

Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen (Beschleunigerverordnung, BeV)

vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2018)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),

gestützt auf die Artikel 12 Absatz 4, 32 Absatz 5, 36 Absatz 2, 79 Absatz 5, 88, 91 und 100 Absatz 3 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017¹ (StSV),
verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck, Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung bezweckt den Schutz vor ionisierender Strahlung von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritten und der Umwelt bei der Inbetriebnahme und Anwendung von medizinischen Elektronenbeschleunigeranlagen (Beschleuniger) und übrigen medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen, die therapeutischen Zwecken in der Human- und Veterinärmedizin dienen.

² Sie regelt:

- a. das Einrichten und Betreiben der Beschleuniger und der dazu gehörigen Megavolt-Bildgebung (MV-Bildgebung), insbesondere den baulichen Strahlenschutz, die Organisation und die Kontrolle durch den Bewilligungsinhaber oder die Bewilligungsinhaberin, die Sorgfaltspflichten und das Qualitätssicherungsprogramm (Art. 2–27);
- b. das Verfahren zur Festlegung des massgebenden Stands von Wissenschaft und Technik für das Einrichten und Betreiben der übrigen medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen (Art. 28).

³ Für das Inverkehrbringen von Beschleunigern gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001² (MepV).

⁴ Das Einrichten und Betreiben einschliesslich des Qualitätssicherungsprogramms von bildgebenden Systemen im Kilovolt-Bereich, zur Positionskontrolle, Planung und Simulation unter Anwendung von Röntgenstrahlung richtet sich nach der Verordnung vom 26. April 2017³ über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen.

AS 2017 4687

¹ SR 814.501

² SR 812.213

³ SR 814.542.1

Art. 2 Begriffe

Es gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 und den Anhängen 1 und 4 StSV sowie nach Anhang 1 dieser Verordnung.

Art. 3 Spezialanwendungen und technische Neuerungen

Wo in Einzelfällen wegen Spezialanwendungen oder technischer Neuerungen besondere Gründe vorliegen, kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Abweichungen von den technischen Bestimmungen dieser Verordnung bewilligen, sofern die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller beziehungsweise die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber nachweist, dass der Strahlenschutz durch geeignete Massnahmen gewährleistet ist.

2. Abschnitt: Baulicher Strahlenschutz**Art. 4** Standort von Beschleunigern

¹ Beschleuniger müssen in einem Bestrahlungsraum betrieben werden.

² Die Bedienungseinrichtung muss sich ausserhalb des Bestrahlungsraumes befinden.

Art. 5 Bestrahlungsraum

¹ Der Bestrahlungsraum ist als Überwachungsbereich nach Artikel 85 Absatz 1 StSV einzurichten.

² Er muss nach Artikel 7 abgeschirmt sein.

³ Er 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.

⁴ Eine genügend abgeschirmte Tür zum Bestrahlungsraum (Zugangstür) muss unter Vorbehalt von Absatz 5 vorhanden und mit Vorrichtungen versehen sein, die das Einschalten der Strahlung und den Strahlenbetrieb nur bei geschlossener Tür zulassen. Bei motorisch angetriebenen Zugangstüren müssen deren Bedienungselemente sowohl ausserhalb wie innerhalb des Bestrahlungsraumes angebracht sein. Bei Ausfall des Antriebes muss die Tür geöffnet werden können.

⁵ Eine Zugangstür ist nicht erforderlich, wenn durch geeignete Auslegung des Eingangsbereichs zum Bestrahlungsraum sichergestellt ist, dass bei normalem Bestrahlungsbetrieb die Richtwerte für die Ortsdosen in einer Woche in zugänglichen Bereichen nirgends überschritten werden können.

⁶ 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.

⁷ Besteht die Möglichkeit, dass durch Kernphotoprozesse radioaktive Stoffe erzeugt werden, so ist die Ventilations- oder Klimaanlage so auszuliegen, dass im Bestrah-

lungsraum ein geringer Unterdruck gegenüber der Luft im Vorraum herrscht. Diese Funktionalität muss periodisch überprüft werden, insbesondere nach baulichen oder technischen Veränderungen im Betrieb.

Art. 6 Beschleuniger

¹ Das Einschalten der Strahlung darf nur an einer Bedienungseinrichtung möglich sein, die ausserhalb des Bestrahlungsraums liegt.

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 der die Bestrahlung jederzeit unterbrochen werden kann.

⁵ Am Eingang zum Bestrahlungsraum und im Innern des Bestrahlungsraums müssen gut sichtbare Leuchtsignale mit geeigneter Aufschrift angebracht sein, die auf den Betriebszustand des Beschleunigers hinweisen. Die Leuchtsignale müssen den aktiven Strahlbetrieb in roter Signalfarbe anzeigen.

Art. 7 Abschirmungen

¹ Die baulichen Abgrenzungen des Bestrahlungsraumes müssen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsdaten so dimensioniert sein, dass die Ortsdosen nach Artikel 8 nicht überschritten werden. Die Einwirkung mehrerer Strahlungsquellen am gleichen Ort ist entsprechend zu berücksichtigen.

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

Art. 8 Richtwerte für die Ortsdosis

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

- a. an Orten ausserhalb des Überwachungsbereichs: 0,02 mSv in einer Woche;
- b. an Orten innerhalb des Überwachungsbereiches: 0,1 mSv in einer Woche.

² An Orten ausserhalb des Überwachungsbereiches, die nicht für den Daueraufenthalt vorgesehen und an denen 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 zum Fünffachen höher liegen.

³ An Orten, an denen sich während des Beschleunigerbetriebes keine Personen aufhalten können, unterliegt die Ortsdosis keiner Beschränkung. Diese Orte müssen in den Berechnungsunterlagen bezeichnet werden.

Art. 9 Bautechnische Strahlenschutzunterlagen

¹ Für Räume, in denen Beschleuniger betrieben werden, müssen dem BAG vor der Bauausführung oder der Einrichtung die bautechnischen Strahlenschutzunterlagen zur Bewilligung eingereicht werden.

² Die Unterlagen müssen durch die Sachverständige oder den Sachverständigen nach Artikel 16 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁴ (Strahlenschutz-Sachverständige) auf ihre Korrektheit geprüft sein.

³ Sie setzen sich aus den nach den Anhängen 2 und 3 erstellten Strahlenschutzbauzeichnungen und Berechnungsunterlagen zusammen.

⁴ Für Spezialanwendungen sind die Berechnungsgrundlagen nach Anhang 2 anzuwenden, soweit sich diese dafür eignen, oder diese sind im Hinblick auf den gleichen Sachverhalt anzupassen.

Art. 10 Kontrolle der Bauausführung

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

3. Abschnitt: Inbetriebnahme**Art. 11** Abnahmeprüfung

¹ Die Lieferantin oder der Lieferant muss vor der Übergabe von Beschleunigern an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber eine Abnahmeprüfung nach den Herstellerangaben und den nach der MepV⁵ anwendbaren international harmonisierten Normen durchführen.

² Anlässlich der Abnahmeprüfung sind in Zusammenarbeit mit der Medizinphysikerin oder dem Medizinphysiker mindestens die sicherheits- und dosisrelevanten Komponenten zu überprüfen.

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

⁴ Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker sorgt dafür, dass die Referenzwerte für die Prüfungen nach Artikel 21 ermittelt werden, und gibt den Beschleuniger nach Ausmessung des Therapiestrahls und dessen Modellierung im Therapieplanungssystem für medizinische Behandlungen frei.

⁴ SR 814.50

⁵ SR 812.213

Art. 12 Abgabe der Anlagedokumentation und Schulung

¹ Zu jedem Beschleuniger hat die Lieferantin oder der Lieferant die Produktinformation nach Artikel 7 MepV⁶ abzugeben.

² Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige und die Lieferantin oder der Lieferant erstellen zusammen ein Anlagebuch.

³ Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige sorgt dafür, dass über die Produktinformation hinaus erforderliche Angaben im Anlagebuch, in der Betriebsanleitung oder in der technischen Beschreibung erfasst werden.

⁴ Das Anlagebuch, die Betriebsanleitung und die technische Beschreibung sind in der betriebsüblichen Sprache abzugeben und müssen mindestens die Angaben nach Anhang 4 enthalten.

⁵ Die Lieferantin oder der Lieferant muss anlässlich der Übergabe des Beschleunigers an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber eine angemessene Schulung für das Bedienungspersonal durchführen.

4. Abschnitt: Sorgfaltspflichten**Art. 13** Schutz von Personen

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

² Personen, die sich während der Bestrahlungspausen im Bestrahlungsraum aufhalten, dürfen in diesem bei bestimmungsgemäsem Therapiebetrieb höchstens eine effektive Dosis von 0,02 mSv respektive für beruflich strahlenexponiertes Personal 0,1 mSv in einer Woche erhalten. Kann dieser Wert trotz apparativer oder bauseitiger Anpassungen nicht eingehalten werden, so hat die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber für angemessene Zutrittsbeschränkungen zu sorgen.

Art. 14 Instruktion des Personals

¹ Neueintretendes Personal ist vor der erstmaligen Aufnahme der Arbeit durch die Strahlenschutz-Sachverständige oder den Strahlenschutz-Sachverständigen bezüglich der einschlägigen Strahlenschutzregeln zu instruieren.

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

³ Die Instruktionen nach den Absätzen 1 und 2 müssen in angemessenen Zeitabständen aktualisiert werden.

⁶ SR 812.213

Art. 15 Dokumentation der Bestrahlungen

¹ Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt muss für jede Patientin und jeden Patienten vor der Bestrahlung eine medizinische Behandlungsanweisung erstellen. Nachträgliche Änderungen sind zu protokollieren und zu begründen.

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

³ Auf der Grundlage der individuellen Bestrahlungsplanung müssen die verantwortlichen Personen nach den Absätzen 1 und 2 in einer patientenspezifischen Bestrahlungsanweisung die zur Durchführung der Bestrahlungen benötigten Angaben festhalten, insbesondere jene zur Einstellung des Beschleunigers und zur Lagerung der Patientin oder des Patienten. Bei Änderungen in der Bestrahlungsplanung muss die Bestrahlungsanweisung aktualisiert werden.

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

⁵ Die Dokumente nach den Absätzen 1–4 müssen mindestens die Angaben nach Anhang 5 umfassen.

⁶ Die Dokumente nach den Absätzen 1–4 können mit Methoden der elektronischen Datenverarbeitung 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.

⁷ Die Dokumente nach den Absätzen 1–4 müssen gemäss den für die Krankengeschichte geltenden Bestimmungen aufbewahrt werden, mindestens jedoch während 20 Jahren seit der letzten Behandlung. Bei Weiterentwicklungen oder beim Wechsel des Radioonkologie-Klinik-Informationssystems muss die Lesbarkeit dieser Dokumente gewährleistet bleiben.

5. Abschnitt: Interne Organisation und Kontrolle**Art. 16** Betriebsinterne Strahlenschutzweisungen

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für das Erstellen von schriftlichen Strahlenschutzweisungen, insbesondere für die bei Störfällen notwendigen ersten Massnahmen und Verhaltensregeln.

² Die Weisungen sind laufend den aktuellen Gegebenheiten anzupassen.

³ Sie sind allen Personen, die mit Beschleunigern umgehen, auszuhändigen oder leicht zugänglich zu machen.

Art. 17 Anlagedokumentation

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass die Anlagedokumentation nach Artikel 12 Absätze 1–4 jederzeit vollständig verfügbar ist.

Art. 18 Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss zur Gewährleistung der Qualitätssicherung, zur Überwachung des Beschleunigerbetriebs und für die Bestrahlungsplanung mindestens die Kapazitäten einer vollzeitlich angestellten Medizinphysikerin oder eines vollzeitlich angestellten Medizinphysikers pro Beschleuniger im Betrieb einsetzen.

² Das BAG ordnet eine Erhöhung der Kapazitäten nach Absatz 1 an, wenn die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik sowie die übrigen Grundsätze des Strahlenschutzes dies gebieten.

³ Es kann eine Reduktion der Kapazitäten nach Absatz 1 bewilligen, wenn geeignete Massnahmen den Strahlenschutz gewährleisten und es sich handelt um:

- a. einen Beschleuniger für veterinärmedizinische Zwecke; oder
- b. einen zeitlich begrenzten Einzelfall.

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die Aufgaben und Kompetenzen der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers schriftlich festhalten. Die Stellvertretung muss sichergestellt und schriftlich festgelegt sein.

Art. 19 Überwachung durch Strahlenschutz-Sachverständige

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

6. Abschnitt: Qualitätssicherung**Art. 20** Qualitätssicherungsprogramm

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für die Anwendung eines Qualitätssicherungsprogramms, das sowohl die medizinischen Aspekte der Strahlenbehandlung als auch die anlagenspezifischen und medizinphysikalischen Belange umfasst.

² Für die Berücksichtigung der Erfahrung und des Standes von Wissenschaft und Technik sind massgebend:

- a. die Empfehlungen der internationalen und nationalen Fachorganisationen, insbesondere der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik (SGSMP)⁷;

⁷ www.sgsmp.ch

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

³ Die Empfehlungen, Normen und Wegleitungen nach Absatz 2 sind auch massgeblich für:

- a. das Therapieplanungssystem;
- b. die MV-Bildgebung;
- c. Zusatzeinrichtungen für die Bestrahlungsplanung oder Therapiesimulation;
- d. Informatiksysteme.

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die Qualitätssicherung anpassen, wenn die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere bezüglich Spezialanwendungen oder technischer Neuerungen, dies gebieten.

Art. 21 Durchführung

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass Beschleuniger mindestens jährlich einer Prüfung unterzogen werden. Dabei müssen die Anlagen durch entsprechend ausgebildetes technisches Fachpersonal auf ihren Zustand und die Funktionstüchtigkeit nach Herstellerspezifikationen und internationalen oder nationalen Normen geprüft werden. Anlässlich dieser Prüfung sind die Referenzwerte zu kontrollieren und gegebenenfalls neu zu ermitteln.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die Periodizität der Prüfungen und die Prüfmethoden anpassen, wenn die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere bezüglich Spezialanwendungen oder technischer Neuerungen, dies gebieten.

³ Eine Abnahme- oder Teilabnahmeprüfung ist immer auch nach Reparaturen und Eingriffen erforderlich; dabei sind die betroffenen Komponenten oder Elemente unter der Verantwortung der Medizinphysikerin oder des Medizinphysikers zu prüfen.

⁴ Die Medizinphysikerin oder der Medizinphysiker trägt die Verantwortung für die korrekte Durchführung dieser Prüfungen.

Art. 22 Anlagebuch

¹ Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige sorgt dafür, dass die Ergebnisse der Qualitätssicherung wie Abnahmeprüfung, Wartung und weitere Prüfungen, die Überprüfung der dosisbestimmenden Elemente, die periodischen Kontrollen, die Funktionsstörungen und deren Behebung sowie Ereignisse protokolliert und im Anlagebuch dokumentiert werden. Der Mindestumfang des Anlagebuches richtet sich nach Anhang 4.

² Das Anlagebuch darf auf elektronischem Weg geführt werden, wenn die Vollständigkeit gewährleistet bleibt.

Art. 23 Referenzmesssysteme

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass als lokale Normale für Dosimeter und Monitorsysteme ortsunabhängige Referenz-Dosimetersysteme verwendet werden, die den Anforderungen der Verordnung des EJPD vom 7. Dezember 2012⁸ über Messmittel für ionisierende Strahlung genügen.

Art. 24 Therapieplanungssystem

¹ Die Lieferantin oder der Lieferant des Bestrahlungsplanungssystems 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.

² Die Dosisberechnung des Therapieplanungssystems muss stets mittels einer unabhängigen Methode verifiziert werden.

Art. 25 Informatiksysteme

¹ Werden Informatiksysteme für die Bestrahlungsplanung und die Therapiesimulation zusammen mit Beschleunigern und deren Verifikationssystemen in einem integrierten Netzwerk betrieben, so sind besondere Sicherheitsvorkehrungen für den Datentransfer vorzusehen.

² Die oder der Strahlenschutz-Sachverständige sorgt dafür, dass die Datenintegrität gewährleistet ist und Datenverfälschungen verhindert werden.

7. Abschnitt: Besondere Bestimmungen**Art. 26** Vorgehen bei medizinischen Strahlenereignissen und Störfällen

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass über sämtliche medizinische Strahlenereignisse und Störfälle im Zusammenhang mit dem Beschleunigerbetrieb und mit Bestrahlungen Buch geführt wird.

² Sie oder er hat darauf zu achten, dass die Meldung von medizinischen Strahlenereignissen nach Artikel 50 Absatz 3 StSV beziehungsweise von Störfällen nach Artikel 127 StSV erfolgt.

³ Ausserdem hat sie oder er die Pflichten nach Artikel 15 MepV⁹ zu beachten.

⁸ SR 941.210.5

⁹ SR 812.213

Art. 27 Vorgehen bei Teilersatz oder Abbau eines Beschleunigers

¹ Besteht die Möglichkeit, dass Anlageteile von Beschleunigeranlagen aktiviert wurden, so müssen diese vor dem Ausbau oder vor einem Abbau der Anlage auf Kontamination überprüft werden.

² Für die Befreiung aktivierter Anlageteile gelten die Artikel 105 und 106 StSV.

8. Abschnitt: Übrige medizinische Teilchenbeschleunigeranlagen**Art. 28**

¹ Für die übrigen medizinischen Teilchenbeschleunigeranlagen muss die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller der Bewilligungsbehörde zusätzlich zum Bewilligungsgesuch einen Sicherheitsbericht nach Artikel 124 StSV einreichen.

² Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller legt anhand der Angaben im Sicherheitsbericht dar, in welchen Punkten von den Vorschriften dieser Verordnung abgewichen wird und inwiefern die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen**Art. 29** Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Beschleunigerverordnung vom 15. Dezember 2004¹⁰ wird aufgehoben.

Art. 30 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

¹⁰ [AS 2005 285]

Begriffsbestimmungen

Vorbemerkung:

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.

Beschleuniger

Medizinische Elektronenbeschleunigeranlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, 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 Abstand von der Strahlungsquelle; normale Bestrahlungsdistanz im Bereich von 0,5 m bis 2 m.

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

Bestrahlungsraum

Raum, in dem eine therapeutische Anwendung mit ionisierender Strahlung durchgeführt wird.

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 Ausbildung beziehungsweise Weiterbildung sowie definiertem Aufgaben- und Verantwortungsbereich.

Skyshine

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

Wartung/Instandhaltung

Sicherstellung der Funktionalität und Sicherheit einer Einrichtung durch vorbeugende Massnahmen gemäss Herstellerangaben.

Berechnungsgrundlagen

1 Betriebsdaten

1.1 Massgebende Strahlenenergien und Dosisleistungen

Für die Berechnung von Strahlenschutzabschirmungen gegen Photonenstrahlung sind diejenigen Energien innerhalb der von der Herstellerin oder vom Hersteller vorgesehenen Grenzenergien 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 von der Herstellerin oder vom Hersteller im Referenzabstand a_0 (= 1 m) vom Divergenzpunkt des Nutzstrahlenbündels angegebenen Höchstwerte der Wasser-Energiedosisleistungen im Nutzstrahlenbündel für Photonenstrahlung (\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/Woche, ohne Schichtbetrieb.

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 des Überwachungsbereiches 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. Für die Ortsdosis gilt immer der Richtwert von 0,02 mSv in einer Woche;

$T = 1$ 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 Photonenstrahlung und Neutronenstrahlung, unabhängig von der Richtung der Nutzstrahlung;

$U \geq 0,5$ – für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Boden,
– für den Schutz gegen Nutzstrahlung in Richtung Wände;

$U \geq 0,25$ 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 $U \cdot T$ (siehe Ziff. 3 Formel 1) darf nicht kleiner als 0,1 sein. Durch das zeitliche Zusammentreffen der seltenen Strahlenrichtung und des Aufenthaltes an Orten ausserhalb des Überwachungsbereichs, 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 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 Photonenstrahlbetrieb;
- b. Nutzstrahlung bei Elektronenstrahlbetrieb, Bremsstrahlung;
- c. Durchlassstrahlung;
- d. sekundäre Photonenstrahlung (Streustrahlung inkl. *Skyshine*);
- e. tertiäre Strahlung (zweifach gestreute Photonenstrahlung und gestreute Durchlassstrahlung);
- f. direkte Neutronenstrahlung (vom Beschleuniger emittierte Neutronenstrahlung);

- g. gestreute Neutronenstrahlung (an Auftreffstellen der direkten Neutronenstrahlung);
- h. Neutronenstrahlung zufolge Kernphotoprozessen (Neutronenstrahlung, die in den Abschirmwänden durch die einfallende Photonenstrahlung 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, so 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 Zugangsschleuse 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 darüberliegende 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 Bestrahlungsraums 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. 144¹¹ angewendet werden.

3 Berechnungsmethoden

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

Bei der gleichzeitigen Einwirkung mehrerer Strahlungskomponenten (auch zusätzliche Strahlungsquellen) am gleichen Ort darf die Summe der Ortsdosisleistungen aller Komponenten den zugelassenen Ortsdosisrichtwert nicht überschreiten. Gegebenenfalls muss die Dicke der Abschirmungen angemessen erhöht werden.

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>i</i>	Index zur Kennzeichnung der jeweiligen Strahlungskomponente
<i>s</i>	Dicke der Strahlenschutzabschirmung in cm zur Reduktion der verursachten Strahlungsdosis auf den Ortsdosisrichtwert nach Artikel 8
<i>z</i>	Zehntelwertdicke in cm
<i>n</i>	Anzahl erforderlicher Zehntelwertdicken
<i>W</i>	Basisdosis (Betriebsbelastung) in mGy/Woche nach Ziffer 1.2
<i>U</i>	Richtungsfaktor nach Ziffer 1.4
<i>T</i>	Aufenthaltsfaktor nach Ziffer 1.3
<i>H_w</i>	Ortsdosisrichtwert in einer Woche nach Artikel 8 in mSv/Woche
<i>R</i>	Reduktionsfaktor für die Dosisleistung nach Tabelle 1
<i>q</i>	Koeffizient zur Berücksichtigung der durch die Strahlung verursachten Äquivalentdosis; bei Neutronen ist $q = 10$ mSv/mGy, bei Photonen-/Elektronenstrahlung ist $q = 1$ mSv/mGy

Der Klammerausdruck in Formel 1 entspricht dem Schwächungsgrad der Strahlung.

¹¹ 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

Tabelle 1

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

Strahlungskomponente	Abschirm- dicke s	Zehntelwert- dicke z	Strahlbetrieb	Reduktionsfaktor R
Nutzstrahlung	s_r	z_r (gemäss 4.1)	Photonen	$R_r = a_0^2/a_n^2$
(Bremsstrahlungs- teil)	s_b	z_r (gemäss 4.1)	Elektronen	$R_b = (\dot{D}_{re} / \dot{D}_e + k_e) \cdot a_0^2/a_n^2$
Durchlassstrahlung	s_d	z_r (gemäss 4.1)	Photonen Elektronen	$R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_r \cdot a_0^2/a_n^2$ $R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_e \cdot a_0^2/a_n^2$
Sekundäre Photonenstrahlung (Streustrahlung)	s_s	z_s (gemäss 4.3)	Photonen Elektronen	$R_s = 0,01 \cdot F_n / F_o \cdot a_0^2/a_s^2$ $R_s = 0,01 \cdot k_e \cdot F_n / F_o \cdot a_0^2/a_s^2$
Tertiärstrahlung (zweifach gestreute Photonenstrahlung und gestreute Durch- lassstrahlung)	s_t	z_s (gemäss 4.3)	Photonen Elektronen	$R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_r + 10^{-6}) \cdot F_t / F_o \cdot a_0^2/a_t^2$ $R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_e + 10^{-6}) \cdot F_t / F_o \cdot a_0^2/a_t^2$
Direkte Neutro- nenstrahlung	s_n	z_n (gemäss 4.4)	Photonen Elektronen	$R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_n$ $R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_n$
Gestreute Neutro- nenstrahlung	s_{ns}	z_{ns} (gemäss 4.4)	Photonen Elektronen	$R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$ $R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$

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 Nutzstrahlung; für Bremsstrahlung, Durchlassstrahlung und direkte Neutronenstrahlung gilt als Bezugspunkt das Isozentrum als Mittelung der verschiedenen Gantrypositionen;
a_s	Abstand in m des zu schützenden Ortes von der Auftreffstelle des Nutzstrahlenbündels (Sekundärstrahlungsquelle); als Bezugspunkt gilt das Isozentrum;
a_t	Abstand in m des zu schützenden Ortes von der Auftreffstelle der Störstrahlung (einfach gestreute Röntgenstrahlung und/oder Durchlassstrahlung); als Bezugspunkt gilt der Schwerpunkt der wirksamsten Fläche;
a_{ns}	Wegstrecke in m, welche ein Neutronenstrahl ohne Zwischenabschirmung vom Isozentrum 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 Bremsstrahlung gemäss Ziffer 4.2;
\dot{D}_{te} / \dot{D}_e	Maximalwert des Verhältnisses der Dosisleistung des parasitären Photonenstrahlanteils im Nutzstrahlenbündel der Elektronenstrahlung zur Dosisleistung der Elektronenstrahlung am Referenzort;
\dot{D}_d / \dot{D}_r \dot{D}_d / \dot{D}_e	Maximalwert des Verhältnisses der Dosisleistung der Durchlassstrahlung (ohne Neutronenanteil) zur Dosisleistung der Röntgenstrahlung respektive der Elektronenstrahlung am Referenzort;
\dot{D}_n / \dot{D}_r \dot{D}_n / \dot{D}_e	Maximalwert des Verhältnisses der Wasser-Energiedosisleistung der Neutronenstrahlung zur Dosisleistung der Photonenstrahlung respektive 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 Tertiärstrahlungsquelle in m^2 (Querschnitt der Auftrefffläche von Durchlassstrahlung oder gestreuter Photonenstrahlung, soweit nicht in Richtung auf den zu schützenden Ort durch andere Abschirmungen verdeckt);
F_o	Normfläche $F_o = 1 m^2$.

4 Zehntelwertdicken

4.1 Zehntelwertdicke z_r

Die Werte beziehen sich auf die Strahlungsanteile gemäss Ziffer 2.1 Buchstaben a, b und c beziehungsweise 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 Bremsstrahlung 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 Photonenstrahlung

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, Barytbe- ton	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 Strahlenschutzbauzeichnungen

Aus den Strahlenschutzbauzeichnungen 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; nicht zugängliche Zonen müssen als solche deklariert sein;
- 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 Photonen- und Elektronenstrahlung; Abstand Divergenzpunkt – Isozentrum; Lage der Bahn, auf der die Elektronen beschleunigt werden;
- f. Bezugspunkte für die Bestimmung der Abstände zwischen Strahlungsquelle und zu schützendem Ort;
- g. mögliche Richtungen des Nutzstrahlenbündels und dessen grösste Abmessungen in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt für Photonen- und Elektronenstrahlung;
- h. Abschirmungsmassnahmen gegen ionisierende Strahlung, die von Zusatzeinrichtungen (z. B. Klystron, Magnetron, Thyatron) emittiert wird;
- i. Vorschlag für Umfang des Überwachungsbereiches;
- j. Ort der Notausschalter, der Bedienungsschalter für die Zugangstüre zum Bestrahlungsraum, der Signaleinrichtungen zur Anzeige des Betriebszustandes und der Überwachungskameras.

2 Berechnungsunterlagen

2.1

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

- a. alle Grenzenergien für Photonenstrahlung 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 (Photonenstrahlung $[\dot{D}_r]$, resp. Elektronenstrahlung $[\dot{D}_e]$) in 1 m Abstand vom Divergenzpunkt:
 - parasitäre Photonenstrahlung 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 Ziff. 1.3).

2.2

Auf Verlangen der Bewilligungs- oder Aufsichtsbehörde muss die Lieferantin oder der Lieferant die für den Strahlenschutz relevanten Angaben zur Verfügung stellen, insbesondere:

- a. Angaben über die durch Kernphotoprozesse erzeugten radioaktiven Stoffe und ihre Aktivitäten in Bauteilen des Beschleunigers sowie in Zubehöerteilen, die vom Hersteller geliefert werden;
- b. 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 Artikel 9 Absatz 1 MepV¹²;
- 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 Schutz von Patientinnen und 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 (beispielsweise durch Einwirkung ionisierender Strahlung) unterworfen sind, mit Empfehlungen über Inspektions- und Austauschintervalle;
- k. Methoden zur Sterilisation und Desinfektion von Anlageteilen, die mit der Patientin oder 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.

¹² SR 812.213

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 selbstständig 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 Photonenstrahlanteil bei Betrieb mit Elektronenstrahlung für alle Energien und repräsentative Feldgrössen; Neutronenstrahlanteil bei Betrieb mit Photonen- und Elektronenstrahlung und Energien von mindestens 10 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 Photonen- und Elektronenstrahlung;
- e. Instruktion über Verhalten bei einem technischen oder radiologischen Störfall und bei medizinischen Strahlenereignissen.

3 Anlagebuch

Das Anlagebuch muss mindestens enthalten:

- a. Bewilligungsgesuch und genehmigte Strahlenschutz-Bauzeichnungen;
- b. Bewilligung des BAG für das Einrichten und Betreiben der Anlage;
- c. Protokolle und Angaben über alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen wie Abnahme- und weitere Prüfungen, Wartungsberichte;
- d. technische Beschreibung und anlagenspezifische Angaben;
- e. Anweisungen zum Qualitätssicherungsprogramm;
- f. Aufzeichnungen über Störungen und deren Behebung;
- g. Angaben über den Aufbewahrungsort und Zugang zu den aufgezeichneten medizinischen Strahlenereignissen und Störfällen und deren Behebung;
- h. 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 und in den Risikoorganen;
- f. Bestrahlungsfraktionierung;
- 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 und der Risikoorgane, 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 der Patientin oder des Patienten;
- f. physikalische Bestrahlungsparameter (insbesondere Bestrahlungsmodus, Strahlenart, Strahlenenergie, Einzel- und Gesamtdosen in Zielvolumina und Risikoorganen, Monitoreinheiten);
- g. feldspezifisches Zubehör (Keilfilter, Abschirmblöcke, Kompensatoren, Multiamellenkollimator usw.);

- h. Kontrollmassnahmen (Bildgebung, In-vivo-Dosimetrie, Laboruntersuchungen usw.);
- i. Datum und Identifikation der für die Bestrahlungsplanung zuständigen Personen (Ärztin/Arzt, Medizinphysikerin/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 oder der Strahlungssequenz;
- f. applizierte Strahlendosis pro Feld oder Strahlungssequenz (in Monitoreinheiten);
- g. Zielvolumendosis (pro Einzelbestrahlung und kumuliert über alle Bestrahlungen) und eine Abschätzung der kumulierten Dosis der Risikoorgane;
- h. Dosisgrößen zur Abschätzung der kumulierten Patientendosis durch die Bildgebung;
- i. von der patientenspezifischen Bestrahlungsanweisung abweichende geometrische und physikalische Bestrahlungsparameter;
- j. Identifikation derjenigen Person, die für die Durchführung der Bestrahlung verantwortlich war.

