über vom Betreiber vorzusehende Mittel bezüglich Kühlung der Anlage und der Räume, Beleuchtung, Raumklima (insbesondere Anzahl Luftwechsel im Bestrahlungsraum);
- m. weitere in der StSV und in dieser Verordnung geforderte Angaben.

2 Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung des Beschleunigers muss dem Fachpersonal des Betreibers neben Informationen über die Betriebsweise insbesondere Instruktionen vermitteln, welche es diesem ermöglichen, Nachjustierungen, den Austausch von Verschleissteilen und kleinere Servicearbeiten selbständig vorzunehmen.

Zudem muss sie mindestens die folgenden für den Strahlenschutz relevanten anlagenspezifischen Angaben enthalten:

- a. Bauartzeichnungen für die Beschleunigeranlage, aus der insbesondere die Bauart des Schutzgehäuses sowie anderer für den Strahlenschutz und den Therapiebetrieb massgeblicher Teile ersichtlich sind;
- b. typische Fremdstrahlungsanteile im Nutzstrahlenbündel, wie Röntgenstrahlanteil bei Betrieb mit Elektronenstrahlung für alle Energien und repräsentative Feldgrößen; Neutronenstrahlanteil bei Betrieb mit Röntgen- und Elektronenstrahlung und Energien von mindestens 10 MV/MeV;
- c. Angaben über die Dosisleistung oder den Dosisleistungsbereich für alle zur Verfügung stehenden Strahlenarten und Strahlenenergien unter Referenzbedingungen;
- d. Angaben über die Durchlassstrahlung (inkl. Neutronenanteil) durch Blenden, Primärkollimator und Schutzgehäuse für Röntgen- und Elektronenstrahlung;
- e. Instruktion über Verhalten bei einem technischen oder radiologischen Störfall (Artikel 94–100 StSV).

3 Anlagebuch

Das Anlagebuch muss mindestens enthalten:

- a. Bewilligungsgesuch und genehmigte Strahlenschutz-Bauzeichnungen;
- b. Bewilligung des BAG für Einrichtung und Betrieb der Anlage;
- c. Protokolle und Angaben über alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen wie Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfungen, Wartungsberichte;
- d. technische Beschreibung und anlagenspezifische Angaben;
- e. Anweisungen zum Qualitätssicherungsprogramm;
- f. Aufzeichnungen über Störungen und deren Behebung sowie über Ereignisse nach Artikel 27;
- g. Angaben über die Organisation der strahlentherapeutischen Klinik und ihr Strahlenschutzkonzept, soweit für den praktischen Therapiebetrieb relevant.

Mindestangaben in der Dokumentation der Bestrahlung

1 Medizinische Behandlungsanweisung

Die medizinische Behandlungsanweisung muss mindestens enthalten:

- a. Patientenidentifikation;
- b. anamnestische Daten (insbesondere Schwangerschaft) und Kurzbeschreibung der Erkrankung;
- c. Behandlungsziel und Gesamtbehandlungskonzept;
- d. anatomisch definierte Bestrahlungsvolumina und Risikoorgane, nötigenfalls belegt durch Informationen, die mit bildgebenden Verfahren gewonnen wurden;
- e. Einzel- und Gesamtdosis in den Zielvolumina;
- f. Bestrahlungsfractionierung;
- g. Anweisungen zur Überwachung der Behandlung (Qualitätssicherungsprogramm);
- h. Datum und Identifikation der für die Behandlungsanweisung verantwortlichen Ärztin oder des Arztes.

2 Patientenspezifische Bestrahlungsanweisung

Die patientenspezifische Bestrahlungsanweisung muss mindestens enthalten:

- a. Patientenidentifikation;
- b. anzuwendende strahlentherapeutische Methode und Planungsunterlagen;
- c. Lage des Zielvolumens, gegebenenfalls anatomische Referenzpunkte;
- d. Bestrahlungsabfolge (insbesondere Anzahl Felder, Anzahl Fraktionen pro Tag und total, Intervalle zwischen Fraktionen);
- e. geometrische Einstellparameter des Strahlers und des Behandlungstisches (insbesondere Feldgrösse und -winkel, Lageparameter, Fokus-Haut-Abstand) sowie Hinweise zur Lagerung und Fixierung des Patienten;
- f. physikalische Bestrahlungsparameter (insbesondere Bestrahlungsmodus, Strahlenart, Strahlenenergie, Einzel- und Gesamtdosen in Zielvolumina und Risikoorganen, Monitoreinheiten);
- g. feldspezifisches Zubehör (Keilfilter, Abschirmblöcke, Kompensatoren, Multilamellenkollimator, usw.);

- h. Kontrollmassnahmen (Portal imaging, In-vivo-Dosimetrie, Laboruntersuchungen usw.);
- i. Datum und Identifikation der für die Bestrahlungsplanung zuständigen Personen (Arzt, Medizinphysiker).

3 Bestrahlungsnachweis

Der Bestrahlungsnachweis muss mindestens enthalten:

- a. Patientenidentifikation;
- b. Datum und Zeit, Sessions-Nr.;
- c. Bestrahlungsanlage, falls Bestrahlungsserie an mehreren Anlagen erfolgt;
- d. Bestrahlungsmodus, Strahlenart, Strahlenenergie;
- e. Bezeichnung der Strahlenfelder;
- f. applizierte Strahlendosis pro Feld (in Monitoreinheiten);
- g. Herddosis (pro Einzelbestrahlung und kumuliert über alle Bestrahlungen);
- h. von der patientenspezifischen Bestrahlungsanweisung abweichende geometrische und physikalische Bestrahlungsparameter;
- i. Identifikation derjenigen Person, die für die Durchführung der Bestrahlung verantwortlich war.

4 Tagesprotokoll

Das Tagesprotokoll muss mindestens die Daten gemäss Ziffer 3 Buchstaben a–f des Bestrahlungsnachweises enthalten.

Umfang und Durchführung der Konstanzprüfungen

1 Allgemeines

Die Konstanzprüfungen der Beschleunigeranlage haben primär den Zweck, wesentliche Änderungen ihrer Eigenschaften, insbesondere solche der apparativen Qualitätsmerkmale, während der gesamten Nutzungsdauer der Anlage rechtzeitig aufzudecken. Werden die massgebenden Toleranzen überschritten oder andere Anormalitäten festgestellt, sind entsprechende Nachkalibrierungen und/oder Reparaturen vorzunehmen.

Zur Ermittlung der Ausgangswerte für die Konstanzprüfungen ist unmittelbar nach der Abnahmeprüfung und Wartungen oder anderen Zustandsprüfungen eine Prüfung vorzunehmen, die nach dem für die Konstanzprüfungen vorgesehenen Verfahren durchgeführt wird.

Konstanzprüfungen können für diejenigen Vorrichtungen und apparativen Qualitätsmerkmale entfallen, für welche durch konstruktive Massnahmen sichergestellt ist, dass sie mindestens täglich vor Beginn des Therapiebetriebes durch eine redundant ausgelegte Automatik auf Einhaltung der festgelegten Toleranzen überprüft werden und Abweichungen angezeigt werden.

Der Umfang der Konstanzprüfungen ist bei neuartigen Bestrahlungsmethoden und konstruktiven Merkmalen angemessen zu erweitern.

2 Mindestumfang der Konstanzprüfungen

Die Konstanzprüfung umfasst mindestens:

- a. mechanische Kontrollen;
- b. Strahlungskontrollen;
- c. Kontrolle des Multilamellenkollimators;
- d. Kontrolle der dynamischen Keile;
- e. Funktions- und Sicherheitskontrollen.

Die Prüfpunkte, Toleranzen, Periodizitäten und Prüfmethode richten sich nach der SGSMP-Empfehlung Nr. 11 (2003)¹⁵.

¹⁵ Empfehlung Nr. 11 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, «Qualitätskontrollen von medizinischen Elektronenbeschleuniger-Anlagen». Die Empfehlung kann im Buchhandel bezogen (ISBN: 3 908 125 34 0) oder unter der Internet-Adresse www.sgsmp.ch eingesehen werden.

