Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen

vom 21. November 1997 (Stand am 1. Januar 2013)

Das Eidgenössische Departement des Innern,

gestützt auf die Artikel 58 Absatz 4, 61 Absätze 1 und 3, 62, 69 Absatz 5, 75 Absatz 2, 77 und 87 Absatz 3 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994¹ (StSV),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung gilt für den bewilligungspflichtigen Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen.

² Bei medizinischen Massnahmen unter Katastrophen- oder Kriegsbedingungen sind Ausnahmen von den Bestimmungen dieser Verordnung zulässig, sofern dabei die Strahlendosen die Werte nach den Artikeln 35–37 StSV nicht übersteigen; gegebenenfalls ist Artikel 40 StSV anwendbar. Der Entscheid über die zu treffenden Massnahmen liegt beim verantwortlichen Arzt.

Art. 2 Begriffe

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

Art. 3 Begrenzung von Personendosen

¹ Zur Begrenzung und Optimierung der Personendosen sind bei den für den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen vorgesehenen Örtlichkeiten und Arbeitsbereichen geeignete bauliche und organisatorische Massnahmen zu treffen.

² Die Einwirkung mehrerer Strahlenquellen am gleichen Ort ist entsprechend zu berücksichtigen, und die Richtwerte nach Anhang 2 sind zu beachten.

Art. 4 Überwachungsgrössen

Zur Kontrolle der getroffenen Strahlenschutzmassnahmen dienen als Überwachungsgrössen für den praktischen Strahlenschutz die in Anhang 2 angegebenen Richtwerte.

AS 1997 2923

¹ SR 814.501

2. Kapitel: Bauliche Anforderungen und Ausrüstung

1. Abschnitt: Arbeitsbereiche und Lagerstellen

Art. 5 Bauart der Arbeitsbereiche

¹ Die Arbeitsbereiche nach Artikel 69 Absatz 3 StSV sind als separate Brandabschnitte einzurichten. Die Anordnung von mehreren in einer kontrollierten Zone zusammengefassten Arbeitsbereichen im gleichen Brandabschnitt ist zulässig, sofern die Bedingungen von Artikel 94 StSV eingehalten werden. Die Arbeitsbereiche müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a. Arbeitsbereich des Typs C: Boden, Wände und Decke müssen mindestens den Anforderungen der Feuerwiderstandsklasse F30² und die Türen mindestens T30 genügen. Ist ein Arbeitsbereich des Typs C innerhalb eines Raumes abgegrenzt, gelten diese Anforderungen für die Raumbegrenzungen.
Boden und Arbeitsflächen sind mit einer durchgehenden und undurchlässigen Verkleidung zu versehen. Die Wände müssen mindestens einen abwaschbaren Anstrich aufweisen.
Bodenleisten als Boden-Wandübergang sind am Boden abzudichten oder zu verschweissen.
- b. Arbeitsbereich des Typs B: Boden, Wände und Decke müssen mindestens den Anforderungen der Feuerwiderstandsklasse F60, die Türen mindestens T30 und Innenfenster mindestens R30 genügen.
Boden, Wände und Arbeitsflächen sind mit einer durchgehenden und undurchlässigen Verkleidung zu versehen. Der Bodenbelag ist an den Wänden mindestens 10 cm hochzuziehen.
- c. Arbeitsbereich des Typs A: Boden, Wände, Decke, Innenfenster und Brandabschlüsse müssen mindestens den Anforderungen der Feuerwiderstandsklasse F90 und die Türen mindestens T60 genügen. Die Anforderungen F90 an den Feuerwiderstand sind auch sicherzustellen bei Wand-/Boden-/Deckendurchführungen für Installationen wie Lüftung, Klimaanlage, Kabel.

² Feuerwiderstandsklassen nach Brandschutznorm der Vereinigung kantonaler Feuerversicherungen.

Boden, Wände und Arbeitsflächen sind mit einer durchgehenden und undurchlässigen Verkleidung zu versehen. Der Bodenbelag ist an den Wänden mindestens 10 cm hochzuziehen.

² Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall die Mindestanforderungen an den Feuerwiderstand der Arbeitsbereiche erhöhen, falls erhöhte Brandgefahren oder Kontaminationsrisiken bestehen.

³ Bei der Verankerung von Geräten oder Einrichtungen auf dem Boden muss sichergestellt werden, dass keine Flüssigkeiten unter Geräte ohne Bodenfreiheit oder den Bodenbelag gelangen können.

⁴ Die Arbeitsflächen und Böden müssen grundsätzlich den Anforderungen eines chemischen Labors genügen, d.h., sie müssen so beschaffen sein, dass sie von den üblichen Chemikalien wie Säuren, Basen und organischen Lösungsmitteln möglichst wenig angegriffen werden. Boden, Wände und Arbeitsflächen müssen leicht dekontaminierbar sein.

⁵ Bei Kapellen sind die Bedienungseinrichtungen der Gas- und Wasserhahnen sowie elektrische Schalter an der Aussenseite anzubringen.

Art. 6 Zugang zu den Arbeitsbereichen

¹ Vor dem Zugang zu Arbeitsbereichen des Typs B und A ist eine Schuh- und Kleiderwechselstelle einzurichten.

² Arbeitsbereiche des Typs A dürfen nur über einen Umkleideraum zugänglich sein. Dieser muss mit einer Dusch- und Dekontaminationseinrichtung versehen sein.

Art. 7 Plangenehmigung

Industrielle Betriebe, die Arbeitsbereiche für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen einrichten oder umgestalten, haben die Vorschriften betreffend Plangenehmigung durch die kantonale Behörde nach Artikel 7 Absatz 1 des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964³ zu beachten.

Art. 8 Waschgelegenheit

¹ Die Arbeitsbereiche müssen in der Nähe des Ausgangs über eine Waschgelegenheit zur Dekontamination der Hände verfügen.

² Wasserhahnen und Seifenspender müssen auf andere Weise als mit den Händen bedienbar sein.

Art. 9 Ausgüsse für flüssige Abfälle

Wenn in einem Arbeitsbereich flüssige radioaktive Abfälle anfallen, müssen dort geeignete Ausgüsse oder Sammelbehälter für diese Abfälle vorhanden sein. Die

³ SR 822.11

Aufsichtsbehörde legt fest, ob die Ausgüsse an eine Kontrollanlage angeschlossen sein müssen.

Art. 10 Lagerstellen

¹ Wird eine Lagerstelle ausserhalb eines Arbeitsbereiches nach Artikel 5 eingerichtet und übersteigt die Aktivität der gelagerten Nuklide den tausendfachen Wert der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 StSV, muss entweder der Raum, in welchem sich die Lagerstelle befindet, mindestens als Brandabschnitt F30 ausgelegt sein oder die Quellenumhüllung oder der Schutzbehälter muss mindestens den Anforderungen der Feuerwiderstandsklasse F30 genügen. Übersteigt das Aktivitätsinventar den zehntausendfachen Wert der Bewilligungsgrenze, muss in jedem Fall die Lagerstelle selbst, d. h. der ausschliesslich der Lagerung dienende Bereich, als separater Brandabschnitt ausgelegt sein.

² Die Aufsichtsbehörde kann für zugelassene Gegenstände nach den Artikeln 128–131 StSV und deren Halbfabrikate Ausnahmen von Absatz 1 zulassen, sofern der Brandschutz durch andere Massnahmen gewährleistet ist.

2. Abschnitt: Lüftung

Art. 11 Belüftung

¹ Arbeitsbereiche und Lagerstellen müssen ausreichend belüftet werden können.

² Eine Lagerstelle ausserhalb eines Arbeitsbereiches mit einem Aktivitätsinventar von mehr als dem zehntausendfachen Wert der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 StSV muss künstlich belüftet werden, wenn die gelagerten Stoffe die Umgebungsluft kontaminieren können.

³ Für einen einzelnen Arbeitsbereich des Typs C werden an die Belüftung keine speziellen Anforderungen gestellt. Vorbehalten bleibt sinngemäss Absatz 5 bei Vorhandensein einer künstlichen Belüftung. Sind in einem Gebäude mehrere Arbeitsbereiche des Typs C vorhanden, kann die Aufsichtsbehörde eine künstliche Belüftung vorschreiben.

⁴ Arbeitsbereiche des Typs B und A müssen mit mindestens fünf Luftwechsell pro Stunde künstlich be- und entlüftet werden. Kapellen in Arbeitsstellung, d. h. bei einer Schieberöffnung von 20 cm, müssen eine Luftströmung von mindestens 0,5 m pro Sekunde als Richtwert aufweisen. Werden mehrere Kapellen im gleichen Raum gleichzeitig in Arbeitsstellung benützt, kann die Aufsichtsbehörde geringere Luftströmungen zulassen, sofern nicht mit Tritiumgas gearbeitet wird.

⁵ Bei Arbeitsbereichen des Typs A oder B ist die Belüftung so einzustellen, dass der Unterdruck in Räumen grösserer Kontaminationsgefahr höher ist als in Räumen mit geringerer Kontaminationsgefahr, insbesondere gegenüber normalen Räumen im übrigen Gebäudeteil.

⁶ Bei Arbeitsbereichen des Typs A muss auch bei Ausfall des normalen Netzstromes der Unterdruck so weit sichergestellt sein, dass ausserhalb des Arbeitsbereichs keine

unzulässigen Kontaminationen auftreten. Im Brandfall muss die Ventilation durch eine Brandschutzklappe unterbrochen werden können.

⁷ Unterdruckzellen müssen dauernd einen Unterdruck aufweisen, solange sich offene radioaktive Strahlenquellen darin befinden. Dieser darf auch bei Druckschwankungen, die durch Arbeitsvorgänge in der Zelle verursacht werden, nicht unter 50 Pascal fallen. Der Unterdruck muss ständig von einem Manometer angezeigt werden.

Art. 12 Abluft und Filter

¹ Bei künstlicher Entlüftung ist die Abluftführung so zu gestalten, dass die den Raum verlassende Luft nicht in diesen oder andere Räume zurückströmen kann (z. B. Rückschlagklappen, Verriegelungen usw.). Die Abluftleitungen sind innerhalb des Gebäudes im Normalbetrieb auf ihrer ganzen Länge unter Unterdruck zu halten oder gasdicht auszuführen. Die Abluft ist über dem Gebäudedach so ins Freie zu führen, dass die Immissionsgrenzwerte nach Artikel 102 StSV eingehalten werden.

² In Arbeitsbereichen des Typs B und A muss die Kapellenabluft möglichst nahe am Kapellenausgang durch geeignete Filter geleitet werden.

³ In Arbeitsbereichen des Typs A ist die gesamte Abluft zu filtrieren.

⁴ Bei Unterdruckzellen muss die abgesaugte Luft direkt am Ausgang der Unterdruckzelle filtriert werden. Die Aufsichtsbehörde kann nuklidspezifische Filter (z. B. Aktivkohlefilter, Kühlfälle) verlangen.

⁵ Die Filter sind periodisch auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

⁶ Die Aufsichtsbehörde genehmigt Art und Montage der Filter sowie die Methode zur Prüfung deren Wirksamkeit. Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass die Abluftleitung mit einem Probenahmestutzen zur Erhebung repräsentativer Luftproben versehen wird, so dass die Wirksamkeit der Filter oder die Abgabe radioaktiver Stoffe an die Abluft überwacht werden können.

3. Abschnitt: Abwasserbehandlung, Kontrollanlagen

Art. 13 Kontrolle und Rückhaltung des Abwassers

¹ Die Abwässer aus den Arbeitsbereichen müssen über eine Abwasserkontrollanlage geführt werden, wenn die Immissionsgrenzwerte nach Artikel 102 Absatz 2 StSV im Betriebsabwasser beim Verlassen des Betriebsareals möglicherweise überschritten werden.

² An das Abwassersystem eines einzelnen Arbeitsbereiches des Typs C werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

³ Die Aufsichtsbehörde kann die Installation einer Abwasserkontrollanlage vorschreiben, wenn mehrere Arbeitsbereiche des Typs C am gleichen Abwassersystem angeschlossen sind, oder bei einem Arbeitsbereich des Typs B. Als Kriterien gelten insbesondere Aktivitätsumsatz, Anzahl Arbeitsplätze, gehandhabte Aktivitätskonzentrationen, Kontaminationsrisiko der vorgesehenen Manipulationen, vorhandene

Bodenabläufe, Halbwertszeit der verwendeten Nuklide, Wechselhäufigkeit der vorgesehenen Forschungsarbeiten, Wechselhäufigkeit und Berufserfahrung des Personals.

⁴ Arbeitsbereiche des Typs A müssen mit einer Abwasserkontrollanlage ausgerüstet sein, an die auch allfällig vorhandene Bodenabläufe angeschlossen sein müssen.

⁵ Die Aufsichtsbehörde kann die Installation von Abwasseraufbereitungsanlagen und die Überwachung des Nuklid- und Aktivitätsgehaltes des Betriebsabwassers verlangen.

Art. 14 Auslegung der Abwasserkontrollanlage

¹ Eine Abwasserkontrollanlage hat alle Abwässer der angeschlossenen Arbeitsbereiche aufzunehmen. Ausgenommen sind Wässer von Kühlkreisläufen und Wasserstrahlpumpen, sofern diese fest installiert sind, eine Kontamination ausgeschlossen werden kann und sie nicht in einen Ausguss münden.

² Eine Abwasserkontrollanlage hat über mindestens zwei Sammel tanks zu verfügen, die abwechselnd gefüllt werden können. Das Volumen eines Sammel tanks muss mindestens einer Wochenkapazität entsprechen.

³ Sammel tanks müssen jederzeit auf Dichtigkeit kontrolliert werden können. Sie müssen in einer Auffangwanne stehen, welche den Inhalt mindestens eines Sammel tanks aufnehmen kann. Die Auffangwannen sind so auszulegen, dass die vorstellbaren Leckageströme erfasst werden.

⁴ Die Entleerung der Sammel tanks darf nicht automatisch ausgelöst werden können. Sie muss durch eine aktive manuelle Handlung erfolgen, wie z.B. durch das Drücken eines Knopfes oder das Öffnen eines Verschlusses.

⁵ Die einzelnen Sammel tanks müssen mindestens über folgende Einrichtungen verfügen:

- a. natürlicher Überlauf in einen weiteren Tank oder in die Auffangwanne;
- b. Füllstandsanzeige;
- c. Alarmsystem für den Füllstand $\frac{4}{5}$ voll;
- d. Durchmischungseinrichtung;
- e. Probenahmeeinrichtung.

3. Kapitel: Operationelle Massnahmen

Art. 15 Lagerung von Strahlenquellen

¹ Die Lagerstellen für Strahlenquellen sind als solche zu bezeichnen; sie gelten als kontrollierte Zone und dürfen nur der Lagerung dienen.

² Werden Strahlenquellen innerhalb eines Arbeitsbereiches gelagert, so legt die Aufsichtsbehörde nach Artikel 70 Absatz 3 StSV das maximal zulässige Aktivitätsinventar der Lagerstelle fest.

³ Werden mehrere radioaktive Strahlenquellen gemeinsam gelagert, so sind sie derart abzuschirmen, dass die Handhabung einer einzelnen Quelle die Abschirmung der übrigen möglichst wenig beeinträchtigt.

⁴ Jede radioaktive Strahlenquelle muss in dicht verschlossenen Gefäßen so gelagert werden, dass Kontaminationen verhindert werden und ihre Identifikation jederzeit möglich ist. Vorbehalten bleibt Absatz 6.

⁵ Radioaktive Flüssigkeiten sind entweder in einem unzerbrechlichen Gefäß zu lagern, oder das Gefäß ist in einen unzerbrechlichen Behälter zu stellen, welcher das Volumen der radioaktiven Flüssigkeiten samt ihrer Umhüllung aufzunehmen vermag.

⁶ Physikalisch, chemisch oder biologisch instabile radioaktive Lösungen sowie Lösungen, die mehr als 200 MBq Alphastrahler oder mehr als 2 GBq Betastrahler enthalten, sind in Gefäßen mit einer Entlüftungsöffnung aufzubewahren, sofern nicht durch andere Massnahmen die Entstehung eines unzulässigen Überdrucks verhindert wird.

Art. 16 Transport von Strahlenquellen im Betriebsareal

¹ Für den Transport von radioaktiven Stoffen im Betriebsareal, die zur Weiterverwendung im Betrieb selbst bestimmt sind, muss die Verpackung folgenden Anforderungen genügen:

- a. Sie ist aussen mit deutlich erkennbaren Gefahrenzeichen nach Anhang 6 StSV zu versehen.
- b. Sie hat die Strahlung so weit abzuschirmen, dass im Abstand von 1 m von der Oberfläche eine Ortsdosisleistung von 0,1 mSv pro Stunde und an der Oberfläche eine Ortsdosisleistung von 2 mSv pro Stunde nicht überschritten wird.
- c. Sie darf an den Aussenflächen keine übertragbare Kontamination aufweisen, welche die in Anhang 3 Spalte 12 StSV festgelegten Werte überschreitet.
- d. Sie muss jedes Entweichen radioaktiver Stoffe verhindern.
- e. Sind flüssige, gas- oder pulverförmige radioaktive Stoffe in einem zerbrechlichen Gefäß enthalten, so muss dieses Gefäß in einem unzerbrechlichen Behälter eingeschlossen sein.
- f. Bei flüssigen radioaktiven Stoffen muss der Behälter genügend saugfähiges Material enthalten, um die ganze Flüssigkeitsmenge aufzunehmen.
- g. Bei radioaktiven Gasen müssen Gefäß und Behälter gasdicht sein.

² In Einzelfällen dürfen Transporte ohne Verpackung nach Absatz 1 durchgeführt werden, sofern der Strahlenschutz gewährleistet ist.

³ Bei Transporten im Betriebsareal ausserhalb von kontrollierten Zonen müssen Strahlenquellen ständig unter direkter Aufsicht stehen oder so gesichert werden, dass Unbefugte keinen Zugriff haben. Es ist sicherzustellen, dass Unbeteiligte keine unnötigen Strahlendosen erhalten können.

Art. 17 Behandlung von Reststoffen und Abfällen

¹ Der Bewilligungsinhaber hat zu prüfen, ob die beim Umgang mit radioaktiven Strahlenquellen anfallenden Reststoffe, d. h., im Betrieb nicht mehr gebrauchte oder nicht mehr verwendbare Stoffe, einer Weiterverwendung bzw. Verwertung (Rezyklierung) zugeführt werden können. Falls dies nicht möglich oder nicht sinnvoll ist, hat er die Reststoffe als radioaktiven Abfall zu behandeln (Art. 25–27 Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991⁴ StSG, 79–93 StSV).

² Radioaktive Abfälle sind entsprechend den allgemeinen Vorschriften für radioaktive Stoffe zu handhaben, gegebenenfalls nach Sorten zu trennen sowie auf geeignete Weise im Betrieb zurückzuhalten und zu lagern, bis sie entweder:

- a. nach der Verordnung vom 8. Juli 1996⁵ über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle an die vom Eidgenössischen Departement des Innern bezeichnete Sammelstelle abgeliefert werden; oder
- b. bei Halbwertszeiten bis 60 Tage bis unter die Werte nach Anhang 2 StSV abgeklungen und wie inaktive Abfälle zu beseitigen sind; oder
- c. unter Beachtung von Anhang 2 StSV oder der in der Betriebsbewilligung spezifizierten Abgaberate und Abgabearart kontrolliert an die Umwelt abgegeben werden können.

³ Schutzbehälter, Aufbewahrungsbehältnisse und Versandverpackungen von Strahlenquellen dürfen nur dann wie nichtradioaktive Stoffe beseitigt werden, wenn die Oberflächenkontamination die in Anhang 3 StSV festgelegten Werte nicht überschreitet und sämtliche Hinweise auf Radioaktivität vollständig entfernt sind. Ist die Entfernung des Hinweises auf die Radioaktivität nicht vollständig möglich, muss deutlich sichtbar ein Vermerk angebracht werden, dass es sich um eine leere Verpackung ohne radioaktiven Inhalt handelt.

Art. 18 Emissionskontrolle

¹ Der Bewilligungsinhaber muss alle Abgaben radioaktiver Stoffe an die Umwelt bilanzieren.

² Die Bilanzierung kann rechnerisch oder auf Verlangen der Aufsichtsbehörde messtechnisch erfolgen. Sie ist pro Kalenderjahr zu erstellen und der Aufsichtsbehörde einzureichen unter Angabe von Datum der Abgabe, Abgabepfad, Nuklid, Aktivität.

³ Die in einer Abwasserkontrollanlage nach den Artikeln 13 und 14 aufgefangenen Abwässer müssen vor ihrer Abgabe an das Kanalisationssystem einer Aktivitätsmessung unterzogen werden. Die Kontrolle der Aktivität des Abwassers wird durch Laboranalyse einer aus dem Sammeltank gezogenen und für dessen Inhalt repräsentativen Probe bestimmt. Sofern die Nuklidzusammensetzung bekannt ist, kann die Aktivität alternativ auch direkt mittels geeigneter Messsonde im Tank oder mittels Rechnung ermittelt werden.

⁴ SR 814.50

⁵ SR 814.557

Art. 19 Messgeräte für Kontamination und Dosisleistung

¹ Für jeden Arbeitsbereich oder jede innerhalb derselben kontrollierten Zone liegende Gruppe von Arbeitsbereichen muss jederzeit mindestens ein geeignetes Messgerät für Kontaminationskontrollen und gegebenenfalls für Dosisleistungsmessungen zur Verfügung stehen.

² Werden flüchtige radioaktive Substanzen gehandhabt, die zu einer Kontamination der Atem- oder Abluft führen können, so kann die Aufsichtsbehörde Messgeräte für die Kontrolle der Aktivitätskonzentration in der Atemluft oder für die Bilanzierung der Abgaben radioaktiver Stoffe an die Abluft verlangen.

³ An jedem Ausgang eines Arbeitsbereiches des Typs C muss ein geeigneter Handmonitor, bei Arbeitsbereichen des Typs B und A ein geeigneter Personenmonitor, für die Überprüfung der Kontamination von Personen fest installiert sein.

⁴ Sind mehrere Arbeitsbereiche in derselben kontrollierten Zone zusammengefasst, so genügt die Installation eines Hand- oder Personenmonitors an jedem Ausgang aus der kontrollierten Zone.

⁵ Nicht der Eichpflicht unterstellte Kontaminations- und Dosisleistungsmessgeräte sind regelmässig mit einer geeigneten Referenzquelle zu kalibrieren und gegebenenfalls zu justieren. Das Datum der zuletzt erfolgten und der nächstfälligen Kalibrierung muss am Gerät angeschrieben sein. Die Messgeräte müssen in angemessenen Zeitabständen einer Funktionskontrolle unterzogen werden, wofür geeignete Mittel im Betrieb zur Verfügung stehen müssen.

⁶ Die Prüfung und Eichung von Strahlenmessgeräten richtet sich nach Artikel 64 StSV und den vom Eidgenössischen Institut für Metrologie (METAS)⁶ dazu erlassenen Weisungen⁷. Eine regelmässige Eichung oder Vergleichsmessung ist insbesondere für Messgeräte durchzuführen, die im Betrieb für die Triagemessung bei der internen Dosimetrie verwendet werden.

Art. 20 Betriebsinterne Strahlenschutzvorschriften

¹ Der Bewilligungsinhaber sorgt für die Erstellung von schriftlichen Strahlenschutzvorschriften. Diese müssen auch die bei Störfällen notwendigen ersten Massnahmen und Verhaltensregeln enthalten. Sie sind laufend den aktuellen Gegebenheiten anzupassen und allen Personen, die mit radioaktiven Stoffen umgehen, auszuhändigen oder leicht zugänglich zu machen.

² Neueintretende Personen sind vor der Aufnahme der Arbeit durch einen im betreffenden Arbeitsbereich für den Strahlenschutz verantwortlichen Sachverständigen über die üblichen und grundsätzlichen Strahlenschutzregeln zu instruieren.

⁶ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS 2004 4937) angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

⁷ Bezugsquelle: Eidgenössisches Institut für Metrologie (METAS), Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern (www.metas.admin.ch).

³ Der Strahlenschutzsachverständige überwacht und kontrolliert periodisch die Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften im Betrieb und die Anwendung einer angemessenen Arbeitstechnik.

Art. 21 Instruktion und Aufsicht für Feuerwehr und Reinigungspersonal

¹ Die zuständige Feuerwehr ist über die Lage der kontrollierten Zonen und das Vorhandensein radioaktiver Stoffe sowie über ein eventuell spezielles Vorgehen bei Brandausbrüchen schriftlich zu orientieren, insbesondere sind anzugeben: Lageplan, Nuklid, Aktivität, Quellenbehälter.

² Reinigungspersonal darf nur in kontrollierten Zonen arbeiten, wenn es dafür durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person autorisiert oder instruiert wurde. Sofern lose Kontaminationen vorliegen, muss das Reinigungspersonal entweder über eine Ausbildung nach Artikel 10 StSV verfügen oder durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person beaufsichtigt werden. Die Aufsichtsbehörde kann andere Regelungen zulassen.

Art. 22 Signalisierung

Neben der entsprechenden Kennzeichnung am Zugang von kontrollierten Zonen nach Anhang 6 StSV sind innerhalb dieser Zonen auftretende erhöhte Ortsdosisleistungen und Kontaminationen anzuzeigen und zu signalisieren. Gegebenenfalls ist der Aufenthalt in diesen Bereichen speziell zu kontrollieren und zu begrenzen.

Art. 23 Arbeitsmethoden

Alle Arbeitsgänge sind so zu organisieren, dass eine Kontamination von Personen und Gegenständen möglichst vermieden wird. Es sind die Arbeitsmethoden nach Anhang 3 anzuwenden.

Art. 24 Persönliche Schutzmittel

Der Bewilligungsinhaber muss den in einem Arbeitsbereich tätigen Personen die ihrer Tätigkeit angepassten persönlichen Schutzmittel zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass sie dem Stand der Technik entsprechen und in einwandfreiem Zustand gehalten werden.

Art. 25 Arbeitsbekleidung

¹ In den Arbeitsbereichen haben alle Personen mindestens Arbeitskleider und in Arbeitsbereichen des Typs B oder A besondere Schuhe oder Überschuhe zu tragen. Die in Arbeitsbereichen des Typs B oder A getragene Arbeitskleidung ist deutlich zu kennzeichnen und darf nicht ausserhalb der entsprechenden Arbeitsbereiche getragen werden.

² Arbeitskleider, die in Arbeitsbereichen des Typs B oder A getragen werden, sind innerhalb und persönliche Kleider ausserhalb der kontrollierten Zone in getrennten Schränken oder Ankleideräumen zu versorgen.

³ Beträgt in einem Arbeitsbereich die Oberflächen- oder die Luftkontamination mehr als das Zehnfache des Richtwerts nach Anhang 3 Spalten 11 und 12 StSV, so muss besondere Arbeitskleidung getragen werden. Dies gilt auch für Arbeiten, deren Ausführung zu den genannten Kontaminationen führen könnte. Sofern erforderlich sind die persönliche Wäsche zu wechseln und Schutzanzüge mit Atemschutz zu verwenden.

⁴ Personen, die in Schutzanzügen mit Atemschutz arbeiten, müssen stets mit einer weiteren Person in Verbindung stehen.

⁵ Wäsche und Arbeitskleider müssen nach Beendigung einer Arbeit auf eine Kontamination kontrolliert und, wenn die Kontamination über dem Richtwert CS nach Anhang 3 Spalte 12 StSV liegt, dekontaminiert werden. Vorbehalten bleibt Absatz 7.

⁶ Wäsche und Kleidungsstücke, die eine höhere als die in Anhang 3 Spalte 12 StSV festgelegte Kontamination aufweisen, dürfen nicht in öffentliche Wäschereien gegeben werden.

⁷ Gebrauchte Arbeitskleider, die nicht unter den Richtwert CS dekontaminiert werden können, dürfen nur in kontrollierten Zonen und nur im Einverständnis mit der Aufsichtsbehörde verwendet werden.

Art. 26 Kontamination und Dekontamination

¹ Vor Beginn der Arbeiten mit offenen radioaktiven Strahlenquellen, die zu einer höheren Kontamination als den in Anhang 3 Spalte 12 StSV angegebenen Richtwerten führen können, ist das notwendige Material für die Dekontamination bereitzustellen.

² Eine äussere Kontamination von Personen ist zu vermeiden oder so rasch als möglich zu beseitigen. Dabei sind innere Kontaminationen infolge Eindringens von radioaktiven Stoffen in den Körper durch die Haut oder durch Wunden, mit der Nahrung oder Atemluft zu vermeiden. Ist es nicht möglich, eine äussere Kontamination zu beseitigen, so muss ein Strahlenschutzsachverständiger und gegebenenfalls ein kompetenter Arzt beigezogen werden.

³ Besteht bei einer Person der Verdacht einer inneren Kontamination, so ist sofort ein Sachverständiger und, wenn nötig, ein kompetenter Arzt beizuziehen.

⁴ Material oder Arbeitsplätze, die kontaminiert sind oder bei denen die Möglichkeit einer losen Kontamination besteht, sind wie offene radioaktive Strahlenquellen zu behandeln.

⁵ Materialien müssen unter die Richtwerte nach Anhang 3 Spalte 12 StSV dekontaminiert werden, wenn sie aus einer kontrollierten Zone herausgenommen werden sollen. Wenn diese Dekontamination in Einzelfällen nicht möglich ist, ist mit den betreffenden Materialien entsprechend den Vorschriften für offene radioaktive Strahlenquellen umzugehen.

Art. 27 Mobiliar und Gerätschaften

In Arbeitsbereichen ist das Mobiliar auf das Notwendigste zu beschränken. Es muss leicht gereinigt werden können. Es dürfen nur Geräte und Unterlagen vorhanden

sein, die für das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen erforderlich sind. Alle entbehrlichen Gegenstände sind von den Arbeitsflächen fernzuhalten, insbesondere dürfen Arbeitsbereiche nicht für bereichsfremde Tätigkeiten benutzt werden.

Art. 28 Anwendung an Tieren und Pflanzen

¹ Für die Anwendung von offenen radioaktiven Strahlenquellen an Tieren oder Pflanzen gilt zusätzlich zu den allgemeinen Vorschriften:

- a. Die Käfige, Stallungen und Pflanzenkulturräume müssen so beschaffen sein, dass eine Kontamination der Umgebung durch Ausscheidungen oder Bewässerung verhindert wird.
- b. Radioaktiv kontaminierte Ausscheidungen, Körperteile und Kadaver von Versuchstieren sowie nicht mehr benötigte radioaktive Pflanzenkulturmedien und Pflanzenbestandteile müssen als radioaktive Abfälle behandelt werden (Art. 25–27 StSG⁸, Art. 79–93 StSV), falls sie aufgrund der Artikel 1–3 StSV nicht wie inaktive Materialien entsorgt werden dürfen.
- c. Käfige mit Tieren, die radioaktive Stoffe enthalten, und Pflanzenkulturräume mit radioaktiv markierten Kulturmedien müssen deutlich als solche gekennzeichnet sein.

² Die Aufsichtsbehörde kann Ausnahmen von Absatz 1 gestatten, sofern der Strahlenschutz gewährleistet ist.

³ Erzeugnisse von Tieren und Pflanzen, an denen radioaktive Stoffe in offener Form angewendet wurden, dürfen nur mit einer besonderen Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit in Verkehr gebracht werden, sofern die zulässigen Werte für Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln nicht überschritten sind.

Art. 29 Feldversuche

Der Umgang mit radioaktiven Stoffen im Freien oder ausserhalb von Betriebsarealen für Feldversuche ist von der zuständigen Aufsichtsbehörde im Einzelfall zu beurteilen und, sofern die Aktivität den hundertfachen Wert der Bewilligungsgrenze überschreitet, speziell vor Ort zu untersuchen. Grundsätzlich gelten die allgemeinen Vorschriften für den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen und die für den operationellen Strahlenschutz zu treffenden Massnahmen.

4. Kapitel: Zusätzliche und spezielle Vorschriften bei medizinischen Anwendungen

Art. 30 Mess- und Untersuchungsgeräte in der Nuklearmedizin

¹ Zur Überprüfung der Dosierung offener radioaktiver Strahlenquellen vor deren Applikation müssen Messgeräte zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter) zur Verfügung stehen und verwendet werden. Zu jedem Aktivimeter, das für die Messung von

⁸ SR 814.50

Tc-99m verwendet wird, muss eine Vorrichtung für die Prüfung auf Molybdän-Durchbruch verfügbar sein.

² Aktivimeter sind mindestens jährlich einer Eichung oder einer Vergleichsmessung durch METAS oder eine von ihm anerkannte Stelle zu unterziehen.

³ Bei der Übernahme nuklearmedizinischer Geräte durch den Benutzer oder nach Reparaturen und Eingriffen sind Abnahme-/Zustandsprüfungen nach Anhang 4 zur quantitativen Bestimmung von Leistungsparametern des Gerätes und gegebenenfalls zur Erkennung von Fehlern durchzuführen. Dabei sind auch repräsentative Referenzwerte hinsichtlich Zustand und Konstanz für den weiteren Betrieb des Gerätes festzulegen. In regelmässigen Zeitabständen ist durch Konstanzprüfungen nach Anhang 4 festzustellen, ob die Qualität des Gerätes noch den Anforderungen entspricht.

⁴ Messeinrichtungen und Untersuchungsgeräte für die Nuklearmedizin sind durch entsprechend ausgebildetes Personal periodisch zu warten, auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen und einer Qualitätssicherung nach Anhang 4 zu unterziehen. Dazu müssen im Betrieb jederzeit Prüfeinrichtungen wie Phantome und zertifizierte Prüfquellen zur Verfügung stehen, oder es müssen entsprechende Konstanzprüfungen als Dienstleistung durch Dritte, die über eine Anerkennung der Bewilligungsbehörde verfügen, ausgeführt und nachgewiesen werden.

⁵ Der Hersteller oder Lieferant nuklearmedizinischer Mess- und Untersuchungsgeräte führt vor der Übergabe an den Betreiber eine Abnahmeprüfung der Geräte nach Anhang 4 durch.

⁶ Das Ergebnis von Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfungen ist zu protokollieren.

Art. 31 Schutz der Patienten und Patientinnen

¹ Bei der Vorbereitung und Applikation von radioaktiven Stoffen in offener Form für Untersuchungen und Therapien hat der Bewilligungsinhaber Massnahmen zur Qualitätssicherung zu treffen mit dem Ziel, bei möglichst geringer Strahlenexposition ein Höchstmass an diagnostischer Treffsicherheit und Therapieerfolg zu erzielen.

² Bei der Indikationsstellung ist dem Nutzen und Risiko im Vergleich zu anderen Untersuchungs-/Therapieformen sowie der Frage nach bestehender Schwangerschaft oder dem Stillen besondere Beachtung zu schenken.

³ Bei der Planung einer nuklearmedizinischen Therapie ist die Dosis für die zu behandelnden Organe oder Gewebe sowie für besonders strahlensensible Organe im voraus zu ermitteln; gegebenenfalls sind individuelle Messungen und Daten zu berücksichtigen. Für jede vorgesehene Therapie ist in der Regel vorgängig durch szintigraphische Untersuchungen die regionale Verteilung des radioaktiven Arzneimittels zu kontrollieren.

⁴ Vor und bei der Durchführung der Applikation ist u.a. zu beachten:

- a. Der Patient oder die Patientin ist über den Untersuchungs-/Therapieablauf zu informieren.

- b. Das radioaktive Arzneimittel ist auf geeignete Weise nach Anhang 4 zu überprüfen und muss den Anforderungen der schweizerischen Pharmakopöe entsprechen.
- c. Die Aktivität des Arzneimittels ist vor seiner Verabreichung mit einem Messgerät nach Artikel 30 Absatz 1 zu messen.

Art. 32 Auslegung von Räumen

¹ Labors und Applikationsräume für einfache Vorbereitungsarbeiten, Dosierung und Applikation offener radioaktiver Strahlenquellen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken sowie Patientenzimmer für die Therapie mit offenen radioaktiven Strahlenquellen müssen den Anforderungen an einen Arbeitsbereich des Typs C genügen.

² Die Abschirmung von Therapie-Patientenzimmern muss für eine Dauerbelegung ausgelegt werden.

³ In Therapie-Patientenzimmern müssen geeignete mobile Abschirmungen vorhanden sein, ausgenommen bei reinen Betastrahlern. Falls nichtmobile bettlägerige Patienten während der Therapie mit Gammastrahlern betreut werden müssen, ist im Patientenzimmer entlang dem Patientenbett eine stationäre Abschirmung von mindestens 110 cm Höhe anzubringen. Die Ortsdosisleistung hinter dieser Abschirmung darf den Wert nach Anhang 2 nicht übersteigen.

Art. 33 Zubereitung und Applikation

¹ Die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln oder andere Vorbereitungen zur Applikation haben in einem speziellen Arbeitsraum (Isotopenlabor) ausserhalb von Applikationsraum oder Patientenzimmer zu erfolgen. Die Luftqualität im Isotopenlabor muss den Anforderungen eines Labors für die Herstellung von sterilen Einzeldosierungen genügen.

² Die Applikation der für eine Therapie vorgesehenen Strahlenquellen muss im Patientenzimmer oder einem möglichst nahe gelegenen Applikationsraum erfolgen.

Art. 34 Aufenthalt und Stationierung von Patienten und Patientinnen

¹ Therapiepatienten oder -patientinnen sind unter Beachtung von Artikel 37 solange getrennt von anderen nicht mit radioaktiven Stoffen behandelten Patienten oder Patientinnen in separaten Patientenzimmern zu stationieren, als unzulässige Kontaminationen der Umwelt oder unzulässige Bestrahlungen von Drittpersonen gemäss den Grenzwerten nach StSV möglich sind.

² Bei der Therapie mit I-131 dürfen bis 200 MBq an ambulanten Patienten oder Patientinnen appliziert werden. Bei höheren Aktivitäten ist der Patient oder die Patientin mindestens für die ersten 48 Stunden nach der Applikation in geeigneten Patientenzimmern zu stationieren.

³ Eine ambulante I-131-Therapie ist bis 400 MBq zulässig, wenn aufgrund der besonderen Umstände eines Therapiepatienten oder einer -patientin ausgeschlossen werden kann, dass eine pflegende Person mehr als 5 mSv pro Jahr und andere Dritt-

personen mehr als 1 mSv pro Jahr akkumulieren können; dies muss der Bewilligungsbehörde vorgängig schriftlich angezeigt und nach Artikel 37 Absatz 3 nachgewiesen werden.

Art. 35 Exkrete von Patienten und Patientinnen

¹ Exkrete von stationären Patienten und Patientinnen, denen offene radioaktive Strahlenquellen zu therapeutischen Zwecken verabreicht wurden, sind als offene radioaktive Strahlenquellen zu betrachten. Kontaminierte Exkrete sind nach Artikel 36 zu sammeln.

² Exkrete von ambulanten Patienten und Patientinnen, die aus der kontrollierten Zone entlassen wurden, bedürfen keiner besonderen Kontrolle.

³ Der Bewilligungsinhaber muss der Aufsichtsbehörde für jedes Kalenderjahr angeben, welche und wieviele radioaktive Stoffe nach stationären und ambulanten Therapien von Patienten und Patientinnen via Stuhl und Urin in die Umwelt gelangt sind, entsprechend Artikel 18.

Art. 36 Sanitäre Einrichtungen und Abwässer
aus Therapiepatientenzimmern

¹ Für stationäre Therapiepatienten und -patientinnen, deren Exkrete zu unzulässigen Kontaminationen der Umwelt führen können, müssen für sie reservierte sanitäre Einrichtungen im Patientenzimmer oder in unmittelbarer Nähe zur Verfügung stehen. Die Abwässer dieser sanitären Einrichtungen und jene aus dem Therapiepatientenzimmer, wie aus Lavabo oder Dusche, sind mit geeigneten Vorrichtungen zurückzuhalten (z.B. Abklingtanks) und dürfen nur nach Artikel 18 Absatz 3 über eine Kontrolleinrichtung an die Umwelt abgegeben werden.

² Die Kontrolleinrichtung muss mindestens die Anforderungen nach Artikel 14 erfüllen.

Art. 37 Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen

¹ Beträgt die Ortsdosisleistung an irgendeiner Stelle in 1 m Entfernung von einem Patienten oder einer Patientin mehr als 5 μ Sv pro Stunde, so ist dieser getrennt von nicht mit radioaktiven Strahlenquellen behandelten Patienten oder Patientinnen in entsprechend abgeschirmten Patientenzimmern zu stationieren. Die Aufsichtsbehörde kann Ausnahmen gewähren.

² Stationäre Therapiepatienten und -patientinnen dürfen nur dann aus der kontrollierten Zone oder dem Spital entlassen werden, wenn die Strahlenexposition für andere Personen 1 mSv pro Jahr und für nichtberuflich pflegende Personen 5 mSv pro Jahr nicht überschreitet. Dies gilt als erfüllt, wenn am Tage der Entlassung die Dosisleistung in einer Entfernung von 1 m die Werte nach Anhang 5 nicht überschreitet. Vorbehalten bleibt Absatz 3 sowie Artikel 34 Absatz 3.

³ Das Bundesamt für Gesundheit kann in Einzelfällen Ausnahmen von Absatz 2 zulassen, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Entlassung erforderlich machen. Der verantwortliche Arzt oder die Ärztin hat jeweils einen entsprechenden

Antrag zu stellen und nachzuweisen (z.B. persönliche Situation des Patienten oder der Patientin, Dosisabschätzung für Personen in der Umgebung des Patienten oder der Patientin, angeordnete Verhaltensregelungen), dass Familienangehörige und andere Drittpersonen nicht gefährdet sind oder unzulässig bestrahlt werden können.

⁴ Vor einer Entlassung nach Absatz 3 sind dem Patienten oder der Patientin in einem persönlichen Gespräch mit dem verantwortlichen Arzt die notwendigen Verhaltensmassregeln bezüglich Strahlenschutz für Angehörige und weitere Drittpersonen zu erteilen. Dabei ist ihm/ihr ein Merkblatt auszuhändigen, welches über die in der Nachsorge während einer bestimmten Zeit zu beachtenden Punkte Auskunft gibt. Allen Therapiepatienten und Therapiepatientinnen wird auf Verlangen ein Attest über die erfolgte Therapie mit Angabe von Art und Menge des verabreichten Radiopharmakons ausgestellt.

Art. 38 Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten

¹ Stirbt ein Patient oder eine Patientin während der Therapie mit radioaktiven Stoffen, so sorgt der für die Therapie verantwortliche Arzt unter Beachtung der Pietät und des Persönlichkeitsschutzes der verstorbenen Person für das weitere Vorgehen nach Anhang 6 und die Freigabe der Leiche. Er teilt seine Anordnungen und alle relevanten Angaben dem Bewilligungsinhaber mit; dieser meldet sie dem Bundesamt für Gesundheit.

² Der Transport einer Leiche ist bis zu den in Anhang 6 für die Erdbestattung genannten Aktivitäten mit den üblichen Fahrzeugen und ohne besondere Massnahmen zulässig.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 39 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 10. März 1977⁷ über bauliche und betriebliche Massnahmen zur Abwässerbehandlung in Radioisotopenlaboratorien wird aufgehoben.

Art. 40 Übergangsbestimmungen

In Betrieben, in denen bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung mit radioaktiven Strahlenquellen in offener Form umgegangen worden ist, müssen Anpassungen an die technischen Bestimmungen dieser Verordnung innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten, bauliche Anpassungen bis zum 1. Oktober 2004 erfolgen.

Art. 41 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1998 in Kraft.

⁷ [AS 1977 561]

Begriffsbestimmungen

Arbeitsbereich

Nach Artikel 69 StSV alle Räume oder abgegrenzten Bereiche, in denen mit radioaktiven Stoffen in offener Form oberhalb der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV gearbeitet wird. Insbesondere sind dies Isotopenlabors, abgegrenzte Zonen, medizinische Untersuchungs-/Applikations- und Behandlungsräume, Therapie-Patientenzimmer. Entsprechend den umgesetzten Aktivitäten werden die Typen A, B und C unterschieden.

Arbeitskleider

Schuttmittel zur Vermeidung von Hautkontaminationen oder Inkorporationen, z.B. Labormantel, Overall, Handschuhe, Kopfhäube, Schuhüberzüge, Zonenschuhe, Masken, Stiefel und Schutzanzüge. Je nach Arbeitsbereich sind die geeigneten Arbeitskleider zu verwenden.

Abwässer

Bei einer Tätigkeit anfallendes gebrauchtes bzw. verbrauchtes Wasser oder flüssige Abfälle, Spül-, Kühlwasser, Exkreme usw., das in die betriebseigene oder öffentliche Kanalisation eingeleitet wird und verunreinigt oder kontaminiert sein kann.

Abwasserkontrollanlage

Einrichtung, die verhindert, dass aus Arbeitsbereichen über die Abwässer unkontrolliert radioaktive Flüssigkeiten an das Kanalisationsnetz abgeleitet werden.

Brandabschnitte

Gebäudebereiche, die durch ausreichend feuerwiderstandsfähige Wände und Decken getrennt sind.

Dekontamination

Beseitigung oder Verringerung einer Verunreinigung mit radioaktiven Stoffen. Als leicht dekontaminierbar gelten Materialien, die keine rauen Oberflächen mit Poren, Rissen oder Löchern aufweisen und bei denen durch putzen mit üblichen Reinigungsmitteln die Kontaminationsrichtwerte nach Anhang 3 Spalte 12 StSV unterschritten werden können.

Eichung

Amtliche Prüfung und Bestätigung, dass ein einzelnes Strahlenmessgerät (Messmittel) den gesetzlichen Vorschriften entspricht.

Exkrete

Ausscheidungen bzw. Absonderungen wie Urin, Stuhl, Sputum, Schweiß, Erbrochenes, Körperflüssigkeiten, usw.

Feldversuche

Zeitlich begrenzte Untersuchungen oder wissenschaftliche Versuche in der Natur oder an technischen Einrichtungen ausserhalb fest eingerichteter kontrollierter Zonen.

Feuerwiderstand

Das Brandverhalten von Bauteilen wird durch die Feuerwiderstandsdauer gekennzeichnet. Sie ist die Mindestdauer in Minuten, während der ein Bauteil die an ihn gestellten Anforderungen erfüllen muss (Feuerwiderstandsklasse F30/T30/R30 = Feuerwiderstandsdauer >30 Minuten für: F = tragende und raumabschliessende Bauteile, T = bewegliche Abschlüsse wie Türen und Tore, R = rauch- und flammendichte Abschlüsse).

Funktionstüchtigkeit

Korrektes Funktionieren einer Einrichtung, eines Gerätes oder eines anderen Gegenstandes im Rahmen seiner Zweckbestimmung und Anwendung entsprechend vorgegebenen Spezifikationen, insbesondere bezüglich Sicherheits- und Qualitätsanforderungen.

Handmonitor

Messgerät zur Feststellung der Oberflächenkontamination an den Händen, das ohne Zuhilfenahme der Hände die Durchführung von Messungen ermöglicht. Es verfügt über 1–2 Grossflächendetektoren (min. 100 cm²); in Einzelfällen auch über kleinere Detektoren, z. B. NaI-Detektor.

Justierung

Einstellen oder Abgleichen eines Messgerätes, um systematische Messabweichungen so weit zu beseitigen, wie es für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist.

Kalibrierung

Feststellung des Zusammenhanges zwischen dem wahren Wert der Messgrösse und dem vom Gerät angezeigten Messwert. Bei zu grossen Abweichungen kann eine Justierung sinnvoll sein.

Kontamination

Zustand einer Verunreinigung einer Materie durch radioaktive Stoffe. Bei Personen ist zu unterscheiden zwischen einer inneren und einer äusseren Kontamination.

Lagerstelle

Räume oder Einrichtungen, in denen radioaktive Strahlenquellen gelagert werden, z. B. reservierter Raum, Schrank, Tresor, Regal, Kühlschrank bzw. Kühltruhe oder Abteil davon, abgeschirmter Behälter, Transportbehälter usw. zu denen der Zutritt kontrolliert bzw. für Unberechtigte abgesperrt ist.

Lagerung

Aufbewahrung von radioaktiven Stoffen unter kontrollierten Bedingungen mit Schutz vor unnötiger Strahlenexposition und unbefugtem Zugriff.

Molybdän-Durchbruch

Verunreinigung des eluierten Tochternuklids Tc-99m durch das Mutternuklid Mo-99.

Normalerweise verhindert ein Filter im Nuklidgenerator beim Eluieren das Mitreissen des Adsorbers und damit des Mutternuklids. Ein Durchbruch muss unbedingt rechtzeitig erkannt werden, da sonst hinsichtlich der Patientenbelastung schwerwiegende Folgen resultieren könnten.

Personenmonitor

Messgerät zur gleichzeitigen Messung der Oberflächenkontamination beider Hände und Füße, gegebenenfalls mit zusätzlichen Messsonden für den übrigen Körper.

Qualitätssicherung

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

Restaktivität

Die zu einem bestimmten Zeitpunkt in einem Material oder Körper verbliebene Menge radioaktiver Stoffe, nachdem sich eine früher vorhandene höhere Menge infolge von physikalischen, chemischen und biologischen Vorgängen oder Dekontaminationsmassnahmen reduziert hat.

Schutzmittel, persönliche

Hilfsmittel zum Schutze gegen äussere und innere Kontaminationen sowie Direktstrahlung von Personen, die mit radioaktiven Strahlenquellen umgehen, insbesondere Handschuhe, Schuhüberzüge, Laborbekleidung, Masken, Schutzbrillen, Schutzanzüge, Greifwerkzeuge, Pinzetten, Fernmanipulatoren, bewegliche Abschirmungen usw.

Umgang

Jede Tätigkeit mit radioaktiven Stoffen, insbesondere Gewinnen, Herstellen, Bearbeiten, Vertreiben, Einrichten, Verwenden, Lagern, Transportieren, Beseitigen, Aus-/Ein-/Durchfuhr, und jede andere Art des Weitergebens.

Vergleichsmessung

Messung mit verschiedenen Strahlenmessgeräten bzw. Messmethoden unter gleichen Bestrahlungsbedingungen oder an gleichen Strahlenquellen zur Erzielung vergleichbarer Ergebnisse, insbesondere durch Ermittlung der Abweichungen von Sollwerten und durch Berechnung von Korrekturfaktoren.

Anhang 2

(Art. 3 Abs. 2, Art. 4, Art. 32 Abs. 3)

Richtwerte für Ortsdosisleistungen als praktische Überwachungsgrössen

(Die Richtwerte für Kontaminationen richten sich nach Art. 71 StSV und Anhang 3 Spalte 11 StSV.)

Die in der Strahlenschutzverordnung festgelegten Dosisgrenzwerte für Personen aufgrund externer Bestrahlung gelten als eingehalten, wenn die Ortsdosisleistungs-Richtwerte gemäss Tabelle nicht überschritten sind (die Richtwerte sind als Nettowerte zu verstehen, nach Abzug der natürlichen Untergrundstrahlung). Die Pflicht zur individuellen Dosimetrie beruflich strahlenexponierter Personen wird dadurch nicht aufgehoben.

Lage des interessierenden Ortes	Ort des Personenaufenthaltes	Richtwert in $\mu\text{Sv/h}$
<i>Innerhalb der kontrollierten Zone:</i>		
Innerhalb eines Arbeitsbereiches	– zugängliche Orte mit Aufenthaltsbeschränkungen und entsprechender Kennzeichnung	–
	– zugängliche Orte ohne spezielle Aufenthaltsbeschränkungen	< 10
	– fest eingerichtete Arbeitsplätze	< 5
Ausserhalb eines Arbeitsbereiches	– in benachbarten Räumen zu Arbeitsbereichen	< 2,5
Innerhalb oder ausserhalb eines Arbeitsbereiches	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Toiletten, Gänge, Treppen, Warte-/Umkleideräume, Archiv-/Lagerräume ohne Arbeitsplatz, Durchreichen, Liftschächte, hintereiner fest eingerichteten Abschirmung im Therapiepatientenzimmer	< 25

Ausserhalb der kontrollierten Zone:

Innerhalb des Betriebsareals	– für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Patientenzimmer in Spitälern, Wohnungen von Betriebsangehörigen, Gästehäuser, usw.	< 0,1
	– an fest eingerichteten Arbeitsplätzen	< 0,5

Lage des interessierenden Ortes	Ort des Personenaufenthaltes	Richtwert in $\mu\text{Sv/h}$
	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Toiletten, Gänge, Treppen, Warte-/Umkleideräume, Archiv-/Lagerräume ohne Arbeitsplatz, Durchreichen, Liftschächte, übriges Betriebsgelände	< 2,5
Ausserhalb des Betriebsareals	– generell, insbesondere Wohn-/Aufenthalts-/Arbeitsräume	< 0,1
	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Grün- und Verkehrsflächen, Baustellen usw.	< 0,5

Kann der Richtwert mit baulichen Massnahmen (Abschirmung, Absperrung) nicht unterschritten werden, hat der Bewilligungsinhaber aufgrund einer speziellen und individuellen Abklärung für die gegebene Situation, der Aufsichtsbehörde nachzuweisen, dass die Einhaltung der Dosisgrenzwerte gewährleistet ist.

Kurzfristiger Umgang mit einer Strahlenquelle innerhalb einer Woche

Bei kurzfristiger, zeitlich begrenzter und kontrollierbarer Einwirkung einer radioaktiven Strahlenquelle dürfen die Dosisleistungen in $\mu\text{Sv/h}$ entsprechend erhöht sein, sofern an Orten, wo sich während dieser Zeit Personen aufhalten können, die Ortsdosen im Wochenmittel 100 μSv innerhalb von kontrollierten Zonen und 20 μSv (bzw. 100 μSv an nicht für Daueraufenthalt vorgesehenen Orten) ausserhalb von kontrollierten Zonen nicht übersteigen.

Arbeitsmethoden

1. Alle Arbeiten mit radioaktiven Flüssigkeiten sind in geeigneten Auffangschalen oder auf Arbeitsflächen, die mit saugfähigem Material ausgelegt sind, auszuführen.
2. Es sind mindestens wöchentlich Kontaminationskontrollen der Arbeitsflächen und der Böden durchzuführen. Sie können mittels Stichproben durchgeführt werden. Die Aufsichtsbehörde kann in Einzelfällen andere Kontrollintervalle festlegen.
3. Offene radioaktive Strahlenquellen dürfen nicht mit blossen Händen berührt werden. Für manuelle Arbeiten sind geeignete Handschuhe und möglichst Pinzetten, Zangen und dergleichen zu verwenden.
4. Arbeiten wie Glasblasen, Löten, Schweißen und mechanisches Bearbeiten von kontaminierten Materialien, bei denen radioaktiver Dampf oder Staub entsteht, dürfen nur durchgeführt werden, wenn eine wirksame Absaugung vorhanden ist. Wenn die Absaugung die Einatmung von radioaktivem Dampf oder Staub allein nicht verhindert, sind zusätzliche Massnahmen zu treffen.
5. Es dürfen keine Gegenstände zum Mund geführt werden. Insbesondere dürfen keine Nahrungsmittel, Getränke, Raucherwaren, oder kosmetische Artikel in die Arbeitsbereiche gebracht werden.
6. Material und Gegenstände dürfen aus Arbeitsbereichen nur entfernt und beliebig weiterverwendet werden, wenn die Kontamination unter CS nach Anhang 3 StSV liegt.
7. Das zum Reinigen und Trocknen kontaminierter Hände, Gegenstände, Arbeitsplätze und dergleichen benützte Material darf ohne Dekontamination nur einmal verwendet werden.
8. Vor Beginn von Reinigungs-, Revisions- und Reparaturarbeiten in einem Arbeitsbereich sowie an den dazugehörigen Abwasser- und Abluftsystemen, hat ein Sachverständiger zu prüfen, ob eine Kontamination vorhanden ist. Es sind geeignete Massnahmen zu treffen, um eine unnötige oder unzulässige Bestrahlung oder Kontamination von Personen zu verhindern.
9. In Arbeitsbereichen des Typs B und A sind alle Handhabungen mit festen oder flüssigen offenen radioaktiven Strahlenquellen mit höheren Aktivitäten als der 100fachen Bewilligungsgrenze in einer geeigneten Auffangschale und, sofern die Gefahr einer Inhalation radioaktiver Stoffe besteht, in Unterdruckzellen oder Kapellen auszuführen.
10. In Arbeitsbereichen des Typs B und A sind Handhabungen offener radioaktiver Strahlenquellen irgendeines physikalischen Zustandes in Unterdruckzellen auszuführen, sofern die Aktivität mehr als das 10000fache der Bewilli-

gungsgrenze beträgt. In Einzelfällen kann eine Handhabung mit geringem Inkorporationsrisiko nach vorheriger Absprache mit der Aufsichtsbehörde auch in einer Kapelle erfolgen.

11. Es sind alle Massnahmen zu treffen, damit Kontaminationen nicht verschleppt werden. Jede Person muss sich beim Verlassen eines Arbeitsbereiches einer Kontaminationskontrolle und gegebenenfalls einer Dekontamination unterziehen.
12. Der Bewilligungsinhaber muss Arbeitsbereiche des Typs A auch ausserhalb der Arbeitszeit überwachen (z.B. Kontrollgänge, Anzeigen und Signale in Überwachungszentrale).

Anhang 4
(Art. 30 und 31 Abs. 4)

Qualitätsprüfungen für nuklearmedizinische Mess-/Untersuchungsgeräte und radioaktive Arzneimittel

1. Abnahmeprüfung

Der Lieferant eines Gerätes hat die Herstellerspezifikationen für das entsprechende Gerät vor der Übergabe an den Betreiber zu verifizieren und in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren. Für bildgebende Geräte ist die Prüfung nach NEMA (National Electrical Manufacturers Association, Performance measurements of scintillation cameras) und IEC (International Electrotechnical Commission, Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices) oder äquivalenten Methoden durchzuführen.

2. Konstanzprüfungen

Für diese Prüfungen müssen geeignete Prüfquellen zur Verfügung stehen.

Es sind mindestens die folgenden Elemente zu überprüfen:

(Periodizität: täglich = t, wöchentlich = w, monatlich = m, halbjährlich = 6m)

Geräte	Prüfparameter	Periodizität
In-vivo- und In-vitro-Messplätze	Einstellungen und Ausbeute bei reproduzierbarer Geometrie mit geeigneter Prüfquelle	w
	Neubestimmung der Bohrlochfaktoren mit kalibrierten Radionuklidlösungen	6m
Aktivimeter (Curimeter)	Untergrundzählrate (Nulleffekt) und Ausbeute in einer Nuklideinstellung	t
	Untergrundzählrate (Nulleffekt) und Ausbeute in allen benutzten Nuklideinstellungen	w
	Untergrundzählrate (Nulleffekt), Ausbeute und Linearität in allen Nuklideinstellungen mit geeigneter Prüfquelle	6m
Rektilinearer Scanner	Einstellungen und Ausbeute bei reproduzierbarer Geometrie mit geeigneter Prüfquelle	w
	Aufnahme eines geeigneten Phantoms als Test des Gesamtsystems, abwechselnd mit allen verwendeten Kollimatoren	m
Gammakamera	Untergrundzählrate (Nulleffekt), Einstellung des Energiefensters	t
	Homogenität, Ausbeute	w
	geometrische Linearität, Auflösung, Ganzkörper-Zusatz; bei Kameras zu tomographischen Unter-	6m

Geräte	Prüfparameter	Perio- dizität
	suchungen zudem die Korrekturwerte für das Rotationszentrum und die Qualität der Schnittbilder	

3. Zustandsprüfung von bildgebenden Geräten wie Gammakameras

In Gebrauch stehende Geräte sind mindestens jährlich sowie nach Wartung und Reparaturen zu prüfen und die Ergebnisse in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren. Dabei sind jeweils, analog zur Abnahmeprüfung, die Herstellerspezifikationen nach NEMA und IEC zu verifizieren.

Es kann auch genügen, ausgewählte Parameter zu überprüfen. Dazu gehören mindestens Homogenität, Energieauflösung, intrinsische Auflösung, Systemauflösung, Systemempfindlichkeit (Ausbeute) und Zählratenverhalten, Abbildungsmaßstab, Dokumentationseinrichtungen.

4. Radioaktive Arzneimittel

Vor der Applikation müssen die Radionuklide nach unterschiedlichen Kriterien geprüft worden sein, je nach Herkunft und Applikationsform, z. B. Radionuklid-Reinheit, radiochemische Reinheit, chemische Reinheit, gegebenenfalls auch Sterilität, Pyrogenfreiheit, Isotonie und Partikelgrösse, usw. gemäss «Empfehlungen für die Qualitätssicherung im nuklearmedizinischen Labor» (herausgegeben von der Arbeitsgruppe Radiopharmazie, Sektion Nuklearmedizin der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Radiologie).

Anhang 5
(Art. 37 Abs. 2)

Dosisleistung bei Entlassung von Patienten

Die Richtwerte gelten für jede Stelle in 1 m Abstand vom Patienten. Vorbehalten bleiben die Artikel 34 Absatz 3 und 37 Absatz 3.

Radionuklid:	I-125	I-131	Ir-192	Au-198
Dosisleistung ($\mu\text{Sv/h}$):	1,0	5,0	0,6	15
(Restaktivität-Richtwert in MBq)	700	150	5	250)

Sektion und Bestattung von Leichen

Für Patienten, die während einer Therapie verstorben sind, gilt folgendes Vorgehen:

1. Der für den Strahlenschutz verantwortliche Sachverständige sorgt für die Bestimmung der in der Leiche vorhandenen Restaktivität.
2. Für alle Tätigkeiten, die an der Leiche vorzunehmen sind, wie Bergung, Lagerung, Sektion, Vorbereitung zur Bestattung usw., sorgt ein Strahlenschutzsachverständiger durch Anordnung adäquater Arbeitsweisen unter Verwendung geeigneter Hilfsmittel dafür, dass keine Personen oder Örtlichkeiten kontaminiert werden und die Strahlendosen aller beteiligten Personen so niedrig wie möglich gehalten werden. Ausserdem führt er nach Abschluss der Arbeiten Kontaminationsmessungen durch und ordnet gegebenenfalls Dekontaminationsarbeiten an.
3. Bei Leichen von Personen, die mit Gammastrahlern behandelt wurden, entscheidet der für den Strahlenschutz verantwortliche Sachverständige über eine allfällige Beschränkung der Aufenthaltszeit in der Nähe der Leiche und trifft die dazu notwendigen Anordnungen. Der Raum für die Aufbahrung der Leiche ist gegebenenfalls unter Angabe von Nuklid und Aktivität zu kennzeichnen.
4. Für die Resektion der kritischen Organe ist ein Raum mit leicht dekontaminierbarem Sektionstisch und Fussboden vorzusehen. Der Pathologe ist durch einen Strahlenschutzsachverständigen über die Arbeitsweise zu instruieren, die geeignet ist, Kontaminationen von Personen und Material zu vermeiden. Gegebenenfalls ist mit einem direkt ablesbaren Dosimeter seine absorbierte Strahlendosis zu bestimmen. Der Strahlenschutzsachverständige sorgt für die Kontrolle der Kontamination des Pathologen und des Arbeitsplatzes nach Abschluss der Arbeiten. Die entfernten radioaktiv kontaminierten Organe sind nach den Vorschriften für radioaktive Abfälle (Art. 79–93 StSV) zu behandeln.
5. Der Strahlenschutzsachverständige instruiert das mit der Behandlung und Bestattung der Leiche beauftragte Personal über besondere Verhaltensweisen und ordnet gegebenenfalls dessen Dosimetrie mit direkt ablesbaren Dosimetern an.
6. Feuer- oder Erdbestattung der Leichen sind bis zu den folgenden maximalen Aktivitäten zulässig:

Erdbestattung: Aktivität < 10 000 LA

Feuerbestattung: Aktivität < 1 000 LA

Sind diese Kriterien nicht erfüllt, so ist die Aktivität durch Resektion der kritischen Organe oder durch gekühlte Lagerung der Leiche mindestens auf die genannten Werte zu reduzieren.