



www.strahlenschutzrecht.ch
www.legislationradioprotection.ch
www.dirittoradioprotezione.ch

Wie weiter?

Umsetzung der StSV

- Bewilligungen bleiben gültig, aber basieren ab dem 1. Januar 2018 auf der neuen Gesetzgebung
 - gewisse Bewilligung müssen angepasst werden (Abgabelimiten)
- BAG Weisungen und Merkblätter werden überarbeitet, an die neue Gesetzgebung angepasst und in Wegleitungen überführt.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/bewilligungen-aufsicht-im-strahlenschutz/weisungen-und-merkblaetter.html>

Information durch das BAG

- www.strahlenschutzrecht.ch
 - alle Verordnungen und Erläuterungen zu den Verordnungen
 - Grundlagenpapier, Flyer
 - Informationsblätter
 - Was ist neu in der Medizin?
 - Informationen zum persönlichen Dosisdokument
 - Was ist neu für Röntgenfirmen?
 - ...für Ärzte, für Zahnärzte
- Bewilligungsinhaber resp. Strahlenschutzsachverständige werden über die neuen Anforderungen informiert (Schreiben, Vorträge)

Das neue Strahlenschutzrecht , 11. August 2017
Barbara Ott

3

Information durch das BAG

<p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p> <p>Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Verbraucherschutz</p> <h2>Totalrevision der Verordnungen im Strahlenschutz</h2> <p>Die Bevölkerung und die Umwelt sollen besser vor ionisierender Strahlung geschützt und die gesetzlichen Grundlagen im Strahlenschutz an die neuen internationalen Richtlinien angepasst werden. Die Bundesrat hat an seiner Sitzung vom 20. April 2017 die entsprechenden Verordnungen im Strahlenschutz verabschiedet. Sie treten am 1. Januar 2018 in Kraft.</p> <h3>Was ist neu im Bereich der Medizin?</h3> <h4>Rechtfertigung und Optimierung</h4> <ol style="list-style-type: none">1. Einführung der klinischen Audit in der Radiotherapie (bei CT und dualbestrahlungsgestützten externalen diagnostischen und therapeutischen Verfahren), in der Nuklearmedizin und in der Radioonkologie. Durchführung maximal alle 2 Jahre. Strahlenschutzverordnung (SSV) Art. 41-432. Durchführung einer jährlichen Eigenkontrolle und erstellen eines Qualitätsberichts als Grundlage für die klinischen Audit. Spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten. SSV Art. 43, Art. 202 Abs. 43. Verstärkung der Rechtspflicht: 3-stufige Rechtspflicht (gemäß ICRP): Anwendung von Sicherheitsmaßnahmen, Empfehlungen der eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz (EKSR), Dokumentation der Initialanstellung durch die verschiedenen Ärzte. Sicherheitsgründe müssen durch Gesundheitsbehörden anerkannt werden. SSV Art. 27-30, Art. 1984. Erweiterung des Optimierungsprozesses: Wahl der Ausrüstung mit Software, Berücksichtigung der diagnostischen Informationen (praktische Aspekte, Qualitätssicherung, Einstellungsgaranten, Patienten- und Personalrisiko, Anwendung der Schutzmittel, Anwendung von diagnostischen Verfahren. SSV Art. 32, Art. 315. Dosisbewertung: für nichtberuflich tätige Personen (effektive Dosis E: 5 mSv pro Jahr) für berufstätige Personen bei Forschungsprojekten ohne erwarteten direkten Nutzen (E: 5 mSv pro Jahr). SSV Art. 37, Art. 456. Dosisbewertung in der medizinischen Bildgebung: Niedrigdosisbereich: effektive Dosis des Patienten E < 1 mSv; mittlerer Dosisbereich: 1 mSv < E < 5 mSv; Hochdosisbereich: E > 5 mSv. SSV Art. 28 <p>Version vom 28. Juni 2017</p>	<ol style="list-style-type: none">7. Einbezug von Medizinphysikern und -physiker: CT, Interventionelle radiologische Anwendungen, Fluoroskopie im mittleren (neut) und Hochdosisbereich sowie nuklearmedizinische Anwendungen. SSV Art. 368. Medizinische Strahleneingriffe: interne Bestrahlung, regelmäßige Auswertung in einer interdisziplinären Gruppe, Meldepflicht für Organ- oder Patienntotenwirkung im Hochdosisbereich, Meldepflicht bei vorübergehender Exposition von mehr als 100 mSv effektive Dosis. SSV Art. 49-50, Art. 159 <h4>Beruflich strahlensensitive Personen</h4> <ol style="list-style-type: none">9. Täglicher Dosisgrenzwert für die Augenlinse von 20 mSv pro Kalenderjahr, gilt ab dem 1. Januar 2018. SSV Art. 56 Abs. 3, Art. 202 Abs. 310. Fortbildungspflicht: alle fünf Jahre, Erstellung eines betrieblichen Konzepts, Umsetzung durch Strahlenschutz-Sachverständige. SSV Art. 17311. Kategorie A und B: Kategorie A bei Tätigkeiten mit einer möglichen effektiven Dosis E < 6 mSv pro Jahr, Kategorie B bei einer möglichen effektiven Dosis E zwischen 1 mSv und 6 mSv pro Jahr, Einbezug durch den Bewilligungsinhaber, die Kategorien müssen der Dosisermessung angepasst werden. SSV Art. 5212. Schwangere Frauen: dürfen nur als beruflich strahlensensitive Person eingesetzt werden, wenn 1 mSv für das ungeborene Kind nicht überschritten wird, sie dürfen sich von Arbeiten der Kategorie A halten lassen. SSV Art. 53 Abs. 5, Art. 57 Abs. 213. Das gleiche Dosislimitum gilt auch bei Beendigung des Anwesenheitsmasses muss eine schriftliche Zusammenfassung aller Dosen ausgehändigt werden. SSV Art. 64 Abs. 3 <h4>Bereiche</h4> <ol style="list-style-type: none">14. Als Überwachungsgebiete einzurichten sind Räume und angrenzende Bereiche, in denen Anlagen ohne Voll- oder Teilüberwachung betrieben werden oder mit geschlossenen Quellen umgegangen wird; es bestehen die gleichen Anforderungen wie bei einem kontrollierten Zone. SSV Art. 78-79, Art. 6515. Als Kontrollbereiche einzurichten sind Bereiche, die zu Verhinderung der Ausbreitung einer Kontamination besonderen Anforderungen unterliegen; der Zutritt ist nur berechtigten Personen erlaubt. SSV Art. 79-84 <h4>Radioisotope</h4> <ol style="list-style-type: none">16. Internationaler Radioisotope-Einsatzleitfaden im Hochdosisbereich, spezielle Dosislimit für Personen, die sich in unmittelbarer Nähe der Patienten aufhalten. Dosisleitverordnung Art. 9 Abs. 3, Art. 1217. Anzeige und Registrierung der Dosislimiten zur Abschätzung der Patientenrisiko, Dosislimit (DLP) in mSv*cm bei Untersuchungen im mittleren und Hochdosisbereich.	<ol style="list-style-type: none">29. Der Bewilligungsinhaber muss Massnahmen zur Sicherheit und Sicherung von hoch radioaktiv geschlossenen Quellen ergreifen (z.B. 9-192 für die Brachytherapie) und diese dokumentieren. SSV Art. 99 <h4>Nuklearmedizin</h4> <ol style="list-style-type: none">30. Anpassung der Kriterien zur Erlaubnis von Patienten nach einer stationären Jodtherapie. Dosisbegrenzungskriterium von maximal 15 µSv/h @1m. Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UAM) Art. 3331. Abgabe an die Umwelt: angepasste zulässige Abgabekriterien an das Abwasser, die neuen Werte werden in der Bewilligung festgelegt. SSV Art. 24, Art. 112, Anlage 732. Anerkennungspflichtige Fortbildung für Nuklearmediziner, für MTRA welche die Funktion als Strahlenschutz-Sachverständige ausüben. Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung Anh. 1 Tabelle 3, Anh. 2 Tabelle 233. Bei der Handhabung offener radioaktiver Quellen wird die Expositionsleistung aus der Fingerregulierung mit einem Korrekturfaktor von 5 ermittelt. Dosisleitverordnung Art. 1334. Die Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinischen Untersuchungen und Aktivitäten umfasst der Bewilligungs- und Meldepflicht. SSV Art. 9 <p>Weitere Informationen finden Sie unter: www.strahlenschutzrecht.ch</p>
--	---	--

Information durch das BAG: klinische Audits

- www.klinischeaudits.ch
- Schreiben an Bewilligungsinhaber resp. Strahlenschutzsachverständige im Verlauf 2017
- Detaillierte Angaben zur Erstellung des Qualitätshandbuchs Anfang 2018

Was soll ich als Strahlenschutz-Sachverständige prioritär angehen ?

- **Qualitätshandbuch** für klinische Audits (inkl. Rechtfertigungspraxis)
- Konzept zur **Umsetzung der Fortbildungspflicht**
- **Augenlinsen- und Extremitätendosimetrie**: Identifikation der betroffenen Personen
Achtung: interventionelle Radiologie betrifft auch Angiologie, Chirurgie, Gastroenterologie, Kardiologie, Schmerztherapie und Urologie
- **Einbezug Medizinphysiker** im OP
Mittlerer- und Hochdosisbereich
- **Medizinische Ereignisse**: Erfassung, Auswertung, Meldung



Vielen Dank

barbara.ott@bag.admin.ch

Änderungen der revidierten Strahlenschutzverordnung

- Ausbildungen meistens unverändert
- Begriffsänderungen
- Einführung von neuen Ausbildungen im Strahlenschutz
- Änderungen in der Ausbildungsverordnung
- Einführung der Fortbildungspflicht



- La plupart des formations restent inchangées
- Changements dans les définitions
- Introduction de nouvelles formations en radioprotection
- Changements dans l'ordonnance sur la formation
- Introduction du devoir de formation continue



Begriffsänderungen / Changements dans définitions

Sachkunde

notwendige berufliche **Kenntnisse**, um eine Anwendung mit ionisierender Strahlung **anzuordnen**, sicher und regelkonform **durchzuführen** und das Ergebnis **zu beurteilen**.



notwendige Ausbildung im Strahlenschutz für die medizinische Anwendung

Qualification technique

Compétences professionnelles **nécessaires** pour **utiliser** les rayonnements ionisants, les **appliquer** à l'être humain et pouvoir **interpréter** les examens



Formation en radioprotection nécessaire dans le domaine médicale

Begriffsänderungen / Changements dans définitions

Strahlenschutz - Sachverstand

vertieftes Wissen über die **Strahlenschutzgesetzgebung** sowie zu den spezifischen **Strahlenschutzaufgaben** im jeweiligen Tätigkeitsbereich



Funktion und Verantwortung als Strahlenschutz-Sachverständige

Expert en radioprotection

Connaissances approfondies de la **législation en radioprotection** mais doit aussi être capable de **remplir certaines tâches et devoirs** liés à la radioprotection dans le domaine en question



Fonction et responsabilité en tant qu'expert en radioprotection

Fortbildungspflicht / Devoir de formation continue

Alle Personen, die **Umgang mit ionisierender Strahlung** haben, dieser im Rahmen ihrer Tätigkeit ausgesetzt sein können, den Umgang damit planen oder anordnen **sind verpflichtet eine Fortbildung zu absolvieren**

Periodizität alle 5 Jahre
(Ausnahme Kernanlagen)

Toute les personnes **qui manipulent les rayonnements ionisants**, qui peuvent y être exposées par leur activité, qui les planifient ou les ordonnent **ont un devoir de suivre une formation continue**

Périodicité tous les 5 ans
(Exception centrale nucléaire)

Fortbildung Beispiel MTRA (MP4, MP5, MP6)

MTRA HF (ES <small>Ecole Supérieure</small>)	MTRA HF (ES <small>Ecole Supérieure</small>)	MTRA FH (HES <small>Haute Ecole Spécialisée</small>)
Ohne Kurs für den Umgang mit offenen Strahlenquellen	Mit Kurs für den Umgang mit offenen Strahlenquellen	Kurs für den Umgang mit offenen Strahlenquellen integriert in der Ausbildung
Tätigkeitsbereich Radiologie Radio-Onkologie Nuklearmedizin	Tätigkeitsbereich Radiologie Radio-Onkologie Nuklearmedizin	Tätigkeitsbereich Radiologie Radio-Onkologie Nuklearmedizin
Umfang der Fortbildung 8 Unterrichtseinheiten (45 min) nicht-anerkennungspflichtig	Umfang der Fortbildung 8 Unterrichtseinheiten (45 min) nicht-anerkennungspflichtig	Umfang der Fortbildung 8 Unterrichtseinheiten (45 min) nicht-anerkennungspflichtig
Funktion als SV in der NUK nicht möglich	Keine Funktion als SV in der NUK	Keine Funktion als SV in der NUK
	Umfang der Fortbildung 16 Unterrichteinheiten (45 min) anerkennungspflichtig	Umfang der Fortbildung 16 Unterrichteinheiten (45 min) anerkennungspflichtig
	Funktion als SV in der NUK	Funktion als SV in der NUK