

Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM)

vom 26. April 2017 (Stand am 30. Januar 2018)

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),
im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Nuklearsicherheitsinspektorat (ENSI),
gestützt auf die Artikel 79 Absatz 5, 81 Absatz 7, 88, 91 und 99 Absatz 2 der
Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017¹ (StSV),
verordnet:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den bewilligungspflichtigen Umgang mit radioaktivem Material.

² Ausgenommen ist der Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken in der Human- und Veterinärmedizin.

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 Sicherung von radioaktivem Material

¹ Geschlossene hoch radioaktive Quellen nach Artikel 96 StSV müssen durch geeignete bauliche und operationelle Massnahmen vor Entwendung und unbefugter Einwirkung gesichert werden.

² Sensible Informationen zur Sicherung geschlossener hoch radioaktiver Quellen müssen durch administrative und technische Massnahmen vor unbefugtem Zugriff geschützt werden.

³ Die Sicherungsmassnahmen haben insbesondere zum Ziel, die Entwendung oder eine unbefugte Einwirkung zu verhindern, zu detektieren oder zu verzögern, sodass eine Intervention ermöglicht wird.

⁴ Sie sind in einem von der Aufsichtsbehörde zu prüfenden Sicherungsplan festzuhalten. Dieser ist laufend zu aktualisieren.

AS 2017 4753

¹ SR 814.501

⁵ Im Sicherungsplan ist insbesondere festzuhalten, wie sichergestellt wird, dass nur befugte Personen Zugang zu Bereichen mit geschlossenen hoch radioaktiven Quellen haben.

⁶ Beträgt das Aktivitätsinventar von radioaktivem Material in einer Lagerstelle mehr als das 100 000-fache der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV, kann die Aufsichtsbehörde einen Sicherungsplan und entsprechende Sicherungsmassnahmen verlangen.

Art. 4 Richtwerte beim Umgang mit radioaktivem Material

Beim Umgang mit radioaktivem Material sind nebst den Richtwerten nach Anhang 3 StSV die in Anhang 2 dieser Verordnung angegebenen Richtwerte zu beachten.

Art. 5 Spezialanwendungen und technische Neuerungen

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

2. Kapitel: Baulicher Strahlenschutz und Ausrüstung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 6 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

¹ Für Bestrahlungsräume nach den Artikeln 30 und 31 und nuklearmedizinische Räume nach den Artikeln 27 und 28 muss die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller dem Bewilligungsgesuch Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz beilegen, insbesondere:

- a. einen Grundriss der Räume im Massstab 1:20 oder 1:50, auf dem eingezeichnet ist: Die Anordnung der radioaktiven Quellen, der möglichen Strahlrichtungen und der Untersuchungsgeräte, welche für die Bestimmung der Abstände massgebend sind;
- b. Schnittzeichnungen, falls diese für die Beurteilung der zu schützenden Bereiche erforderlich sind;
- c. Berechnungstabellen, welche die in Anhang 7 aufgeführten Angaben enthalten;
- d. eine Beschreibung der Warn- und Sicherheitseinrichtung.

² Die Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz müssen durch die Sachverständige oder den Sachverständigen nach Artikel 16 Absatz 1 des Strahlenschutzge-

setzes vom 22. März 1991² (Strahlenschutz-Sachverständige) auf ihre Korrektheit geprüft sein. Diese sorgen dafür, dass die Bauausführung gemäss den Vorgaben nach Absatz 1 erfolgt.

Art. 7 Bauart, Kennzeichnung und Zertifikat von geschlossenen radioaktiven Quellen

¹ Bauart und Kennzeichnung von geschlossenen radioaktiven Quellen richten sich nach den Artikeln 93 und 94 StSV.

² Die Lieferantin oder der Lieferant muss zu jeder radioaktiven Quelle ein Quellenzertifikat der Herstellerin oder des Herstellers beilegen, aus dem mindestens folgende Angaben ersichtlich sind:

- a. ISO-Klassifizierung aufgrund einer Typenprüfung, falls die Aktivität der radioaktiven Quelle oberhalb des hundertfachen Wertes der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV liegt;
- b. Radionuklid, physikalische und chemische Form, Aktivität, Art und Abmessung der Kapselung, des Herstellungs- und des Messdatums;
- c. Ergebnisse der Dichtheits- und Kontaminationsfreiheitsprüfung.

Art. 8 Plangenehmigung nach Arbeitsgesetz

Industrielle Betriebe, die Arbeitsbereiche für den Umgang mit radioaktivem Material oder Bestrahlungsräume für Bestrahlungseinheiten 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.

2. Abschnitt: Arbeitsbereiche und Zonen

Art. 9 Bauart

Die Anforderungen an die Bauart der Arbeitsbereiche und Zonen nach den Artikeln 81 und 82 StSV richten sich nach Anhang 5.

Art. 10 Brandabschnitte

¹ Die einzelnen Arbeitsbereiche und Zonen sind als voneinander getrennte Brandabschnitte einzurichten.

² Mehrere Arbeitsbereiche im selben Brandabschnitt sind zulässig, sofern Artikel 123 StSV eingehalten wird.

³ Ist ein Arbeitsbereich des Typs C innerhalb eines Raumes abgegrenzt, gelten die Anforderungen an den Brandschutz für die Raumbegrenzungen.

² SR 814.50

³ SR 822.11

⁴ Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall ausnahmsweise die Mindestanforderungen an den Feuerwiderstand der Arbeitsbereiche erhöhen, falls erhöhte Brandgefahr oder Kontaminationsrisiken bestehen.

⁵ Mehrere Zonen nach Anhang 10 StSV können in einem Brandabschnitt zusammengefasst werden. Dies ist im Brandschutzkonzept darzulegen.

⁶ Das ENSI wird beauftragt, im Einvernehmen mit dem BAG in einer Richtlinie die sicherheitstechnischen Anforderungen an den Brandschutz in Zonen festzuhalten.

Art. 11 Böden, Arbeitsflächen, Kapellen

¹ Bei der Verankerung von Geräten oder Einrichtungen auf dem Boden müssen Vorkehrungen getroffen werden, damit keine Flüssigkeiten unter Geräte ohne Bodenfreiheit oder unter den Bodenbelag gelangen können.

² Die Arbeitsflächen und Böden müssen grundsätzlich den Anforderungen eines chemischen Laboratoriums genügen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sie von den üblichen Chemikalien wie Säuren, Basen und organischen Lösungsmitteln sowie von Reinigungsmitteln möglichst wenig angegriffen werden.

³ Bei Kapellen sind die Bedienungseinrichtungen der Gas- und Wasserhähnen sowie elektrische Schalter an der Aussenseite anzubringen.

Art. 12 Zugang

¹ Die Einrichtung des Zugangs zu Arbeitsbereichen und Zonen muss verhindern, dass Kontaminationen verschleppt werden.

² Innerhalb von Zonen müssen die Zugänge zu Räumen des Gebietstyps Z im Normalbetrieb mit Türen oder Betonriegeln abgesperrt werden können.

Art. 13 Waschgelegenheiten

¹ Beim Ausgang von Arbeitsbereichen müssen Waschgelegenheiten zur Dekontamination der Hände zur Verfügung stehen.

² Beim Ausgang von Kontrollbereichen, in welchen mit Oberflächen-Kontaminationen zu rechnen ist, müssen Waschgelegenheiten zur Dekontamination der Hände zur Verfügung stehen, falls solche nicht bereits beim Ausgang der Zonen oder Arbeitsbereiche eingerichtet sind.

³ Wasserhähnen und Seifenspender müssen auf andere Weise als mit den Händen bedienbar sein. Zudem dürfen nur Einweghandtücher verwendet werden.

Art. 14 Ausgüsse für flüssige Abfälle

Wenn in Kontrollbereichen flüssige radioaktive Abfälle anfallen, müssen dort geeignete Ausgüsse wie Gebäudeentwässerungen, Sammelbehälter oder fest installierte Prozesseinrichtungen für diese Abfälle vorhanden sein. Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass diese an eine Kontrollanlage nach Artikel 24 angeschlossen sein müssen.

Art. 15 Belüftung

¹ Arbeitsbereiche müssen nach den Anforderungen nach Anhang 5 ausreichend passiv belüftet werden oder mit einer Lüftungsanlage ausgerüstet sein.

² Das ENSI hält im Einvernehmen mit dem BAG in einer Richtlinie die Anforderungen an die Belüftung in Zonen fest.

³ Können Arbeitsbereiche des Typs C nicht über ein Aussenfenster ausreichend belüftet werden, so müssen diese mittels einer Lüftungsanlage künstlich be- und entlüftet werden. Sind in einem Gebäude mehrere Arbeitsbereiche des Typs C vorhanden, kann die Aufsichtsbehörde eine künstliche Belüftung mittels einer Lüftungsanlage verlangen.

⁴ Die Lüftungsanlage ist so auszulegen und einzustellen, dass der Druck in Räumen mit grösserer Kontaminationsgefahr niedriger ist als in Räumen mit geringerer Kontaminationsgefahr, insbesondere gegenüber normalen Räumen im übrigen Gebäudeteil.

⁵ Die korrekte Funktion der Lüftungsanlage in Arbeitsbereichen und Zonen muss mindestens jährlich durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber überprüft werden. Die korrekte Funktion der künstlichen Belüftung (Unterdruck) in Arbeitsbereichen und Zonen muss mindestens jährlich durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber überprüft werden.

⁶ Kapellen in Arbeitsstellung, d.h. bei einer Schieberöffnung von 20 cm, müssen eine Luftströmung von mindestens 0,5 m pro Sekunde aufweisen.

⁷ Unterdruckzellen müssen dauernd einen Unterdruck aufweisen, solange eine Gefahr einer Luftkontamination besteht. Der Unterdruck darf auch bei Druckschwankungen, die durch Arbeitsvorgänge in der Zelle verursacht werden, nicht unter 50 Pascal fallen, und muss ständig von einem Manometer angezeigt werden.

Art. 16 Abluft

¹ Bei künstlicher Entlüftung ist die Abluftführung so zu gestalten, dass die den Raum verlassende Luft nicht in diesen oder andere Räume strömen kann. Die Aufsichtsbehörde kann einer Rückführung eines Teilstroms der Abluft der Umluft zustimmen, wenn dabei der Strahlenschutz gewährleistet bleibt.

² Die Abluftleitungen sind innerhalb des Gebäudes im Normalbetrieb auf Unterdruck zu halten bzw. im Überdruckteil als gasdichte Kanäle auszuführen.

³ Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass einzelne Abluftleitungen zur Strangüberwachung der Abluft mit einem Probenahmesystem zur Erhebung repräsentativer Luftproben versehen oder permanent überwacht werden

Art. 17 Fortluft

¹ Die Fortluftführung ist so zu gestalten, dass die Fortluft nicht in die Zuluft überströmen kann.

² Die Fortluft ist so ins Freie zu führen, dass die Immissionsgrenzwerte nach Artikel 24 Absatz 1 StSV oder der festgelegte quellenbezogene Dosisrichtwert nach Artikel 13 Absatz 3 StSV an zugänglichen Orten eingehalten werden.

³ Für Bereiche innerhalb des Betriebsareals gelten als Richtwert die Immissionsgrenzwerte unter Berücksichtigung der Aufenthaltszeit.

⁴ Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass die Fortluftleitung mit einem Probenahmesystem zur Überwachung der Fortluft versehen wird und die Abgaben an die Umwelt bilanziert werden, falls die Möglichkeit besteht, dass die Immissionsgrenzwerte nach Artikel 24 Absatz 1 StSV oder der festgelegte quellenbezogene Dosisrichtwert nach Artikel 13 Absatz 3 StSV überschritten werden können.

Art. 18 Filter

¹ Falls die Möglichkeit besteht, dass ein Immissionsgrenzwert nach Artikel 24 Absatz 1 StSV oder ein festgelegter quellenbezogener Dosisrichtwert nach Artikel 13 Absatz 3 StSV überschritten wird, kann die Aufsichtsbehörde verlangen, dass geeignete Filteranlagen verwendet werden. Dies gilt insbesondere für:

- a. die Kapellenabluft aus Arbeitsbereichen des Typs A und B; die Filter sind möglichst nahe am Kapellenausgang anzubringen;
- b. die gesamte Abluft aus Zonen der Typen II–IV und Arbeitsbereichen des Typs A.

² Bei Unterdruckzellen muss die abgesaugte Luft direkt am Ausgang der Unterdruckzelle filtriert werden. Die Aufsichtsbehörde kann nuklidspezifische Filter, insbesondere Aktivkohlefilter oder Kühlfallen verlangen.

³ Die Filter sind mindestens jährlich auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

⁴ Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass Art und Montage der Filter sowie die Methode zur Prüfung der Wirksamkeit vorgängig genehmigt werden muss.

3. Abschnitt: Lagerstellen für radioaktives Material

Art. 19 Zugang

Der Zutritt zu Lagerstellen, beziehungsweise der Zugriff auf radioaktives Material, muss kontrolliert und für Unberechtigte unzugänglich sein.

Art. 20 Zweck und Einrichtung

Lagerstellen für radioaktives Material sind als solche zu bezeichnen und dürfen nur der Lagerung dienen; sie sind als Kontroll- oder Überwachungsbereich einzurichten.

Art. 21 Ortsdosisleistung im Bereich von Lagerstellen

An zugänglichen Orten im Bereich von Lagerstellen müssen die Richtwerte für die Ortsdosisleistung nach Anhang 2 eingehalten werden.

Art. 22 Brandschutz

¹ Lagerstellen für radioaktives Material müssen betreffend Brandschutz folgenden Feuerwiderstandsklassen nach der Brandschutzrichtlinie der Vereinigung Kantonaler Feuerversicherungen vom 1. Januar 2015⁴ entsprechen:

- a. radioaktives Material ab 100 LA: EI 30/REI 30⁵
- b. radioaktives Material über 10 000 LA: EI 60/REI 60
- c. hoch radioaktive geschlossene Quellen: EI 60/REI 60

² Die Aufsichtsbehörde kann für die Lagerung von radioaktiven Quellen mit einer Typenbewilligung nach Artikel 15 StSV und für die Lagerung ihrer Halbfabrikate Abweichungen von Absatz 1 gewähren, sofern der Brandschutz durch andere Massnahmen gewährleistet ist.

³ Der Brandschutz von Lagerstellen innerhalb von Zonen nach Artikel 82 StSV richtet sich nach der Richtlinie gemäss Artikel 10 Absatz 6.

Art. 23 Belüftung

¹ Lagerstellen mit radioaktivem Material müssen ausreichend passiv belüftet werden können. Beträgt das Aktivitätsinventar mehr als das 10 000-fache der Bewilligungsgrenze LA und besteht eine Gefährdung durch Kontamination der Raumluft, muss die Lagerstelle mit einer Lüftungsanlage ausgerüstet sein.

² Die Anforderung an die Lüftungsanlage von Lagerstellen richtet sich nach Artikel 15 Absätze 4 und 5 sowie nach den Artikeln 16 und 17.

4. Abschnitt: Abwasserbehandlung, Kontrollanlagen**Art. 24** Kontrolle und Rückhaltung des Abwassers

¹ Die Aufsichtsbehörde kann die Installation einer Abwasserkontrollanlage und von Abwasserbehandlungsanlagen verlangen, wenn die Immissionsgrenzwerte nach Artikel 24 Absatz 2 StSV oder der festgelegte quellenbezogene Dosisrichtwert nach Artikel 13 Absatz 3 StSV im Abwasser beim Verlassen des Betriebsareals möglicherweise überschritten werden. Als Kriterien gelten insbesondere:

- a. der Aktivitätsumsatz;
- b. die Anzahl Arbeitsplätze;
- c. die Aktivitätskonzentrationen;
- d. das Kontaminationsrisiko der vorgesehenen Manipulationen;

⁴ Diese Brandschutzrichtlinie (13-15de) und die dazugehörige Brandschutznorm (1-15de) können bezogen werden bei der Vereinigung Kantonaler Feuerversicherungen (VKF), Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder gratis im Internet eingesehen werden unter www.vkf.ch.

⁵ Feuerwiderstandsklasse: "EI" bei nicht tragenden Bauteilen, "REI" bei tragenden Bauteilen.

- e. die vorhandene Bodenabläufe;
- f. die Halbwertszeit der verwendeten Nuklide;
- g. die Wechselhäufigkeit der vorgesehenen Forschungsarbeiten;
- h. die Wechselhäufigkeit und Berufserfahrung des Personals.

² Arbeitsbereiche des Typs A und Zonen der Typen I–IV müssen mit einer Abwasserkontrollanlage ausgerüstet sein.

³ Die Aufsichtsbehörde kann eine Überwachung des Nuklid- und Aktivitätsgehaltes des Betriebsabwassers verlangen.

Art. 25 Auslegung der Abwasserkontrollanlage

¹ Eine Abwasserkontrollanlage hat alle Abwässer des angeschlossenen Kontrollbereichs aufzunehmen, die kontaminiert sein können.

² Sie hat über mindestens zwei Sammel tanks zu verfügen, die abwechselnd gefüllt werden können.

³ Freistehende Sammel tanks müssen jederzeit auf Dichtheit kontrolliert werden können. Sie müssen in einer Auffangwanne stehen, welche den Inhalt mindestens eines Sammel tanks aufnehmen kann. Die Auffangwanne ist so auszulegen, dass die voraussichtlichen Leckageströme erfasst werden.

⁴ Unterbodensammel tanks müssen mindestens alle drei Jahre auf Dichtheit überprüft werden.

⁵ Die Entleerung der Sammel tanks darf nicht automatisch ausgelöst werden können. Sie muss durch eine aktive manuelle Handlung erfolgen, wie beispielsweise durch das Drücken eines Knopfes oder das Öffnen eines Verschlusses.

⁶ 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 zur Entnahme einer repräsentativen Probe;
- f. Sicherheitsventile gegen Über- und Unterdruck.

⁷ Das ENSI hält im Einvernehmen mit dem BAG in einer Richtlinie die Anforderungen an Abwasserkontrollanlagen in Zonen fest.

Art. 26 Abwasser

¹ Das gesamte Abwasser der sanitären Einrichtungen für Therapiepatientinnen und -patienten der Nuklearmedizin darf nur über eine Abwasserkontrollanlage nach den Artikeln 24 und 25 an die Umwelt abgegeben werden.

² Käfige, Stallungen und Pflanzenkulturräume, in denen offene radioaktive Quellen an Tieren oder Pflanzen angewendet werden, müssen so eingerichtet sein, dass eine Kontamination der Umgebung und Abwässer durch Ausscheidungen oder Bewässerung verhindert wird.

5. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung von nuklearmedizinischen Bereichen

Art. 27 Auslegung und Einrichtung von nuklearmedizinischen Räumen

¹ Nuklearmedizinische Labors, Applikations- und Untersuchungsräume für die Vorbereitung und Applikation offener radioaktiver Quellen sowie Patientinnen- und Patientenzimmer (Therapie-Patientenzimmer) müssen mindestens den Anforderungen an einen Arbeitsbereich des Typs C genügen.

² Für Patientinnen und Patienten der Nuklearmedizin müssen innerhalb eines Kontrollbereichs Warte- und gegebenenfalls Ruheräume sowie separate Toiletten zur Verfügung stehen. Diese Räume müssen gut dekontaminierbar sein.

³ Die Abschirmung von Therapie-Patientenzimmern muss für eine Dauerbelegung ausgelegt werden.

⁴ Die Abschirmung von Warte-, Ruhe-, Untersuchungs- und Applikationsräumen muss für eine Belegungszeit von 40 Stunden pro Woche ausgelegt sein.

Art. 28 Bauliche Abschirmung

¹ Wartebereiche und Ruheräume von Patientinnen und Patienten der Nuklearmedizin, welchen offene radioaktive Quellen verabreicht wurden, sowie nuklearmedizinische Applikations-, Untersuchungsräume und Therapie-Patientenzimmer müssen gegenüber zugänglichen angrenzenden Orten zur Einhaltung der geltenden Richtwerte für Ortsdosisleistungen nach Anhang 2 ausreichend abgeschirmt sein.

² Bei der Bemessung der Abschirmungen müssen nach der Erfahrung und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die zur Anwendung gelangenden Aktivitäten, die Abstände gegenüber zugänglichen Bereichen, die Dauer einer möglichen Exposition von Personen sowie nuklidspezifische Parameter berücksichtigt werden. Hierfür sind zu berücksichtigen:

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

³ Für Therapie-Patientenzimmer müssen geeignete mobile Abschirmungen zur Verfügung stehen. Falls nichtmobile bettlägerige Patientinnen und Patienten während der Therapie 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.

⁴ Ausserhalb von abgeschirmten Räumen muss die Schutzwirkung der Abschirmungen bis auf eine Höhe von mindestens 200 cm über Boden gewährleistet sein.

⁵ Auf Türen, Fenstern und Wänden, welche zusätzliche Abschirmungen enthalten, ist das Bleiäquivalent dauerhaft anzuschreiben.

⁶ Bei Einrichtungen mit Computertomographen (CT) wie Positronen-Emissions-Tomographie (PET/CT), oder Einzelphotonen-Emissionstomografie (Single Photon Emission Computed Tomography, SPECT/CT) muss der Schaltraum vollständig vom Röntgenraum getrennt und bis zur Decke abgeschirmt sein.⁶

Art. 29 Sanitäre Einrichtungen in Therapiepatientenzimmern

Zimmer für stationäre Therapiepatientinnen und -patienten der Nuklearmedizin müssen mit eigenen sanitären Einrichtungen (Lavabo, Dusche, WC) ausgerüstet sein, oder diese müssen in unmittelbarer Nähe innerhalb des Kontrollbereichs zur Verfügung stehen.

6. Abschnitt: Auslegung und Abschirmung beim Umgang mit nichtmedizinischen Bestrahlungseinheiten

Art. 30 Standort von nichtmedizinischen Bestrahlungseinheiten

¹ Nichtmedizinische Bestrahlungseinheiten ohne Vollschutzeinrichtung müssen innerhalb von Bestrahlungsräumen betrieben werden.

² Ist der Betrieb von nichtmedizinischen Bestrahlungseinheiten ohne Vollschutzeinrichtung innerhalb von Bestrahlungsräumen aus betrieblichen oder technischen Gründen nicht möglich oder aus strahlenschutztechnischen Gründen nicht notwendig, kann die Aufsichtsbehörde den Betrieb innerhalb von anderen Überwachungsbereichen zulassen.

³ Bezüglich Standort von nichtmedizinischen Bestrahlungseinheiten mit Vollschutzeinrichtung werden keine speziellen Anforderungen gestellt.

Art. 31 Anforderungen an Bestrahlungsräume

¹ Bestrahlungsräume für nichtmedizinische Bestrahlungseinheiten sind als Überwachungsbereiche auszulegen und müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a. Die Bedienungseinrichtung muss sich ausserhalb des Bestrahlungsraumes befinden.
- b. Bevor der Bestrahlungsmodus eingeschaltet wird, muss sichergestellt sein, dass sich keine Personen mehr im Bestrahlungsraum aufhalten.

⁶ Berichtigung vom 30. Jan. 2018 (AS 2018 525).

- c. Der Bestrahlungsmodus darf nur bei geschlossenen und gesicherten Zugängen eingeschaltet werden können. Kann dies bei Verwendung einer manuellen Fernbedienung nicht gewährleistet werden, muss eine akustische Warnung erfolgen, wenn ein Zugang bei eingeschaltetem Bestrahlungsmodus geöffnet bleibt. Während der Bestrahlungsmodus eingeschaltet ist, muss das Betreten des Bestrahlungsraums durch geeignete Vorrichtungen verhindert werden.
- d. Die Möglichkeit, den Raum zu verlassen, muss jederzeit gewährleistet sein.
- e. Bei eingeschaltetem Bestrahlungsmodus muss dieser mit einem optischen Signal beim Eingang und im Innern des Bestrahlungsraums mit einem Warndrehlicht oder mit einer Blitzlampe deutlich angezeigt werden. Ist aus technischen Gründen der Einsatz von optischen Signalen im Bestrahlungsraum nicht möglich, so muss mit einem akustischen Signal angezeigt werden, dass der Bestrahlungsmodus eingeschaltet ist.
- f. Die Bewilligungs- und die Aufsichtsbehörde können bei hoher Gefährdung von Personen zusätzliche Sicherheitseinrichtungen verlangen.

² Die Abschirmung von Bestrahlungsräumen unter Berücksichtigung der Betriebsfrequenz richtet sich nach Artikel 79 StSV sowie nach Anhang 2.

³ Die zugrundegelegte Betriebsfrequenz muss mindestens eine Stunde pro Woche betragen.

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

Art. 32 Anforderungen an ortsfeste nichtmedizinische Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen

¹ Der Richtwert für die Ortsdosisleistung bei Bestrahlungseinheiten innerhalb des Betriebsareals darf im Aufenthaltsbereich von Personen aus der Bevölkerung 0,5 μ Sv pro Stunde bei einem Daueraufenthalt und 2,5 μ Sv pro Stunde ohne Daueraufenthalt betragen.

² Können die Richtwerte für die Ortsdosisleistungen nach Absatz 1 nicht eingehalten werden, sind die Bereiche mit erhöhter Dosisleistung deutlich zu kennzeichnen. Personen, welche sich regelmässig innerhalb dieser Bereiche aufhalten, gelten als beruflich strahlenexponiert und müssen dosimetriert werden.

Art. 33 Anforderungen an mobile nichtmedizinische Bestrahlungseinheiten

Nichtmedizinische Bestrahlungseinheiten, welche im mobilen Einsatz verwendet werden, dürfen bei geschlossener Abschirmung in 1 m Abstand von ihrer Oberfläche eine Ortsdosisleistung von höchstens 0,1 mSv pro Stunde aufweisen.

3. Kapitel: Operationelle Massnahmen

1. Abschnitt: Allgemeine operationelle Massnahmen

Art. 34 Lagerung von radioaktivem Material

¹ Werden radioaktive Materialien in einem Arbeitsbereich gelagert, so legt die Bewilligungs- oder Aufsichtsbehörde die maximal zulässige Aktivität nach Artikel 81 Absatz 3 StSV fest.

² In Lagerstellen für radioaktives Material dürfen keine brandbeschleunigenden Materialien und keine Lebensmittel gelagert werden.

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

⁴ Radioaktives Material muss so gelagert werden, dass Kontaminationen verhindert werden und ihre Identifikation jederzeit möglich ist.

⁵ Flüssiges radioaktives Material muss in einem unzerbrechlichen Behälter gelagert werden, oder der Behälter ist in eine Auffangwanne zu stellen, welche das Volumen der radioaktiven Flüssigkeiten samt ihrer Umhüllung aufzunehmen vermag.

⁶ Physikalisch, chemisch oder biologisch instabiles radioaktives Material ist so zu lagern, dass die Entstehung eines unzulässigen Überdrucks verhindert wird.

Art. 35 Transport von radioaktivem Material im Betriebsareal

¹ Für den Transport von radioaktivem Material im Betriebsareal ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen muss die Verpackung folgenden Anforderungen genügen:

- a. Sie ist aussen mit deutlich erkennbaren Gefahrenzeichen nach Anhang 8 StSV zu versehen, sofern diese nicht mit der Kennzeichnung nach dem Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957⁷ über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR) und in der Verordnung vom 29. November 2002⁸ über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR) gekennzeichnet sind.
- 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 Werte für Beta- und Gammastrahler sowie für Alphastrahler

⁷ SR 0.741.621. Die Anhänge zum ADR werden in der AS nicht veröffentlicht. Sie sind gratis einsehbar auf den Internetseiten der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen (UN) für Europa (UNECE, ECE) unter www.unece.org > Legal Instruments and Recommendations > ADR; Separatdrucke können gegen Entgelt bezogen werden beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern.

⁸ SR 741.621

niedriger Toxizität von 4 Bq/cm² sowie für alle anderen Alphastrahler von 0,4 Bq/cm² nach ADR überschreiten.

- d. Sie muss verhindern, dass Radioaktivität austreten kann und dadurch Materialien, Personen oder die Umwelt kontaminiert werden.
- e. Sind flüssige, gas- oder pulverförmige radioaktive Materialien in einem zerbrechlichen Gefäß enthalten, so muss dieses Gefäß in einem unzerbrechlichen Behälter eingeschlossen sein.
- f. Bei flüssigen radioaktiven Materialien muss der Behälter genügend saugfähiges Material enthalten, um die ganze Flüssigkeitsmenge aufzunehmen.
- g. Bei radioaktiven Gasen müssen Gefäß und Behälter gasdicht sein.

² Bei Transporten im Betriebsareal ausserhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen müssen radioaktive Materialien ständig unter direkter Beaufsichtigung stehen oder so gesichert werden, dass Unbefugte keinen Zugriff haben. Es ist sicherzustellen, dass Dritte keine unnötigen Strahlendosen erhalten können.

³ In Einzelfällen dürfen Transporte mit Zustimmung der Aufsichtsbehörde ohne Verpackung nach Absatz 1 oder Transporte nach SDR und ADR bis 10 mSv pro Stunde durchgeführt werden, sofern der Strahlenschutz gewährleistet ist.

Art. 36 Entsorgung von Behältern und Verpackungen

Schutzbehälter, Aufbewahrungsbehältnisse und Versandverpackungen von radioaktiven Materialien dürfen nur dann wie nichtradioaktive Stoffe beseitigt werden, wenn diese nach Artikel 106 StSV freigemessen wurden 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. 37 Abgabe an die Umwelt

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss alle Abgaben radioaktiver Materialien über der Befreiungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 9 StSV bilanzieren.

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

³ Die in einer Abwasserkontrollanlage nach den Artikeln 24 und 25 aufgefangenen Abwasser müssen vor ihrer Abgabe an das Kanalisationssystem oder an das Gewässer, in welches die Abwasser eingeleitet werden, einer Aktivitätsmessung unterzogen werden.

⁴ 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.

Art. 38 Anforderungen an die Verwendung von Messmitteln für ionisierende Strahlung

¹ In Räumen und Bereichen, in welchen mit radioaktivem Material umgegangen wird, müssen nach Artikel 89 StSV jederzeit geeignete Strahlungsmessgeräte zur Verfügung stehen. In Anhang 6 werden die Art und die Anzahl der notwendigen Messgeräte, welche für die verschiedenen Anwendungsbereiche und Tätigkeiten mindestens zur Verfügung stehen müssen, aufgeführt. Die Ausrüstung für nicht in Anhang 6 geregelte Anwendungsbereiche und Tätigkeiten, ist nach der Erfahrung und dem Stand von Wissenschaft und Technik zu bestimmen.

² Werden flüchtige radioaktive Substanzen verwendet, die zu einer Kontamination der Atem- oder Abluft führen können, so kann die Aufsichtsbehörde Messgeräte für die Kontrolle der Aktivitätskonzentration in der Atemluft oder der Raumluft verlangen.

³ Messmittel, die nicht den Anforderungen nach den Artikeln 90 und 91 StSV unterstehen, müssen vor der Erstverwendung durch die Herstellerin oder durch den Hersteller oder eine andere befähigte Stelle kalibriert werden.

⁴ Unmittelbar nach der Eichung oder Kalibrierung von Messmitteln muss mit einer geeigneten Strahlungsquelle (Sollwert-, Check- oder Flächenquelle) ein Referenzwert für die jährlich durchzuführende Konstanzprüfung ermittelt werden. Beträgt die Abweichung gegenüber dem Referenzwert mehr als 20 Prozent, so muss das Gerät gemäss Absatz 3 und 4 justiert und neu geeicht oder kalibriert werden.

⁵ Mobile Messmittel müssen täglich oder vor jedem Einsatz einer Funktionskontrolle unterzogen werden. Die Funktionskontrolle umfasst mindestens einen Batterietest, die Überprüfung des Untergrundes und einen Funktionstest mit einer Strahlungsquelle oder einem bekannten Strahlenfeld.

Art. 39 Meldung an die Feuerwehr

¹ Die zuständige Feuerwehr ist über das Vorhandensein, die Lage und über allfällige Änderungen vorhandener radioaktiver Materialien sowie über ein eventuell spezielles Vorgehen bei Brandausbrüchen durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber schriftlich zu orientieren. Anzugeben sind insbesondere:⁹

- a. Lageplan;
- b. Nuklid;
- c. Aktivität;
- d. Quellenbehälter, Schutzbehälter, Aufbewahrungsbehältnis.

² In Betrieben mit Zonenkonzept können zur Meldung nach Absatz 1 die Zonen- und Gebietspläne abgegeben werden.

⁹ Berichtigung vom 30. Jan. 2018 (AS 2018 525).

Art. 40 Instruktion und Beaufsichtigung von Personen
aus der Bevölkerung

Personen aus der Bevölkerung, insbesondere Reinigungs- und Wartungspersonal, dürfen nur dann in Kontrollbereichen arbeiten, wenn sie dafür durch eine im Strahlenschutz ausgebildete Person instruiert ist und von ihr beaufsichtigt werden.

Art. 41 Signalisierung

¹ Zugänge zu Kontroll- und Überwachungsbereichen sind nach Anhang 8 StSV zu kennzeichnen, insbesondere:

- a. Arbeitsbereiche nach Artikel 81 StSV;
- b. Zonen nach Artikel 82 StSV;
- c. Bestrahlungsräume;
- d. Lagerstellen für radioaktives Material.

² Innerhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen müssen erhöhte Ortsdosisleistungen und Kontaminationen angezeigt und signalisiert werden. Nötigenfalls ist der Aufenthalt in diesen Bereichen speziell zu kontrollieren und zu begrenzen.

Art. 42 Aufenthalt in Gebieten

Der Aufenthalt in Gebieten der Typen V–Z nach Anhang 10 StSV ist unter Beachtung des Optimierungsprinzips nach Artikel 4 StSV zu überwachen. Die Aufenthaltsdauer ist so zu begrenzen, dass eine festgelegte Personendosis nicht überschritten wird.

Art. 43 Arbeitsmethoden und Verhalten

Alle Arbeitsgänge mit radioaktivem Material sind so zu organisieren, dass eine Kontamination von Personen und Gegenständen, Inkorporationen sowie Teil- und Ganzkörperdosen möglichst vermieden werden. Dazu sind die Arbeitsmethoden nach Anhang 3 anzuwenden.

Art. 44 Persönliche Schutzmittel

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dem Personal für die Handhabung mit radioaktivem Material in Kontroll- oder Überwachungsbereichen die notwendigen persönlichen Schutzmittel zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass diese dem Stand der Technik entsprechen und in einwandfreiem Zustand gehalten werden.

2. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit radioaktivem Material

Art. 45 Arbeitsbekleidung in Arbeitsbereichen und Zonen

¹ In Arbeitsbereichen und Zonentypen I–IV haben alle Personen geeignete Arbeitsbekleidung einschliesslich Schuhwerk zu tragen.

² Separate Arbeitskleider, Schuhe oder Überschuhe müssen getragen werden:

- a. in Arbeitsbereichen der Typen A und B sowie ab Zonentyp II;
- b. wenn in einem Kontrollbereich die Oberflächen- oder die Luftkontamination mehr als das Zehnfache des Richtwerts nach Anhang 3 Spalten 11 und 12 StSV beträgt;
- c. bei Arbeiten, deren Ausführung zu den Kontaminationen nach Buchstabe b führen kann.

³ Sofern dies erforderlich ist, ist in den Fällen nach Absatz 2 Buchstaben b und c:

- a. die persönliche Wäsche zu wechseln;
- b. ein Schutzanzug, gegebenenfalls mit Atemschutz, zu verwenden.

⁴ Separat getragene Arbeitsbekleidung ist deutlich zu kennzeichnen und darf nicht ausserhalb der entsprechenden Arbeitsbereiche und Zonen getragen werden. Die Arbeitsbekleidung ist innerhalb, persönliche Kleidung ausserhalb von Arbeitsbereichen und Zonen in getrennten Schränken oder Ankleideräumen zu versorgen.

⁵ Personen, die in Schutzanzügen mit Atemschutz arbeiten, müssen stets mit einer weiteren Person in Verbindung stehen.

⁶ Wäsche und Arbeitsbekleidung müssen nach Beendigung einer Arbeit dekontaminiert werden, wenn die Kontamination über dem Richtwert CS nach Anhang 3 Spalte 12 StSV liegt. Vorbehalten bleibt Absatz 8.

⁷ Wäsche und Kleidungsstücke, die eine höhere als die in Anhang 3 Spalte 12 StSV festgelegte Kontamination aufweisen, dürfen nicht in öffentliche Wäschereien gegeben werden.

⁸ Kontaminierte Arbeitsbekleidung bis maximal 10 CS, die nicht unter den Richtwert CS dekontaminiert werden kann, darf nur in Zonen des Typs III und IV im Einverständnis mit der Aufsichtsbehörde verwendet werden.

Art. 46 Mobiliar und Gerätschaften in Bereichen und Zonen

In Arbeitsbereichen und Zonen ist das Mobiliar auf das Notwendigste zu beschränken. Es muss leicht dekontaminierbar sein. Es dürfen nur Geräte und Unterlagen vorhanden sein, die für das Arbeiten mit radioaktivem Material erforderlich sind. Alle entbehrlichen Gegenstände sind von den Arbeitsflächen fernzuhalten, insbesondere dürfen Arbeitsbereiche und Zonen nicht für bereichsfremde Tätigkeiten benutzt werden.

Art. 47 Anwendung an Tieren und Pflanzen

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

- a. Radioaktiv kontaminierte Ausscheidungen, Körperteile und Kadaver von Versuchstieren sowie nicht mehr benötigte radioaktive Pflanzenkulturmedien und Pflanzenbestandteile, die nicht nach den Artikeln 105 und 106 StSV befreit oder freigegeben werden können, müssen als radioaktive Abfälle im Sinne des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991¹⁰ (StSG) behandelt werden.
- b. Käfige mit Tieren, die radioaktive Quellen enthalten, und Pflanzenkulturen mit radioaktiv markierten Kulturmedien müssen innerhalb von Kontrollbereichen gehandhabt und gelagert werden.

Art. 48 Verabreichung offener radioaktiver Quellen an Tiere zu veterinärmedizinischen Zwecken

¹ Offene radioaktive Quellen dürfen Tieren nur dann verabreicht werden, wenn vorgängig durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber nachgewiesen wird, dass sich durch geeignete Strahlenschutzmassnahmen keine unzulässigen Strahlenexpositionen für Mensch und Umwelt ergeben.

² Tieren, welchen offene radioaktive Quellen verabreicht wurden, dürfen erst aus einem Kontrollbereich entlassen werden, wenn gewährleistet werden kann, dass die daraus mögliche Strahlenexposition für Personen aus der Bevölkerung unterhalb von 10 µSv pro Jahr liegt.

³ Vor der Entlassung muss der Tierhalterin oder dem Tierhalter ein Merkblatt abgegeben werden, welches geeignete Verhaltensregeln zur Minimierung der Strahlenexposition der Tierhalterin oder des Tierhalters und sonstiger Personen enthält, und über welchen Zeitraum diese gelten. In einem Gespräch sind diese Verhaltensregeln zu erläutern und Informationen über die Risiken ionisierender Strahlung abzugeben.

Art. 49 Feldversuche

Der bewilligungspflichtige Umgang mit offenen radioaktiven Quellen im Freien für Feldversuche ist durch die zuständige Aufsichtsbehörde im Einzelfall zu beurteilen. Grundsätzlich gelten die allgemeinen Vorschriften für den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen und die für den operationellen Strahlenschutz zu treffenden Massnahmen.

¹⁰ SR 814.50

3. Abschnitt: Operationelle Massnahmen bei nuklearmedizinischen Anwendungen

Art. 50 Schutz der Patientinnen und Patienten

¹ Die Indikation zur Durchführung diagnostischer oder therapeutischer nuklearmedizinischer Untersuchungen und Behandlungen erfordert eine Rechtfertigung nach den Artikeln 28–31 StSV. Sie muss in der Krankengeschichte festgehalten werden.

² Bei diagnostischen nuklearmedizinischen Untersuchungen muss eine geeignete Technik nach Artikel 32 StSV angewendet werden, um mit einer minimalen Dosis die diagnostisch erforderliche Information zu erhalten.

³ Empfehlungen zu optimierten Untersuchungstechniken nach Artikel 32 StSV, welche durch das BAG oder national und international anerkannte Organisationen herausgegeben wurden, sind zu berücksichtigen.

⁴ Die vom BAG nach Artikel 35 StSV publizierten diagnostischen Referenzwerte sind zu berücksichtigen.

⁵ Die korrekte und optimierte Funktionsweise der nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungssysteme ist durch ein Qualitätssicherungsprogramm nach den Artikeln 60–64 sicherzustellen.

⁶ Die Patientin oder der Patient muss während der nuklearmedizinischen Untersuchung beobachtet werden können.

Art. 51 Registrierung von Strahlenanwendungen

¹ Anwendungen mit offenen radioaktiven Quellen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken müssen nach Artikel 33 StSV patientenspezifisch registriert werden.

² Für die Registrierung diagnostischer Anwendungen mit Röntgenanlagen bei Hybridgeräten wie PET/CT oder SPECT/CT gelten zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung vom 26. April 2017¹¹.

³ Die registrierten Daten für therapeutische Anwendungen müssen während mindestens 20 Jahren und für diagnostische Untersuchungen während mindestens 10 Jahren, aufbewahrt werden. Die Bestimmungen zur Aufbewahrung der Krankengeschichte bleiben vorbehalten.

Art. 52 Applikation offener radioaktiver Quellen

¹ Die Applikation offener radioaktiver Quellen zu ambulanten diagnostischen und therapeutischen Zwecken muss in einem Applikationsraum erfolgen.

² Die Applikation offener radioaktiver Quellen für eine stationäre Therapie muss im Patientenzimmer nach Artikel 53 oder einem möglichst nahe gelegenen Applikationsraum erfolgen.

¹¹ SR 814.542.1

Art. 53 Ambulante und stationäre Therapien

¹ Mit offenen radioaktiven Quellen therapierte Patientinnen und Patienten sind, unter Beachtung von Artikel 55, getrennt von anderen Patientinnen und Patienten in separaten Patientenzimmern zu stationieren.

² Bei der Therapie mit Jod-131 dürfen bis 200 MBq an ambulanten Patientinnen oder Patienten appliziert werden. Bei Applikation über 200 MBq ist die Patientin oder der Patient mindestens für die ersten 48 Stunden nach der Applikation in Patientenzimmern nach Absatz 1 zu stationieren.

³ Das BAG kann in Einzelfällen ambulante Therapien mit Jod-131 bis 400 MBq zulassen, wenn dafür medizinische oder soziale Gründe vorliegen und nachgewiesen werden kann, dass die Strahlenexposition für andere Personen 1 mSv pro Jahr und für nichtberuflich pflegende Personen 5 mSv pro Fall nicht überschreitet.

⁴ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss der Aufsichtsbehörde jährlich melden, welche stationären und ambulanten Therapien (Nuklid, Aktivität, und gegebenenfalls Anzahl Stationierungstage) durchgeführt wurden.

⁵ Wiederholte Applikationen kleinerer Aktivitäten von Jod-131 zur Vermeidung einer Stationierung sind, unabhängig von der Intervalldauer, weder vom Strahlenschutz her noch aus medizinischen Gesichtspunkten gerechtfertigt und sind deshalb nicht zulässig.

Art. 54 Exkremate von Patientinnen und Patienten

¹ Exkremate von stationären Patientinnen und Patienten, denen offene radioaktive Quellen zu therapeutischen Zwecken verabreicht wurden, sind als radioaktives Material zu betrachten. Kontaminierte Exkremate sind nach den Artikeln 26 und 29 zu sammeln.

² Exkremate von ambulanten Patientinnen und Patienten, die aus dem Kontrollbereich entlassen wurden, bedürfen keiner besonderen Kontrolle.

Art. 55 Entlassung nach einer Therapie mit radioaktiven Stoffen

¹ Therapiepatientinnen und -patienten dürfen nur dann aus dem Kontrollbereich entlassen werden, wenn die Strahlenexposition für andere Personen 1 mSv pro Jahr und für nichtberuflich pflegende Personen 5 mSv pro Fall nicht überschreitet.

² Für Jod-131-Therapiepatientinnen und -patienten kann davon ausgegangen werden, dass Absatz 1 erfüllt ist, wenn in 1 m Entfernung einer Patientin oder eines Patienten die Ortsdosisleistung weniger als 10 µSv pro Stunde beträgt, sofern erforderliche Strahlenschutzmassnahmen nach der Entlassung eingehalten worden sind.

³ Das BAG kann in Einzelfällen Ausnahmen von Absatz 2 zulassen, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Entlassung erforderlich machen. Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt hat jeweils einen entsprechenden Antrag zu stellen und nachzuweisen, dass Familienangehörige und andere Drittpersonen nicht gefährdet sind oder unzulässig bestrahlt werden können.

⁴ Vor einer Entlassung sind der Patientin oder dem Patienten in einem persönlichen Gespräch mit der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt die notwendigen Verhaltensregeln bezüglich Strahlenschutz für Angehörige und weitere Drittpersonen zu erteilen. Zudem ist eine schriftliche Anweisung zum Verhalten während einer angemessenen Zeitdauer und ein Attest mit Angabe von Art und Menge des verabreichten Radiopharmakons und der Dosisleistung bei Entlassung in 1 m Abstand abzugeben.

Art. 56 Umgang mit Leichen, die radioaktive Quellen enthalten

¹ Stirbt eine Patientin oder ein Patient während der Therapie mit radioaktiven Quellen, so sorgt die für die Durchführung der Therapie verantwortliche Ärztin oder der dafür verantwortliche Arzt unter Beachtung der Pietät und des Persönlichkeitsschutzes der verstorbenen Person für das weitere Vorgehen nach Anhang 4. Sie oder er teilt die Anordnungen und alle relevanten Angaben der oder dem Sachverständigen mit. Diese oder dieser meldet sie dem BAG.

² Der Transport einer Leiche ist bis zu den in Absatz 3 für die Bestattung genannten Aktivitäten mit üblichen Fahrzeugen und ohne besondere Massnahmen zulässig.

³ Die Feuer- oder Erdbestattung einer Leiche ist bis zu den folgenden maximalen Aktivitäten zulässig:

- a. Erdbestattung:
Aktivität kleiner als 10 000 LA nach Anhang 3 Spalte 10 StSV;
- b. Feuerbestattung:
Aktivität kleiner als 1 000 LA nach Anhang 3 Spalte 10 StSV.

⁴ Sind die Kriterien nach Absatz 3 nicht erfüllt, so ist die Aktivität durch Resektion der kritischen Organe oder durch Abklinglagerung der Leiche mindestens auf die genannten Werte zu reduzieren.

4. Abschnitt: Operationelle Massnahmen beim Umgang mit geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten

Art. 57 Verwendung und Betrieb

¹ Geschlossene radioaktive Quellen sind bei Nichtgebrauch in einer Lagerstelle aufzubewahren.

² Bestrahlungseinheiten müssen gegen unbefugte Inbetriebnahme gesichert sein.

³ Die Abmessung des Überwachungsbereichs beim mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten ausserhalb von Bestrahlungsräumen ist so festzulegen, dass die Richtwerte für die Ortsdosisleistung nach Anhang 2 nicht überschritten werden.

⁴ Die zugrundegelegte Betriebsfrequenz muss mindestens 1 Stunde pro Woche betragen.

Art. 58 Mobiler Einsatz von Bestrahlungseinheiten für die zerstörungsfreie Materialprüfung ausserhalb von Bestrahlungsräumen

¹ Für den mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten sind folgende speziellen Ausstattungsgegenstände bereit zu stellen:

- a. Absperrmaterial (Pfosten, Seile, usw.);
- b. Warntafeln, Blinklichter;
- c. gegebenenfalls Abschirmmaterial (z. B. Abschirmwände);
- d. für alle an mobilen Prüfeinsätzen beteiligten Personen je ein akustisches Strahlenwarngerät;
- e. zusätzlich ein direkt ablesbares Dosisleistungsmessgerät.

² Die Nutzstrahlung der ausgefahrenen radioaktiven Quelle muss mit einem Kollimator auf das benötigte Feld beschränkt werden.

³ Beim mobilen Einsatz muss eine zweite beruflich strahlenexponierte Person vor Ort sein. Die zweite Person muss so instruiert sein, dass sie in der Lage ist, Bestrahlungseinheiten strahlenschutzkonform zu bedienen und die nötigen Massnahmen für die Bewältigung von Störfällen einzuleiten.

⁴ Der Überwachungsbereich ist allseitig abzusperren oder die Zugänge sind durch eine Aufsichtsperson zu überwachen. Es ist mit einem Dosisleistungsmessgerät zu prüfen, ob unter Berücksichtigung der wöchentlichen Betriebsfrequenz an diesem Einsatzort der Richtwert für Ortsdosis an der Absperrung nicht überschritten wird.

⁵ Bei jedem Einsatz der Bestrahlungseinheit muss mit einem Dosisleistungsmessgerät überprüft werden, ob die Quelle ordnungsgemäss ausgefahren und wieder in den Arbeitsbehälter zurückgezogen wurde.

⁶ Sollte es aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht möglich sein, den Überwachungsbereich so abzusperren, dass die Richtwerte der wöchentlichen Ortsdosis nicht überschritten werden, so darf die Prüfung erst nach Zustimmung der Aufsichtsbehörde durchgeführt werden.

4. Kapitel: Qualitätssicherung, Prüfung, Wartung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 59 Betriebsanleitung und Dokumentation

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dafür sorgen, dass zu jedem nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungssystem sowie zu jeder Bestrahlungseinheit jederzeit eine in betriebsüblicher Sprache abgefasste Betriebsanleitung zur Verfügung steht. Diese muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Anweisung für den bestimmungsgemässen Betrieb der Anlage;
- b. Anweisungen für die periodischen Kontrollen, die Wartung und für die erforderlichen Justierungen der Anlage;
- c. Anweisung für die Behebung von Störungen.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass zu jedem nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungssystem sowie zu jeder Bestrahlungseinheit mindestens folgende Unterlagen verfügbar sind:

- a. Bewilligung des BAG oder des ENSI für das Einrichten und Betreiben der Anlage;
- b. Protokolle über alle durchgeführten Prüfungen;
- c. Quellenzertifikat bei Bestrahlungseinheiten;
- d. Strahlenschutz-Bauzeichnungen und Berechnungen für Bestrahlungsräume.

2. Abschnitt: Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen

Art. 60 Grundsätzliches

¹ Für das Inverkehrbringen von nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungseinrichtungen gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹² (MepV).

² Für die grundsätzlichen Anforderungen an den Umfang und die Frequenz der qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinische Messgeräte und Untersuchungssysteme nach Artikel 89 StSV sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik wie folgt zu berücksichtigen:

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

³ Die Resultate der Qualitätsprüfungen müssen protokolliert und in einer Anlagendokumentation nach Artikel 59 abgelegt werden.

⁴ Anlässlich der Abnahme- und Zustandsprüfung müssen Referenzwerte für die Durchführung von Konstanzprüfungen ermittelt und protokolliert werden.

⁵ Die Fachfirma, welche nach Artikel 9 Buchstabe g StSV zur Durchführung qualitätssichernder Massnahmen autorisiert wurde, meldet dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfungen.

⁶ Die Aufsichtsbehörde legt die Form der Meldung fest.

¹² SR 812.213

Art. 61 Messmittel zur Aktivitätsbestimmung

¹ Zur Überprüfung der Dosierung offener radioaktiver Quellen vor deren Applikation am Menschen müssen Messmittel zur Aktivitätsbestimmung (Aktivimeter) zur Verfügung stehen und verwendet werden, die den Anforderungen nach den Artikeln 90 und 91 StSV entsprechen.

² Aktivimeter müssen vor ihrer ersten Verwendung zur Sicherstellung einer korrekten Installation einer Abnahmeprüfung durch die Lieferantin oder den Lieferanten unterzogen werden.

³ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für den Unterhalt der Aktivimeter, indem sie oder er diese mindestens alle sechs Jahre durch technisches Fachpersonal warten und danach einer Zustandsprüfung unterziehen lässt.

⁴ Aktivimeter müssen regelmässig auf ihre Konstanz geprüft werden. Dafür müssen geeignete Prüfquellen zur Verfügung stehen.

Art. 62 Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme

¹ Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme müssen im Rahmen der Inbetriebnahme einer Abnahmeprüfung durch die Lieferantin oder den Lieferanten unterzogen werden.

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt für den Unterhalt der nuklearmedizinischen Untersuchungssysteme, indem sie oder er diese halbjährlich durch autorisiertes technisches Fachpersonal warten und danach einer Zustandsprüfung unterziehen lässt.

³ Nuklearmedizinische Untersuchungssysteme müssen regelmässig auf ihre Konstanz geprüft werden. Dafür müssen geeignete Prüfmittel zur Verfügung stehen.

⁴ Für die Qualitätssicherung bei Hybridgeräten wie PET/CT oder SPECT/CT gelten zusätzlich die Bestimmungen der Röntgenverordnung vom 26. April 2017¹³.

Art. 63 Herstellung und Zubereitung von Radiopharmazeutika

¹ Die Herstellung von Radiopharmazeutika muss unter der Leitung einer fachtechnisch verantwortlichen Person erfolgen. Diese muss die Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe d der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018¹⁴ erfüllen.

² Die Zubereitung von therapeutischen Radiopharmazeutika aus zugelassenen Komponenten (Markierungs-Kit und Radionuklid) kann unter der Leitung einer Person durchgeführt werden, welche die beruflichen Anforderungen nach Absatz 1 selbst nicht erfüllt, aber von einer solchen Fachperson geschult wurde.

³ Für die Zubereitung von diagnostischen Radiopharmazeutika aus zugelassenen Komponenten wie Tc-99m Markierungskits oder Generatoren ist keine Schulung durch eine Fachperson nach Absatz 1 erforderlich.

¹³ SR 814.542.1

¹⁴ SR 812.212.1. Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR 170.512) auf den 1. Jan. 2019 angepasst.

⁴ Die Zubereitung und Herstellung von Radiopharmazeutika muss innerhalb eines Arbeitsbereichs (Isotopenlabor) ausserhalb von Applikationsräumen oder Patientenzimmern erfolgen.

⁵ Zur Einhaltung der erforderlichen pharmazeutischen Regeln und Umgebungsanforderungen für die Zubereitung steriler Radiopharmazeutika sind der Stand von Wissenschaft und Technik nach den nationalen und internationalen Normen sowie den Wegleitungen des BAG zu berücksichtigen.

Art. 64 Qualitätssicherung an Radiopharmazeutika

¹ Werden Radiopharmazeutika verwendungsfertig angeliefert, so müssen vor Ort lediglich jene qualitätssichernden Massnahmen erfolgen, welche nicht bereits durch die Herstellerin oder den Hersteller durchgeführt wurden.

² Die Aktivität des Radiopharmazeutikas muss vor seiner Verabreichung mit einem Messgerät nach Artikel 61 überprüft werden. Die Genauigkeit der applizierten Aktivität muss in der Regel innerhalb +/- 10 % gegenüber der Sollaktivität liegen.

³ Vor der Anwendung am Menschen muss die Qualität von Radiopharmazeutika nach Artikel 47 StSV überprüft werden. Hierfür sind zu berücksichtigen:

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

Art. 65 Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker

Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker sind bei nuklearmedizinischen Anwendungen nach Artikel 36 StSV einzubeziehen. Hierfür sind zu berücksichtigen:

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

3. Abschnitt:

Qualitätssicherung beim Betrieb von geschlossenen Quellen und Bestrahlungseinheiten

Art. 66 Sicherheit und Unterhalt

¹ Geschlossene radioaktive Quellen müssen mindestens jährlich mit geeigneten Methoden auf ihren Zustand und ihre Dichtheit überprüft werden. Die Aufsichtsbehörde kann für besondere technische oder betriebliche Verhältnisse ein längeres Prüfintervall zulassen, wenn der Strahlenschutz gewährleistet wird.

² Die Prüfmethode und das Prüfergebnis sind zu protokollieren.

³ Bestrahlungseinheiten müssen nach Angaben der Herstellerin oder des Herstellers oder der Lieferantin oder des Lieferanten gewartet und auf ihren Zustand geprüft werden. Die Resultate der Prüfungen müssen protokolliert werden.

⁴ Das bestimmungsgemässe Funktionieren der Sicherheitseinrichtungen an Bestrahlungseinheiten sowie von Bestrahlungsräumen muss durch die Betreiberin oder durch den Betreiber nach Vorgabe der Herstellerin oder des Herstellers überprüft und protokolliert werden.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 67 Aufhebung anderer Erlasse

Die Verordnung vom 21. November 1997¹⁵ über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen wird aufgehoben.

Art. 68 Bestehende Bewilligungen

¹ Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für den Umgang mit radioaktivem Material, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, müssen vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung getroffene technische und bauliche Massnahmen innerhalb von 3 Jahren an die neuen Vorschriften anpassen, soweit Absatz 3 nichts anderes vorsieht.

² Absatz 1 gilt insbesondere für:

- a. Sicherungsmassnahmen für radioaktive Quellen nach Artikel 3;
- b. Kennzeichnung von Kontroll- und Überwachungsbereichen nach Artikel 41 Absatz 1.

³ Die Anforderung nach Artikel 28 Absatz 4 gilt nicht für vor Inkrafttreten dieser Verordnung installierte SPECT/CT- oder PET/CT-Einrichtungen, bei welchen der Schaltraum gegenüber dem Untersuchungsraum lediglich mit einer Schutzwand abgetrennt und abgeschirmt ist.

Art. 69 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

¹⁵ [AS 1997 2923]

Begriffsbestimmungen

Vorbemerkung

Die Begriffe sind in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Abnahmeprüfung

Prüfung, ob ein Produkt so installiert wurde, dass der Strahlenschutz bei der Inbetriebnahme und bei der Anwendung gewährleistet wird.

Abwasserkontrollanlage

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

Aktivimeter

Messmittel zur Ermittlung der Aktivität offener radioaktiver, zur medizinischen Anwendung bestimmter Quellen;

Arbeitsbereich

Nach Artikel 81 StSV alle Räume, in denen mit radioaktiven Materialien in offener Form oberhalb der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV gearbeitet wird. Insbesondere sind dies Isotopenlabors, Warte- und Ruheräume von Patientinnen und Patienten, welchen offene radioaktive Quellen verabreicht wurden, Applikations- und Untersuchungsräume sowie Therapiepatientenzimmer. Entsprechend den umgesetzten Aktivitäten werden die Typen A, B und C unterschieden.

Bestrahlungseinheit

Ein zu Bestrahlungszwecken benutzbares Gerät, das eine geschlossene radioaktive Quelle enthält. Die radioaktive Quelle ist in einer Abschirmung eingeschlossen, mit welcher sie in jedem Betriebszustand mechanisch verbunden bleibt.

Bestrahlungsraum

Raum, in dem eine Bestrahlungseinheit ohne Vollschutzeinrichtung betrieben wird.

Betriebsareal

Das Betriebsareal umfasst das ganze Areal, eines Betriebs, einer Forschungs- oder einer medizinischen Einrichtung oder das umzäunte Areal einer Kernanlage.

Bildwiedergabesystem

Funktionseinheit mit einem Bildschirm zur Darstellung der verarbeiteten Bilder.

Bilddokumentationssystem

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

Brandabschnitte

Brandabschnitte sind Bereiche von Bauten und Anlagen, die durch brandabschnittsbildende Bauteile voneinander getrennt sind. Brandabschnittsbildende Bauteile sind raumabschliessende Bauteile wie Brandmauern, brandabschnittsbildende Wände und Decken, Brandschutzabschlüsse und Abschottungen. Sie müssen den Durchgang von Feuer, Wärme und Rauch begrenzen.

Dekontamination

Beseitigung oder Verringerung einer Verunreinigung mit radioaktiven Stoffen.

Eichung

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

Feldversuche

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

Feuerwiderstand

Beurteilung von Bauteilen (Raumbegrenzungen) nach ihrem Brandverhalten, insbesondere der Dauer ihres Feuerwiderstands gemäss der Brandschutzrichtlinie der Vereinigung kantonaler Feuerversicherungen vom 1. Januar 2015¹⁶.

Hand-Kontaminationsmonitor

Messgerät zur Feststellung der Oberflächenkontamination an den Händen, das ohne Zuhilfenahme der Hände die Durchführung von Messungen ermöglicht. Es verfügt über 1–2 Grossflächendetektoren.

Hand-Fuss Kontaminationsmonitor

Messgerät zur gleichzeitigen Messung der Oberflächenkontamination beider Hände und Füsse mit 2 Sonden für die Hände und 1 oder 2 Sonden für die Füsse.

¹⁶ Diese Brandschutzrichtlinie (13-15de) und die dazugehörige Brandschutznorm (1-15de) können bezogen werden bei der Vereinigung Kantonaler Feuerversicherungen (VKF), Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder gratis im Internet eingesehen werden unter www.vkf.ch.

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.

Kleiderwechselstelle

Eine Kleiderwechselstelle begrenzt deutlich die möglicherweise kontaminierten gegenüber kontaminationsfreien Bereichen, zum Beispiel mit einem Überstiege.

Konstanzprüfung

Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten in regelmässigen Abständen.

Kontrollbereich

Ein Kontrollbereich nach Artikel 80 StSV ist ein definierter Raum oder Bereich, in welchem spezifische Schutzmassnahmen und Sicherheitsvorkehrungen erforderlich sind, damit Expositionen durch Inhalation, Inkorporation, externe Bestrahlung oder durch die Verbreitung einer Kontamination verhindert werden können.

Kontamination

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

Lagerstelle

Lagerstellen für radioaktives Material sind Räume, Einrichtungen oder Behälter, in welchen radioaktives Material oberhalb der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 StSV gelagert werden, z. B. reservierter Raum, Schrank, Tresor, Regal, Kühlschrank bzw. Kühltruhe oder Abteil davon, abgeschirmter Behälter, Transportbehälter usw..

Lagerung

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

Oberflächenkontamination:

Verunreinigung einer Oberfläche mit radioaktiven Stoffen. Diese umfasst die nicht festhaftende, die festhaftende und die über die Oberfläche eingedrungene Aktivität. Die Einheit dieser Messgrösse ist die flächenbezogene Aktivität in Bq/cm².

Personenmonitor

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

Restaktivität

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

Schutzmittel, persönliche

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

Zerstörungsfreie Materialprüfung

Untersuchung der Qualität oder des Aufbaus eines Objekts mittels Durchstrahlung (Grobstrukturanalyse).

Zonen

Nach Artikel 82 StSV sind Zonen Bereiche, in welchen Kontaminationen von Oberflächen oder der Raumluft möglich sind. Die Einteilung erfolgt nach den tatsächlichen oder zu erwartenden Oberflächen- oder Luftkontaminationen.

Zustandsprüfung

Prüfung des Zustandes eines in Gebrauch stehenden Produktes und Feststellung der Erfüllung vorgegebener Erfordernisse. Die Zustandsprüfung ist abschliessender Teil der Wartung und erfolgt deshalb während bzw. unmittelbar im Anschluss an diese.

Anhang 2

(Art. 4, 21, 28 Abs. 1 und 3, 31 Abs. 2 sowie 57 Abs. 3)

Richtwerte für Ortsdosisleistungen beim Umgang mit radioaktivem Material

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

1. Ortsdosisleistungs-Richtwerte

- a. Die in der Strahlenschutzverordnung festgelegten Dosisgrenzwerte für Personen aufgrund externer Bestrahlung gelten als eingehalten, wenn die Ortsdosisleistungs-Richtwerte gemäss der folgenden 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 μSv pro Stunde
<i>Innerhalb eines Kontrollbereichs:</i>		
Innerhalb von Arbeitsbereichen und Zonen	– zugängliche Orte mit Aufenthaltsbeschränkungen und entsprechender Kennzeichnung	–
	– zugängliche Orte ohne spezielle Aufenthaltsbeschränkungen	< 10
	– fest eingerichtete Arbeitsplätze	< 5
Ausserhalb von Arbeitsbereichen und Zonen	– in benachbarten Räumen zu Arbeitsbereichen und Zonen	< 2,5
Innerhalb oder ausserhalb von Arbeitsbereichen und Zonen	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Toiletten, Gänge, Treppen, Warte- / Umkleieräume, Archiv- / Lagerräume ohne Arbeitsplatz, Durchreichen, Liftschächte, hinter einer fest eingerichteten Abschirmung im Therapiepatientenzimmer	< 25

Lage des interessierenden Ortes	Ort des Personenaufenthaltes	Richtwert in μSv pro Stunde
<i>Ausserhalb eines Kontrollbereichs:</i>		
Innerhalb des Betriebsareals	– für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Patientenzimmer in Spitälern, Wohnungen von Betriebsangehörigen, Gästehäuser, usw.	< 0,1
	– an fest eingerichteten Arbeitsplätzen	< 0,5
	– nicht für Daueraufenthalt vorgesehene Orte, wie Toiletten, Gänge, Treppen, Warte- / Umkleieräume, 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

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

2. Kurzfristiger Umgang mit radioaktivem Material innerhalb einer Woche

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

3. Richtwerte für die Ortsdosis zur Bemessung der Abschirmung von Bestrahlungsräumen sowie der Abmessung des Überwachungsbereichs beim mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten

- a. 0,02 mSv in einer Woche: in Räumen ausserhalb von Überwachungs- und Kontrollbereichen;
- b. 0,1 mSv in einer Woche: an Orten ausserhalb von Überwachungs- und Kontrollbereichen, die nicht für einen Daueraufenthalt vorgesehen sind;
- c. 0,1 mSv in einer Woche: an Orten innerhalb von Überwachungs- und Kontrollbereichen, an denen sich nur beruflich strahlenexponierte Personen aufhalten können.
- d. 0,02 mSv in einer Woche beim mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten innerhalb von Gebäuden;
- e. 0,1 mSv in einer Woche beim mobilen Einsatz von Bestrahlungseinheiten im Freien.

Arbeitsmethoden

1. Alle Arbeiten mit radioaktiven Flüssigkeiten sind so auszuführen, dass diese zurückgehalten werden und sich nicht unkontrolliert ausbreiten können.
2. Kontaminationskontrollen der Arbeitsflächen und der Böden in Form von Stichproben müssen mindestens wöchentlich durchgeführt werden.
3. Zur Vermeidung von Kontamination und Inkorporation müssen beim Umgang mit radioaktivem Material immer geeignete Handschuhe getragen werden. Unmittelbar nach jeder Handhabung müssen die Hände auf Kontamination überprüft werden.
4. Arbeiten wie Löten, Schweißen und mechanisches Bearbeiten von kontaminierten Materialien, bei denen radioaktiver Dampf oder flüchtiger Staub entsteht, dürfen nur durchgeführt werden, wenn eine wirksame Absaugevorrichtung vorhanden ist. Wenn die Absaugung die Einatmung von radioaktivem Dampf oder Staub allein nicht verhindert, sind zusätzliche Massnahmen zu treffen.
5. Bei der Handhabung von Gamma- und Positronenstrahlern und höherenergetischen Beta-Strahlern müssen zur Vermeidung von Extremitätendosen geeignete Abschirmungen und zur Vergrößerung des Abstandes der radioaktiven Quelle zu den Händen Zangen, Greifer oder Pinzetten verwendet werden.
6. Bei Arbeiten mit radioaktivem Material dürfen keine Gegenstände zum Mund geführt werden. Insbesondere dürfen keine Nahrungsmittel, Getränke, Raucherwaren, oder kosmetische Artikel in Arbeitsbereiche und Zonen I–IV gebracht und konsumiert werden.
7. Material und Gegenstände dürfen nur dann aus Kontrollbereichen genommen und beliebig weiterverwendet werden, wenn die Bedingungen nach Artikel 106 StSV zur Freimessung und Befreiung erfüllt werden.
8. Vor Beginn von Reinigungs-, Revisions- und Reparaturarbeiten in einem Kontrollbereich sowie an den dazugehörigen Abwasser- und Abluftsystemen, hat eine Strahlenschutz-Sachverständige, ein Strahlenschutz-Sachverständiger oder eine Strahlenschutz-Fachkraft 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. Vor Beginn der Arbeiten mit radioaktivem Material, 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.

10. In Arbeitsbereichen der Typen A und B sind Handhabungen radioaktiver Materialien in Unterdruckzellen auszuführen, sofern die Aktivität mehr als das 10 000-fache der Bewilligungsgrenze 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 bei möglicher Kontamination beim Verlassen eines Kontrollbereichs einer Kontaminationskontrolle und gegebenenfalls einer Dekontamination unterziehen.
12. Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss Arbeitsbereiche des Typs A auch ausserhalb der Arbeitszeit überwachen (beispielsweise Kontrollgänge, Anzeigen und Signale in Überwachungszentrale).
13. Nach Hautkontaminationen die sich nicht mit einfachen Mitteln beheben lassen oder Inkorporationen müssen sofort die nötigen Massnahmen eingeleitet und der oder dem Sachverständigen gemeldet werden. Dieser oder dieser entscheidet über weitere Massnahmen und zieht gegebenenfalls eine kompetente Ärztin oder einen kompetenten Arzt bei.

Sektion und Bestattung von Leichen

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

1. Die oder 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, sorgen Strahlenschutz-Sachverständige nach Artikel 16 StSG¹⁷ 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 führen sie nach Abschluss der Arbeiten Kontaminationsmessungen durch und ordnen gegebenenfalls Dekontaminationsarbeiten an.
3. Bei Leichen von Personen, die mit Gammastrahlern behandelt wurden, entscheidet die oder 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. Die Pathologin oder der Pathologe ist durch Strahlenschutz-Sachverständige nach Artikel 16 StSG 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. Die Strahlenschutz-Sachverständigen sorgen für die Kontrolle der Kontamination der Pathologin oder des Pathologen und des Arbeitsplatzes nach Abschluss der Arbeiten. Die entfernten radioaktiv kontaminierten Organe sind nach den Vorschriften für radioaktive Abfälle (7. Kapitel StSV) zu behandeln.
5. Die Strahlenschutz-Sachverständigen nach Artikel 16 StSG instruieren das mit der Behandlung und Bestattung der Leiche beauftragte Personal über besondere Verhaltensweisen und ordnet gegebenenfalls dessen Dosimetrie mit direkt ablesbaren Dosimetern an.

¹⁷ SR 814.50

Anhang 5
(Art. 9, 10 Abs. 4, 12, 15 Abs. 1)

Bauliche Anforderungen an Arbeitsbereiche und Zonen

Anforderung	Arbeitsbereich			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Feuerwiderstand [Min] ^{18, 19}				nach der Richtlinie gemäss Art. 10 Abs. 6			
Boden, Wände, Decken	90	60	30				
Türen, Innenfenster	60	30	30				
Wand-/Boden-/ Deckendurchführungen	90	60					
Brandschutzklappe Zu- und Abluft	x ²⁰	x		nach der Richtlinie gemäss Art. 10 Abs. 6			
Dekontaminierbarkeit							
Wände	durchgehend undurchlässig		Anstrich, abwaschbar	durchgehend undurchlässig			
Boden-Wand-Übergang	10 cm hochgezogen		abgedichtet	10 cm hochgezogen			
Boden, Arbeitsflächen	durchgehend undurchlässig						

¹⁸ Brandschutzrichtlinie der Vereinigung Kantonalen Feuerversicherungen (VKF) vom 1. Januar 2015. Diese Brandschutzrichtlinie (13-15de) und die dazugehörige Brandschutznorm (1-15de) können bezogen werden bei der Vereinigung Kantonalen Feuerversicherungen (VKF), Bundesgasse 20, Postfach, CH - 3001 Bern oder im Internet eingesehen werden unter www.vkf.ch.

¹⁹ Feuerwiderstandsklasse: "EI" bei nicht tragenden Bauteilen, "REI" bei tragenden Bauteilen

²⁰ Für ganze Tabelle gilt: "x" = erforderlich

Anforderung	Arbeitsbereich			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Verankerungen auf dem Boden	abgedichtet						
Zugang Kleiderwechselstelle		X					
Umkleieraum	X			X	X	X	X
dekont. Dusche	X			X	X	X	X
Dekontaminationsstelle Waschgelegenheit in der Nähe des Aus- gangs des Kontrollbereichs	X	X	X	X	X	X	X
Wasserhahn + Seifenspender anders als mit den Händen bedienbar	X	X	X	X	X	X	X
Einweghandtuch	X	X	X	X	X	X	X
Belüftung/Filter ausreichende Belüftung (Fenster)			X	X			
künstliche Belüftung	X	X			X	X	X
min. 5 Luftwechsel pro Stunde	X	X		nach der Richtlinie gemäss Art. 15 Abs. 2			
Unterdruck gegenüber angrenzenden Räumen	X	X			X	X	X
Sicherstellung Unterdruck nach Ausfall Stromnetz	X				X	X	X

Anforderung	Arbeitsbereich			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Filterung Kapellenabluft	nach Art. 17 Abs. 1						
Filterung Raumabluft	nach Art. 17 Abs. 1						

Anhang 6
(Art. 38 Abs. 1)

Erforderliche Mindestausrüstung von Messmittel für ionisierende Strahlung

Beim Umgang mit radioaktiven Materialien müssen je nach Anwendung und Tätigkeit Messgeräte zur Überprüfung und Kontrolle der Ortsdosisleistung und der Kontamination von Oberflächen vorhanden sein.

Anwendungsbereich, Tätigkeit	Mindestausrüstung	Bemerkungen
Einzelner Arbeitsbereich C (inkl. Applikationsraum / Therapiepatientenzimmer)	<ul style="list-style-type: none"> – Hand-Kontaminationsmonitor beim Ausgang – Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler 	Nicht notwendig bei exklusivem Umgang mit H-3 (Kontaminationskontrollen haben in diesem Fall mit Wischtest und Auswertung im β -Counter zu erfolgen)
Einzelner Arbeitsbereich B/A	<ul style="list-style-type: none"> – Hand-Fuss-Kontaminations-/Personenmonitor am Ausgang des Arbeitsbereichs – Kontaminationsmonitor – Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler 	
Mehrere Arbeitsbereiche innerhalb eines Kontrollbereichs	<ul style="list-style-type: none"> – Hand-Fuss-Kontaminations-/Personenmonitor an jedem Ausgang des Kontrollbereichs – Kontaminationsmonitor in jedem Labor – Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler 	
	<ul style="list-style-type: none"> – Personen-Dosisleistungswarngeräte 	falls Ortsdosisrichtwerte überschritten werden können

Anwendungsbereich, Tätigkeit	Mindestausrüstung	Bemerkungen
Lagerstelle	<ul style="list-style-type: none">– Kontaminationsmonitor– Dosisleistungsmessgerät falls Umgang mit Gammastrahler	jederzeit zur Verfügung stehend
Betrieb von Bestrahlungseinheiten zur zerstörungsfreien Materialprüfung	<ul style="list-style-type: none">– persönliches akustisches Strahlenwarngerät;– Dosisleistungsmessgerät	

Musterberechnungstabelle

Die Berechnungstabelle muss die unten aufgeführten Angaben enthalten:

- a. Verwendetes Radionuklid;
- b. maximal gehandhabte Aktivität in Bq;
- c. für Bestrahlungseinheiten die maximale Betriebsfrequenz in Stunden pro Woche;
- d. Zweckbestimmung der an den Bestrahlungsraum oder anderen Kontrollbereich angrenzenden Bereiche;
- e. die Richtwerte für Ortsdosis in angrenzenden Bereichen nach Artikel 31 Absatz 2 und Anhang 2;
- f. Abstände radioaktive Quelle/zu schützender Bereich mit Angabe, ob Nutzstrahlung (NS) oder Störstrahlung (SS);
- g. Erforderlicher Schwächungsfaktor durch die Raumbegrenzung;
- h. das für die Raumbegrenzungen (inkl. Türen und Fenster) und für Abschirmungen verwendete Material, dessen Dicke, Bruttodichte und Bleiäquivalent;
- i. Vorhandener Schwächungsfaktor der Raumbegrenzung.

a. Radionuklid		b. Maximal gehandhabte Aktivität [Bq]			c. Betriebsfrequenz [h/Woche]		Raumbezeichnung		
Anlagebezeichnung:					Stockwerk		Raumhöhe [m]		
Erforderliche Abschirmung						Vorhandene oder geplante Abschirmung			
Pos.	d. zu schützen- der Bereich	e. Richtwert Orts- dosis [mSv/W]	f. NS[m]	f. SS[m]	g. erforderliche Schwä- chungs- faktor	h. Baustoff	h. Bruttodich- te[kg/m ³]	h. Dicke [cm]	i. vorhandene Schwächungs- faktor