

BMSGPK-Gesundheit - VIII/C/2 (Strahlenschutz,
Umwelt und Gesundheit)

DI Ewald Wittig, MAS
Sachbearbeiter

ewald.wittig@sozialministerium.at

+43 1 711 00-644744

Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien

Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2020-0.381.689

Amethyst Radiotherapy Austria GmbH, Strahlentherapiezentrum Wien
Pelikangasse, Bewilligung des Betriebes einer Linearbeschleunigeranlage
(Linearbeschleuniger 1); Verfahren gemäß § 6 StrSchG

Bescheid

Spruch

I. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz erteilt der Amethyst Radiotherapy Austria GmbH gemäß § 6 des Strahlenschutzgesetzes (StrSchG), BGBl. Nr. 227/1969 idgF, die Bewilligung zum Betrieb einer Linearbeschleunigeranlage der Type „Versa HD“ der Firma Elekta (Linearbeschleuniger 1, Seriennummer 159060) am Standort des Strahlentherapiezentrums Wien Pelikangasse (Raumnummern K123 und K123A) mit der Maßgabe, dass die unter Punkt IV. angeführten Bedingungen und Auflagen erfüllt bzw. eingehalten werden.

A. Beschreibung

Mit Bescheid der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz vom 25. März 2019, GZ 375601/0003-VIII/C/2/2019, wurde der Amethyst Radiotherapy Austria GmbH die Bewilligung zur Errichtung von zwei Linearbeschleunigeranlagen (Linearbeschleunigeranlage 1 und 2) der Type „Versa HD“ der Firma Elekta am Standort des neu zu errichtenden Strahlentherapiezentrum Wien Pelikangasse, A-1090 Wien, Pelikangasse 9-13, erteilt. Die Linearbeschleunigeranlage 1 wurde nunmehr im Raum „Linac 1“, Raumnummer K123, und im Raum „Technikraum“, Raumnummer K123A, errichtet.

Die gegenständliche Anlage, das Strahlentherapiezentrum sowie deren räumliche Situierungen einschließlich der Flächenwidmungs- und Bebauungssituation der unmittelbaren Umgebung sind im genannten Errichtungsbewilligungsbescheid beschrieben und in den Strahlenschutzbauzeichnungen „1. Untergeschoss_gesamt, Grundriss_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr. AME_6600 B, M: 1:100; „1. UG_Untersuchungsraum 01, Grundriss_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6601 B, M: 1:50; „Schnitte Untersuchungs-r. D-D, F-F, Schnitte_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6603 B, M: 1:100; „Schnitte Untersuchungs-r. A-A, B-B, Schnitte_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6604 B, M: 1:100 und „Gartengeschoss, Grundriss_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6605 B, M: o.M., jeweils vom 21. Oktober 2019, Index B vom 23. Jänner 2020, ergänzt am 6. Juli 2020, der Architekt DI Hans-Peter Schwarz ZT GmbH, 1040 Wien, dargestellt.

Der Linearbeschleuniger mit der Seriennummer 159060 verfügt über eine FF-Photonenenergiestufe (6 MV), eine FFF-Photonenenergiestufe (6 MV) sowie über vier Elektronenenergiestufen (6 MeV, 8 MeV, 12 MeV, 15 MeV). Er ist mit einem Detektor zur Bildgebung mittels des Therapiestrahles (MV; 2D-Bilder) und mit einem senkrecht zur Therapiestrahldrichtung ausgerichteten Röntgen-Bildgebungssystem (kV; 2D-Bilder, CBCT-Bilder) ausgestattet. Die Bildgebungssysteme dienen der Patientenpositionierung. Der Linearbeschleuniger dient der Durchführung der Teletherapie, wobei laut Aussage der Vertreter der Bewilligungswerberin IORT-, Ganzkörper- und Ganzhautbestrahlungen sowie Bestrahlungsverfahren, die in einer zentrumseigenen strahlentherapeutischen Werkstatt gefertigtes, individuelles Lagerungs- oder Bestrahlungszubehör voraussetzen, aktuell nicht vorgesehen sind.

Laut Antrag auf Betriebsbewilligung vom 18. Mai 2020 soll die maximale Betriebsbelastung 1000 Gy pro Woche betragen. Gemäß Strahlenschutzgutachten von Herrn Univ.-Doz.

Mag. Dr. Georg Stücklschweiger vom 15. April 2020, GA Nr.: Amethyst Radiotherapy Wien/Linac 1/200415, wird der Linearbeschleuniger so betrieben, dass Nutzstrahlung nur auf die dafür ausgelegten Umfassungsteile treffen kann und es ist bei Betrieb mit den Photonenenergiestufen bei einer wöchentlichen Betriebsbelastung von 1000 Gy der Strahlenbereich in begehbaren Bereichen auf den Strahlenanwendungsraum (einschließlich Technikraum) der Anlage begrenzt.

Ein abschließender Nachweis nach den Vorgaben der ÖNORM S 5216, dass der bauliche Strahlenschutz der Anlage für Betrieb mit den Elektronenenergiestufen ausreichend ist, war zum Zeitpunkt der Erstellung des Gutachtens nicht möglich. Nach den im Gutachten dargelegten Ergebnissen von Ortsdosisleistungsmessungen kann bei Beibehaltung der vorhandenen Abschirmungen nicht davon ausgegangen werden, dass bei Betrieb mit den Elektronenenergiestufen bei einer wöchentlichen Betriebsbelastung von 1000 Gy der Strahlenbereich in begehbaren Bereichen auf den Strahlenanwendungsraum (einschließlich Technikraum) begrenzt ist. Dies gilt laut dem Gutachten beiliegenden Strahlenschutzprüfbericht Nummer PbNr.: Amethyst Radiotherapy Wien/Linac 1/200415/B-1 vom 15. April 2020 für den Bereich Nummer 1 des Raumes „Gang“, Raumnummer K122, wenn Nutzstrahlung der Elektronenenergiestufe 15 MeV auf die Wand zum Raum „Gang“ trifft. (Anmerkung: Laut Gutachten ist eine Winkelstellung der Gantry zwischen 55 ° und 130 ° eine dafür notwendige Voraussetzung.)

Durch entsprechende Bedingungen dieser Bewilligung wird vor Aufnahme des Patientenbetriebes mit Elektronenenergiestufen der Nachweis anhand von Messungen, dass der bauliche Strahlenschutz der Anlage für den Betrieb mit den Elektronenenergiestufen ausreichend ist, für verbindlich erklärt. Weiters wird mittels einer einschränkenden Auflage für den Betrieb, bei dem Nutzstrahlung der Elektronenenergiestufe 15 MeV auf die Wand zum Raum „Gang“ trifft, die Einhaltung eines Richtungsfaktors U von $U = 0,2$ vorgeschrieben.

Da das Strahlentherapiezentrum über keinen eigenen CT-Simulator verfügt, soll laut Nachreichung der Bewilligungswerberin vom 26. Mai 2020 zum Antrag auf Betriebsbewilligung die Bildgebung der CT-Komponente der PET-CT-Anlage der Type „Biograph 16“ der Firma Siemens, Seriennummer 1007, am Standort der Praxis für Radiologie und Nuklearmedizin „Priv.-Doz. Dr. Philipp Peloschek und Priv.-Doz. Dr. Johannes Sailer und Univ.-Doz. Dr. Martha Hoffmann Gruppenpraxis für Radiologie und Nuklearmedizin OG“, Funktionsbereich für Nuklearmedizin, Strahlenanwendungsraum „Untersuchung Ordination“, Raumnummer L00EG59, der Wiener Privatklinik, Lazarettgasse 25, A-1090 Wien, als Grundlage für die Bestrahlungsplanung mittels des zentrumseigenen Bestrahlungsplanungssystems der Type

„Monaco“ der Firma Elekta dienen. Zur Durchführung der virtuellen Simulation wurde die PET-CT-Anlage mit einem entsprechenden System der Firma Gammex (Laser: CT SIM+, Software: Rapid SIM) ausgestattet. Die Übermittlung der CT-Bilddaten in das zentrumseigene Netzwerk soll über eine Datenleitung erfolgen.

Der Betrieb der PET-CT-Anlage mit einer maximalen Röhrenbelastung der CT-Komponente von 30000 mA·min pro Woche bezogen auf die Röhrenspannung von 130 kV wurde mit den Bescheiden des Landeshauptmannes von Wien vom 29. Mai 2015, GZ MA 40-GR-315.585/2015, und vom 29. November 2019, GZ MA 40-GR-794.594/2018-27, bewilligt. Laut diesen Bewilligungen gilt der Strahlenanwendungsraum „Untersuchung Ordination“ als Kontroll- und Überwachungsbereich. Gemäß dem oben genannten Strahlenschutzgutachten und der ergänzenden Stellungnahme von Herrn Univ.-Doz. Mag. Dr. Georg Stücklschweiger vom 4. Juni 2020 (E-Mail) besteht aus gutachterlicher Sicht kein Einwand gegen die geplante Nutzung der CT-Komponente der gegenständlichen, betriebsbewilligten PET-CT-Anlage durch die Bewilligungswerberin.

Von der Bewilligungswerberin wurden, dem genannten Gutachten als Strahlenschutzprüfbericht Nummer PbNr.: Amethyst Radiotherapy Wien/Linac 1/200325/A-1 vom 25. März 2020 beiliegend, Abnahmeprüfungen am Linearbeschleuniger unter Berücksichtigung der ÖVE/ÖNORM EN 60601-2-1 (Abschnitt 201.10) vorgelegt. Im Prüfbericht bestätigt der Prüfer, dass der Linearbeschleuniger die Anforderungen des Abschnitts 201.10 der ÖVE/ÖNORM EN 60601-2-1 erfüllt. Weiters wurden als Strahlenschutzprüfbericht Nummer PbNr.: Amethyst Radiotherapy Wien/Linac 1/200325/C-1 vom 25. März 2020 Dosisgrößen des Röntgen-Bildgebungssystems des Linearbeschleunigers, anhand derer die durch die Bildgebung bewirkte Patientendosis abgeschätzt werden kann, vorgelegt. Darüber hinaus wurden von der Bewilligungswerberin unter anderem Berichte über Abnahmeprüfungen am MV- und am Röntgen-Bildgebungssystem des Linearbeschleunigers vorgelegt, in denen die Prüfer bestätigen, dass die Bildgebungssysteme die entsprechenden Vorgaben nach Herstellerangaben erfüllen.

Von der Bewilligungswerberin wurden für den Betrieb der Linearbeschleunigeranlage eine endgültige Sicherheits- und Störfallanalyse sowie eine endgültige Notfallplanung vom 4. Mai 2020 vorgelegt.

B. Die Strahlenschutzbauzeichnungen „1. Untergeschoss_gesamt, Grundriss_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6600 B, M: 1:100; „1. UG_Untersuchungsraum 01,

Grundriss_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6601 B, M: 1:50; „Schnitte Untersuchungs- D-D, F-F, Schnitte_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6603 B, M: 1:100; „Schnitte Untersuchungs- A-A, B-B, Schnitte_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6604 B, M: 1:100 und „Gartengeschoss, Grundriss_Strahlenschutzbauzeichnung“, Plan-Nr.: AME_6605 B, M: o. M., jeweils vom 21. Oktober 2019, Index B vom 23. Jänner 2020, ergänzt am 6. Juli 2020, der Architekt DI Hans-Peter Schwarz ZT GmbH, 1040 Wien, bilden Bestandteile dieses Bescheides.

II. Gemäß § 12 Abs. 1 StrSchG wird festgelegt, dass der Zeitraum zwischen der Erteilung dieser Bewilligung und dem Betriebsbeginn nicht mehr als ein Jahr betragen darf.

III. Das Personal des Strahlentherapiezentrum Wien Pelikangasse, das an der gegenständlichen Anlage tätig wird, wird gemäß § 11 Abs. 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung – AllgStrSchV, BGBl. II Nr. 191/2006 idGF, als beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B im Sinne des StrSchG eingestuft.

IV. Gemäß § 6 Abs. 3 StrSchG werden für den Betrieb der gegenständlichen Anlage folgende Bedingungen und Auflagen vorgeschrieben:

Bedingungen

1. Der Patientenbetrieb der ersten Ausbaustufe des Strahlentherapiezentrum Wien Pelikangasse mit nur einer verfügbaren Linearbeschleunigeranlage darf erst aufgenommen werden, wenn der Behörde ein Ausfallskonzept vorgelegt wurde, in dem festgelegt ist, wie bei Ausfall des Linearbeschleunigers eine medizinisch adäquate Versorgung der Patienten, die sich zum Zeitpunkt des Ausfalles in Behandlung befinden, sichergestellt wird.

2. Der Patientenbetrieb mit den Elektronenenergiestufen des Linearbeschleunigers darf erst aufgenommen werden, wenn anhand von Messungen nachgewiesen wurde, dass der

bauliche Strahlenschutz der Anlage für den Betrieb mit Elektronenenergiestufen ausreichend ist. Dabei sind die entsprechenden Vorgaben der ÖNORM S 5216 zu beachten. Diese Messungen sind im Beisein der Behörde oder einer von ihr benannten Person mit geeigneten und geeichten Messgeräten durchzuführen. Die Behörde kann eine fachkundige Person, die nicht dem Strahlentherapiezentrum angehört, mit diesen Messungen beauftragen.

Das entsprechende Strahlenschutzgutachten ist nach Vorliegen unverzüglich der Behörde in mindestens dreifacher Ausfertigung oder in elektronischer Form zu übermitteln.

3. Ergeben die Messungen gemäß Bedingung 2, dass der bauliche Strahlenschutz für den vorgesehenen Betrieb mit Elektronenenergiestufen nicht ausreichend sein sollte, ist nur ein von der Behörde festgelegter (entsprechend eingeschränkter) Weiterbetrieb der Anlage zulässig. (Anmerkung: Die Aufnahme des uneingeschränkten Betriebes der Anlage ist erst nach Umsetzung von allfällig gemäß § 5 Abs. 7 StrSchG vorgeschriebenen baulichen Maßnahmen zulässig. Erscheint eine solche Verschreibung nicht zweckmäßig, werden gemäß § 11 StrSchG von der Behörde entsprechend einschränkende Betriebsauflagen vorgeschrieben.)

4. Es ist mit dem Inhaber der Betriebsbewilligung der PET-CT-Anlage eine schriftliche Vereinbarung über die interdisziplinäre Nutzung der Anlage zu treffen und der Behörde vorzulegen. Dabei ist auf eine ausreichende Verfügbarkeit der Anlage für den Betrieb durch das Strahlentherapiezentrum sowie eine Verfügbarkeit der Aufzeichnungen über die Qualitätsprüfungen an der CT-Komponente für das Strahlentherapiezentrum Bedacht zu nehmen.

Auflagen

1. Dem Strahlentherapiezentrum Wien Pelikangasse müssen für den Betrieb, einschließlich der CT-Komponente der gegenständlichen PET-CT-Anlage, mindestens zwei vollbeschäftigte Medizinphysiker zur Verfügung stehen. Sofern ein Medizinphysiker davon noch in Ausbildung steht, ist für geplante oder unvorhergesehene Abwesenheiten des ausgebildeten Medizinphysikers dessen Vertretung durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen mit einem ausgebildeten Medizinphysiker sicherzustellen.

2. Dem Strahlentherapiezentrum Wien Pelikangasse müssen für den Betrieb, einschließlich der CT-Komponente der gegenständlichen PET-CT-Anlage, neben dem Strahlenschutzbeauftragten mindestens zwei weitere mit der Wahrnehmung des Strahlenschutzes betraute Personen zur Verfügung stehen.

CT-Simulator, Bestrahlungsplanungssysteme

1.1. Auf Basis dieses Bescheides darf die betriebsbewilligte CT-Komponente der gegenständlichen PET-CT-Anlage ausschließlich für die Bestrahlungsplanung und virtuelle Simulation sowie für diesbezügliche physikalische Messungen und technische Überprüfungen betrieben werden. Dabei ist der maximal zulässige Betriebsumfang gemäß Betriebsbewilligung GZ MA 40-GR-315.585/2015 zu berücksichtigen.

1.2. Bei der Anlage haben die aktuellen Bedienungsanleitungen der Herstellerfirmen der CT-Komponente und des Systems zur virtuellen Simulation aufzuliegen. Die CT-Komponente darf nur unter Beachtung dieser Anleitungen betrieben werden. In unmittelbarer Nähe der Bedienkonsole sind die Sicherheitsbestimmungen für den Betrieb der CT-Komponente und Zwischenfälle sowie der Notfallplan in deutlich sicht- und lesbarer Form anzubringen.

1.3. Während die CT-Komponente Strahlung abgibt dürfen sich außer dem Patienten nur dann Personen im Strahlenanwendungsraum aufhalten, wenn dies zwingend erforderlich ist. Dabei sind entsprechende Strahlenschutzmittel zu verwenden.

1.4. Spätestens bei Aufnahme des Patientenbetriebes an der CT-Komponente ist ein fortlaufend seitennummeriertes Betriebstagebuch oder ein gleichwertiges Dokumentationssystem in elektronischer Form zu führen, in das alle für den Strahlenschutz und die technische Sicherheit beim Betrieb der CT-Komponente relevanten Vorkommnisse und Maßnahmen einzutragen sind. Die Eintragungen müssen chronologisch und vollständig sein und jeweils mit Datums- und Uhrzeitangabe des Anlassfalles und der Eintragung sowie dem Namen des Eintragenden versehen werden. Die Eintragungen sind von einer dazu berechtigten Person zu unterfertigen bzw. zu bestätigen. Der Betreuerfirma der Anlage sind diese Aufzeichnungen erforderlichenfalls vorzulegen.

1.5. Wenn beim Betrieb der CT-Komponente Störungen oder Umstände eintreten, die zu einer unzulässigen Strahlenexposition von Patienten oder sonstigen Personen bzw. zu einer nicht fachgemäßen Strahlenbehandlung von Patienten führen könnten, ist der Betrieb

einzustellen. Der Betrieb darf erst nach Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Zustandes wieder aufgenommen werden. Der Zeitpunkt der Freigabe ist im Betriebstagebuch zu dokumentieren.

1.6. Eine Strahlenanwendung der CT-Komponente an Patienten für die Bestrahlungsplanung und virtuelle Simulation darf nur vom Personal des Strahlentherapiezentrum durchgeführt werden, das im Rahmen der Ausbildung die fachlich-methodischen Kompetenzen zur eigenverantwortlichen Durchführung solcher Anwendungen erworben haben. Diese Personen sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit nachweislich in die Bedienung der Anlage einzuschulen, wobei die Einschulung insbesondere auch das Erkennen von Störungen und das richtige Verhalten bei Stör- und Zwischenfällen zu enthalten hat.

1.7. Für die konkrete Strahlenanwendung der CT-Komponente an Patienten ist eine schriftliche Arbeitsanweisung zu erstellen, in der insbesondere die genaue Vorgangsweise bei einer Strahlenanwendung festzulegen ist:

- Patientenidentifikation und Patientenlagerung
- Verwendung von Strahlenschutzmitteln für den Patienten und gegebenenfalls für sonstige Personen, die sich im Strahlenanwendungsraum aufhalten
- Starten und Ablauf der Strahlenanwendung

Die Arbeitsanweisung ist dem Bedienpersonal nachweislich zur Kenntnis zu bringen und hat bei der Anlage zur jederzeitigen Einsichtnahme aufzuliegen.

1.8. Die Konstanzprüfungen an den Bestrahlungsplanungssystemen sind nach den Vorgaben der ÖNORM S 5295, jene am System zur virtuellen Simulation nach den Vorgaben der ÖNORM S 5294 und unter Berücksichtigung allfälliger Herstellerangaben durchzuführen.

Die Qualitätsprüfung aller im Rahmen der Teletherapie eingesetzten Bildwiedergabegeräte ist nach den Vorgaben der ONR 195240-20 durchzuführen.

Über die Kontrollen sind Aufzeichnungen zu führen, die den Namen des Ausführenden, das Datum und das Ergebnis jeder Kontrolle sowie gegebenenfalls die daraus gezogenen Folgerungen bzw. die veranlassten Maßnahmen enthalten müssen. Diese Aufzeichnungen sind von einer dazu berechtigten Person zu bestätigen und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

Die entsprechenden Aufzeichnungen über die Konstanzprüfungen an der CT-Komponente nach den Vorgaben der ÖVE/ÖNORM EN 61223-2-6 sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

1.9. Der Betrieb der CT-Komponente einschließlich des Systems zur virtuellen Simulation und der Bestrahlungsplanungssysteme ist in den Strahlenschutz des Strahlentherapiezentrum einzubeziehen, insbesondere

- durch Berücksichtigung in der Sicherheits- und Störfallanalyse und in der Notfallplanung (hier auch im Sinne der Auflage 2.22. dieses Bescheides) sowie
- durch explizite Aufnahme der Auflage 8 der Betriebsbewilligung GZ MA 40-GR-315.585/2015 und sinngemäße Aufnahme der Auflagen 2.8. und 2.11.c. dieses Bescheides in die Betriebsordnung.

Linearbeschleuniger

2.1. Die Linearbeschleunigeranlage darf ausschließlich für medizinische Bestrahlungen sowie für physikalische Messungen und technische Überprüfungen betrieben werden, wobei IORT-, Ganzkörper- oder Ganzhautbestrahlungen sowie von Verfahren, die in einer zentrumseigenen strahlentherapeutischen Werkstatt gefertigtes, individuelles Lagerungs- oder Bestrahlungszubehör voraussetzen, nicht zulässig sind.

2.2. Die Betriebsbelastung für die Summe aus Photonen- und Elektronenstrahlung darf 1000 Gy pro Woche im Isozentrum nicht übersteigen (gemittelt über zwölf aufeinanderfolgende Monate). Über die tatsächliche Betriebsbelastung sind entsprechende Aufzeichnungen zu führen und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

2.3. Der Linearbeschleuniger darf nur so betrieben werden, dass Nutzstrahlung nur auf die dafür ausgelegten Umfassungsbauteile treffen kann. Mit dieser und mit der Einschränkung, dass der Linearbeschleuniger, wenn Nutzstrahlung der Elektronenenergiestufe 15 MeV auf die Wand zum Raum „Gang“, Raumnummer K122, trifft, nur unter Einhaltung eines Richtungsfaktors U von $U = 0,2$ betrieben werden darf, sind Bestrahlungen mit der in Auflage 2.2. festgelegten Betriebsbelastung in jede Richtung zulässig. Über die Einhaltung der Richtungseinschränkung für den Betrieb mit der Elektronenenergiestufe 15 MeV sind entsprechende Aufzeichnungen zu führen und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

2.4. Im Raum „Linac 1“, Raumnummer K123, ist an der Wand zum Raum „Gang“ ein Hinweis auf die Richtungseinschränkung für den Betrieb mit der Elektronenenergiestufe 15 MeV gut sicht- und lesbar dauerhaft anzubringen.

2.5. Veränderungen an der gegenständlichen Anlage, Änderungen der Betriebsbedingungen oder Umwidmungen von an den Strahlenanwendungsraum (einschließlich Technik-

raum) angrenzenden Bereichen im Baukörper des Strahlentherapiezentrum Wien Pelikangasse, die eine Verringerung des Strahlenschutzes zur Folge haben könnten, bedürfen der Zustimmung der Behörde (zB Erhöhung der Betriebsbelastung).

2.6. Geplante Veränderungen an und Umwidmungen von an den Baukörper des Strahlentherapiezentrum angrenzenden Bereichen, die eine Verringerung des Strahlenschutzes zur Folge haben könnten, sind unverzüglich der Behörde bekannt zu geben. Dies gilt auch, wenn sie Bereiche betreffen, die nicht in der Verfügungsgewalt des Strahlentherapiezentrum stehen.

2.7. Bei der Anlage haben die aktuellen Bedienungsanleitungen der Herstellerfirma für den Linearbeschleuniger und das Röntgen-Bildgebungssystem aufzuliegen. Die Anlage darf nur unter Beachtung dieser Anleitungen betrieben werden. In unmittelbarer Nähe zur Bedienkonsole sind die Sicherheitsbestimmungen für Betrieb und Zwischenfälle sowie der Notfallplan in deutlich sicht- und lesbarer Form anzubringen.

2.8. Es ist eine Betriebsordnung zu erstellen, in der insbesondere festgelegt wird, welche Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie Rechte und Pflichten bestehen, welches Personal welche Arbeiten durchführen darf, welche Personen bei Störfällen zu verständigen sind etc. Die Betriebsordnung ist dem Personal nachweislich zur Kenntnis zu bringen und auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Ein aktuelles Exemplar davon hat bei der Anlage zur jederzeitigen Einsichtnahme aufzuliegen.

2.9. In die Betriebsordnung ist explizit aufzunehmen,

- a. dass während der Linearbeschleuniger oder das Röntgen-Bildgebungssystem Strahlung abgibt sich mit Ausnahme des Patienten keine Personen im Strahlenanwendungsraum (einschließlich Technikraum) aufhalten dürfen,
- a. dass ein Aufenthalt im Technikraum nur zulässig ist, wenn zumindest eine der Türen zum Technikraum offen steht und
- b. dass der Linearbeschleuniger, wenn Nutzstrahlung der Elektronenenergiestufe 15 MeV auf die Wand zum Raum „Gang“ trifft, nur unter Einhaltung eines Richtungsfaktors U von $U = 0,2$ betrieben werden darf.

2.10. Für den technischen und physikalischen Mess- und Überprüfungsbetrieb sind schriftlich organisatorische Maßnahmen und Verantwortlichkeiten zur Sicherstellung, dass sich während der Linearbeschleuniger oder das Röntgen-Bildgebungssystem Strahlung abgibt keine Personen im Strahlenanwendungsraum (einschließlich Technikraum) befinden, festzulegen.

- 2.11. Vor Aufnahme des Patientenbetriebes haben die zuständigen Medizinphysiker
- a. den Dosismonitor zu kalibrieren.
 - a. im Einvernehmen mit der ärztlichen Leitung die Toleranzgrenzen der physikalischen Bestrahlungsparameter festzulegen. Es muss für jede Bestrahlung nachvollziehbar sein, welche Toleranzgrenzen dabei angewendet wurden. Die Toleranzta-
bellen sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen.
 - b. im Einvernehmen mit der ärztlichen Leitung die Zugangsrechte des Personals zum Verifikationssystem und zur Bedienung der Anlage zu regeln. Diese Rechte sind in der Betriebsordnung festzuhalten.

2.12. Spätestens bei Aufnahme des Patientenbetriebes ist ein fortlaufend seitennumme-
riertes Betriebstagebuch oder ein gleichwertiges Dokumentationssystem in elektronischer
Form zu führen, in das alle für den Strahlenschutz und die technische Sicherheit beim Be-
trieb der Anlage relevanten Vorkommnisse und Maßnahmen einzutragen sind. Die Eintra-
gungen müssen chronologisch und vollständig sein und jeweils mit Datums- und Uhrzeit-
angabe des Anlassfalles und der Eintragung sowie dem Namen des Eintragenden versehen
werden. Die Eintragungen sind von einer dazu berechtigten Person zu unterfertigen bzw.
zu bestätigen. Der Betreuerfirma der Anlage sind diese Aufzeichnungen erforderlichenfalls
vorzulegen.

2.13. Wenn beim Betrieb der Anlage Störungen oder Umstände eintreten, die zu einer
nicht fachgemäßen Bestrahlung von Patienten oder einer unzulässigen Strahlenexposition
von Personen führen könnten, ist der Betrieb einzustellen. Der Betrieb darf erst nach Wie-
derherstellung des ordnungsgemäßen Zustandes und Freigabe durch einen dazu berech-
tigten Medizinphysiker wieder aufgenommen werden. Der Zeitpunkt der Freigabe ist im
Betriebstagebuch zu dokumentieren.

2.14. Die Bestrahlung von Patienten ist ausnahmslos nur im „Klinischen Modus“ zulässig.
Es darf dabei also keiner der Sicherheitskreise außer Funktion gesetzt sein.

2.15. Eine Bestrahlung von Patienten darf nur erfolgen, wenn mindestens eine Fernsehan-
lage die Sichtverbindung zum Patienten ermöglicht. Bei Ausfall aller Fernsehüberwa-
chungsanlagen ist der Patientenbetrieb an der Anlage einzustellen.

2.16. Fällt die Sprechanlage während einer Patientenbestrahlung aus, darf das begonnene
Bestrahlungsfeld noch beendet werden. Die Instandsetzung der Sprechanlage hat so bald
als möglich zu erfolgen. Bis zu ihrer Instandsetzung ist ein Patientenbetrieb dann zulässig,

wenn eine Ersatzlösung vorhanden ist, mit der sichergestellt ist, dass sich der Patient akustisch bemerkbar machen kann.

2.17. Die Bestrahlung von Patienten darf nur von Personen durchgeführt werden, die im Rahmen ihrer Ausbildung die fachlich-methodischen Kompetenzen zur eigenverantwortlichen Durchführung solcher Bestrahlungen erworben haben. Diese Personen sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit nachweislich in die Bedienung der Anlage einzuschulen, wobei die Einschulung insbesondere auch das Erkennen von Störungen und das richtige Verhalten bei Stör- und Zwischenfällen zu enthalten hat.

2.18. Bei der Durchführung einer Bestrahlung von Patienten haben mindestens zwei gemäß Auflage 2.17. dazu befugte Personen mitzuwirken. Für die konkrete Durchführung ist eine schriftliche Arbeitsanweisung zu erstellen, in der insbesondere festzulegen ist:

- die genaue Vorgangsweise bei einer Bestrahlung (Patientenidentifikation, Patientenlagerung und -positionierung, Positionsverifikation, Starten und Ablauf der Bestrahlung etc.)
- die Aufteilung der einzelnen Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten auf die beiden beteiligten Personen
- organisatorische Maßnahmen und Verantwortlichkeiten zur Sicherstellung, dass sich während einer Bilderfassung oder einer Bestrahlung außer dem Patienten keine Personen im Strahlenanwendungsraum (einschließlich Technikraum) befinden

Explizit hat die Anweisung zu enthalten, dass während der Bestrahlung eine Person für die Überwachung der Geräteparameter, die zweite Person für die Beobachtung des Patienten verantwortlich ist. Diese Arbeitsanweisung hat bei der Anlage zur jederzeitigen Einsichtnahme aufzuliegen.

2.19. Bei Patientenbestrahlungen muss zumindest ein Medizinphysiker des Strahlentherapiezentrams anwesend sein, der im Fall von Störungen oder Verdacht auf solche berechtigt ist, den Betrieb einzustellen. Im Einvernehmen mit der ärztlichen Leitung ist in der Betriebsordnung festzulegen, dass in solchen Fällen das Personal die Weisungen des Medizinphysikers zu befolgen hat.

2.20. Alle Unterlagen, die mit der Bestrahlung von Patienten zusammenhängen, sind als Bestandteil der Krankengeschichte zu behandeln. Bei der Protokollierung sind die Vorgaben der Norm ÖNORM S 5236-1 zu beachten.

2.21. Es sind Aufzeichnungen zu führen, aus denen die Anzahl der jährlich mit dem Linearbeschleuniger bestrahlten Patienten, die Anzahl der davon 3D-geplanten Patienten und

die Anzahl der davon mittels Spezialtechniken (IMRT, VMAT, Stereotaxie etc.) bestrahlten Patienten hervorgehen. Diese Aufzeichnungen sind der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

2.22. Eintretende radiologische Notstandssituationen, wie etwa Strahlenunfälle oder sonstige strahlenschutzrelevante Vorkommnisse, sind unverzüglich der Behörde und, falls der Arbeitnehmerschutz davon betroffen ist, auch dem Arbeitsinspektorat zu melden. Im Fall des Eintretens einer solchen Situation sind alle Maßnahmen zur Verringerung ihrer Folgen entsprechend dem Notfallplan zu ergreifen.

2.23. Für die Anlage ist eine Prüfliste mit allen für einen adäquaten Betrieb erforderlichen, regelmäßig durchzuführenden Kontrollen zu erstellen. Darin ist festzulegen, nach welchen Regeln oder Normen die Kontrollen durchzuführen und welche Personen dafür verantwortlich sind. In die Prüfliste ist jedenfalls auch die regelmäßige Funktionskontrolle sämtlicher Sicherheitseinrichtungen (Türkontaktschalter, NOT-AUS-Schalter, Warnlampen, etc.) aufzunehmen.

Die Funktionstüchtigkeit aller NOT-AUS-Schalter muss mindestens einmal im Jahr überprüft werden.

Die Konstanzprüfungen der apparativen Qualitätsmerkmale des Linearbeschleunigers und des Röntgen-Bildgebungssystems sind nach den Vorgaben der Normenreihe ÖNORM S 5290 durchzuführen.

Über die Kontrollen sind Aufzeichnungen zu führen, die den Namen des Ausführenden, das Datum und das Ergebnis jeder Kontrolle sowie gegebenenfalls die daraus gezogenen Folgerungen bzw. die veranlassten Maßnahmen enthalten müssen. Diese Aufzeichnungen sind von einer dazu berechtigten Person zu bestätigen und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

2.24. Wartungen der Anlage sind von der Hersteller- bzw. Lieferfirma dazu autorisierten Personen nach Herstellerangaben vornehmen zu lassen. Das Ergebnis einer Wartung ist zu dokumentieren und das ordnungsgemäße Funktionieren gegebenenfalls von der autorisierten Person zu bestätigen. Das Wartungsprotokoll und die Bestätigung sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

2.25. Nach der Stilllegung und dem Abbau der Anlage sind aktivierte Bestandteile unter Berücksichtigung der dann geltenden Rechtsvorschriften zu handhaben und zu entsorgen.

V. Die Bewilligungswerberin hat für diese Bewilligung gemäß § 1 Abs. 1 Bundesverwaltungsabgabenverordnung 1983, BGBl. Nr. 24/1983 idgF, nach TP 110 Z 1 und Z 2 lit. b eine Verwaltungsabgabe in der Höhe von € 304,70 zu entrichten.

Weiters hat die Bewilligungswerberin für die mündliche Verhandlung am 6. Juli 2020 (Dauer 13/2 Stunden) gemäß § 77 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991 idgF, iZm mit den Bestimmungen der BundesKommissionsgebührenverordnung 2007 – BKommGebV, BGBl. II Nr. 262/2007 idgF, Kommissionsgebühren in der Höhe von € 179,40 (ein Amtsorgan; € 13,80 je Amtsorgan und angefangener halber Stunde) zu entrichten.

Die Verwaltungsabgabe und die Kommissionsgebühren in Höhe von insgesamt € 484,10 sind binnen 14 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens unter Angabe der Geschäftszahl 2020-0.381.689 und der Belegnummer 2(5)3055 auf folgendes Konto bei der BAWAG/PSK zu überweisen:

Empfänger/Kontowortlaut:	BMSGPK Gesundheit
BIC:	BUNDATWW
IBAN:	AT92 0100 0000 0507 0066

Für die Teilnahme eines Amtsorgans der Arbeitsinspektion an der mündlichen Verhandlung am 6. Juli 2020 (Dauer 10/2 Stunden) hat die Bewilligungswerberin gemäß § 12 Abs. 6 ArbIG iVm § 77 AVG und den Bestimmungen der BKommGebV Kommissionsgebühren in der Höhe von € 138,00 (ein Amtsorgan, € 13,80 je Amtsorgan und angefangener halber Stunde) zu entrichten. Diese Kommissionsgebühren sind binnen 14 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens unter Angabe von „3/197/2020 Amethyst Radiotherapy Austria GmbH“ als Zahlungsgrund auf folgendes Konto zu überweisen:

Empfänger/Kontowortlaut:	BMAFJ - Arbeit
BIC:	BUNDATWW
IBAN:	AT58 0100 0000 0508 0087

Begründung

Gemäß § 6 Abs. 1 StrSchG bedarf der Betrieb der gegenständlichen Anlage einer Betriebsbewilligung.

Die im Spruch erteilte Bewilligung zum Betrieb der Anlage erfolgt auf Antrag der Amethyst Radiotherapy Austria GmbH vom 18. Mai 2020 unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens, insbesondere der Stellungnahmen der qualifizierten Sachverständigen, die gemäß § 6 Abs. 6 StrSchG zu hören sind.

Nach Ansicht der qualifizierten Sachverständigen wurde die Anlage der Bedingung und den Auflagen des zugrundeliegenden Bescheides entsprechend errichtet und liegen somit bei Erfüllung bzw. Einhaltung der in § 6 Abs. 3 StrSchG begründeten Bedingungen und Auflagen die gemäß § 6 Abs. 2 StrSchG für die Erteilung einer Betriebsbewilligung geforderten Voraussetzungen vor.

Als Strahlenschutzbeauftragte ist Frau Mag. Edith Schmidt bestellt.

Gemäß § 12 Abs. 1 StrSchG sind in dem Bewilligungsbescheid Fristen für die Vornahme des bewilligungspflichtigen Umgangs zu setzen. Gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 darf der Zeitraum zwischen Erteilung der Betriebsbewilligung und Betriebsbeginn nicht mehr als ein Jahr betragen. Die Frist war auf ein Jahr festzulegen, da das Ermittlungsverfahren keine Gründe für eine kürzere Frist ergab.

Gemäß § 11 Abs. 2 AllgStrSchV hat die zuständige Behörde beruflich strahlenexponierte Personen in die Kategorien A oder B einzustufen. Unter Berücksichtigung der diesbezüglich in § 11 Abs. 3 AllgStrSchV festgelegten Vorgaben war das Personal des Strahlentherapiezentrams Wien Pelikangasse, das an der gegenständlichen Anlage tätig wird, als beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B im Sinne des StrSchG einzustufen.

Gemäß § 6 Abs. 3 Z 2 StrSchG hat die zuständige Behörde für den Betrieb von Anlagen, die einer Errichtungsbewilligung bedürfen, insbesondere unter Bedachtnahme auf den beabsichtigten Umgang und die dadurch notwendigen Strahlenschutzmaßnahmen vorzuschreiben, dass

- a. erforderlichenfalls neben dem Strahlenschutzbeauftragten weitere Personen, die nachweislich hinreichende Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen, mit dessen Wahrnehmung zu betrauen sind,
- a. erforderlichenfalls die notwendige Anzahl von Medizinphysikern zur Verfügung stehen muss.

Gemäß § 35 Abs. 6 der Medizinischen Strahlenschutzverordnung (MedStrSchV), BGBl. II Nr. 375/2017 idgF, hat die zuständige Behörde unter Bedachtnahme auf Art und Umfang

des Betriebes die für den Betrieb von Teilchenbeschleunigern erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben.

Gemäß § 35 Abs. 7 MedStrSchV sind für den Betrieb eines Elektronenbeschleunigers zwei Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker, für den Betrieb jedes zusätzlichen Elektronenbeschleunigers eine weitere Medizinphysikerin/ein weiterer Medizinphysiker vorzuschreiben. Sofern es Art und Umfang des Betriebes erfordern, hat die zuständige Behörde die erforderliche Anzahl von zusätzlichen Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben.

Die Vorschreibung von insgesamt zwei weiteren mit der Wahrnehmung des Strahlenschutzes betrauten Personen neben dem Strahlenschutzbeauftragten sowie von insgesamt zwei vollbeschäftigten Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern für den Betrieb des Strahlentherapiezentrum Wien Pelikangasse erfolgt auf Basis der Art und des Umfanges des Betriebes des Strahlentherapiezentrum (ein CT-Simulator, eine Linearbeschleunigeranlage einschließlich kV-IGRT und sogenannter „Spezialverfahren“, sogenannter „Einschichtbetrieb“ an der Linearbeschleunigeranlage), wie er im Rahmen der mündlichen Verhandlung zum Betriebsbewilligungsverfahren am 6. Juli 2020, GZ 2020-0.366.906, festgestellt wurde.

Die zur Wahrnehmung des Arbeitnehmerschutzes berufene Behörde hat von der ihr gemäß § 12 Abs. 1 des Arbeitsinspektionsgesetzes 1993 – ArbIG, BGBl. Nr. 27/1993 idGF, iVm § 10 Abs. 1 ArbIG zustehenden Möglichkeit zur Antragstellung keinen Gebrauch gemacht.

Die Vertreter der Bewilligungswerberin haben gegen das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens keine Einwände erhoben.

Die Vorschreibungen der Verwaltungsabgabe und Kommissionsgebühren stützen sich auf die im Spruch angeführten Rechtsvorschriften.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb von vier Wochen nach seiner Zustellung Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz einzubringen. Bei der Einbringung einer solchen Beschwerde ist eine Gebühr von € 30 zu entrichten.

Hinweise

Für den Zutritt von betriebsfremden Personen zu Strahlenbereichen (zB Personal der Herstellerfirma) sind die §§ 19 und 20 AllgStrSchV, bzw. gegebenenfalls die Regelungen für externe Arbeitskräfte gemäß §§ 44 bis 50 AllgStrSchV, zu beachten.

Die Betriebsbewilligung der gegenständlichen PET-CT-Anlage wurde vom Landeshauptmann der Stadt Wien mit der Maßgabe erteilt, dass die Auflagen der Bewilligungen vom 29. Mai 2015, GZ MA 40-GR-315.585/2015, und vom 29. November 2019, GZ MA 40-GR-794.594/2018-27, eingehalten werden.

Gemäß § 11 StrSchG ist die Vorschreibung weiterer Auflagen für den Betrieb zulässig, falls trotz Erfüllung der Bedingungen und Einhaltung der Auflagen dieser Bewilligung der Strahlenschutz nicht hinreichend gewährleistet ist.

Gemäß § 70 Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 idgF, und § 5 Medizinprodukte-meldeverordnung, BGBl. II Nr. 261/2011 idgF, sind bestimmte Zwischenfälle (zB Fehlfunktionen oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts, Mängel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, schwerwiegende Qualitätsmängel) unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

Wien, 18. September 2020

Für den Bundesminister:

i.V. DI Ewald Wittig, MAS

Beilage: Strahlenschutzbauzeichnungen (für die Amethyst Radiotherapy Austria GmbH und das Arbeitsinspektorat Wien Zentrum)