

# Sanierung von Lexray-Röntgenanlagen

Stellungnahme des BAG

*Gm.* Am 1. Mai 2001 bzw. 28. Juni 2001 haben Betreiber von Lexray-Röntgenanlagen ein Rundschreiben des BAG betreffend Sanierung/Ausserbetriebsetzung dieser Anlagen wegen eventueller elektrotechnischer Mängel erhalten. Nebst der allfälligen Haftung der Herstellerfirma, die allerdings nicht mehr im Bereich Röntgen tätig ist, wurde in den betroffenen Ärztekreisen auch die Frage nach der Verantwortung des BAG als Zulassungsbehörde aufgeworfen. Die Abteilung Strahlenschutz des BAG hat darauf mit einem Brief vom 5. Juli 2001 an die FMH geantwortet, dessen Wortlaut wir zur Information der betroffenen Ärztinnen und Ärzte vollumfänglich wiedergeben möchten.

# Assainissement des installations radiologiques Lexray

Prise de position de l'OFSP

*Gm.* Les détenteurs d'une installation radiologique Lexray ont reçu, respectivement le 1<sup>er</sup> mai et le 28 juin 2001, une circulaire de l'OFSP concernant l'assainissement / la mise hors service de cette installation en raison de possibles défauts électrotechniques. Hormis la responsabilité éventuelle du fabricant, qui toutefois n'est plus actif dans le domaine de la radiologie, la question de la responsabilité de l'OFSP, compétent en matière d'autorisation, a également été soulevée dans les cercles de médecins concernés. Le département de radioprotection de l'OFSP a répondu à la FMH, en date du 5 juillet 2001, par une lettre que nous publions ci-après dans son intégralité à titre d'information pour les médecins concernés.

Im übrigen beschränken wir uns für den Moment auf folgende Hinweise bzw. Bemerkungen:

- Betreiber von Lexray 500 PC / 650 PC / 700 PC / 800 PC hätten sich, wie im Rundschreiben des BAG vom 11. Mai 2001 gewünscht, bis zum 15. Juli 2001 schriftlich beim BAG melden sollen; sollten Sie dies bisher noch nicht getan haben, empfehlen wir Ihnen, es raschmöglichst nachzuholen. Es genügt eine knapp – in einem Satz – formulierte Bestätigung, dass Sie mit einer der Firmen, Wiroma (für die Westschweiz) bzw. Schweizer (für die Deutschschweiz), Kontakt aufgenommen haben zwecks Überprüfung und allfälliger Behebung von Mängeln. Betreiber von Lexray 500 MP / 650 MP haben für diese kurze Mitteilung noch Zeit bis zum 31. August 2001.
- Die Darstellung des BAG im nachfolgend veröffentlichten Brief, wonach die Abteilung Strahlenschutz ausschliesslich für die strahlenschutztechnischen Aspekte zuständig sei, nicht aber für die elektrotechnische Sicherheit, lassen wir im Moment so stehen, zumal unseres Erachtens die Verantwortlichkeit des Herstellers im Vordergrund steht. Dieser Tage hat ein Betroffener denn auch eine zivilrechtliche Klage gegen die Herstellerfirma eingeleitet. Wir bleiben am Ball und werden Sie über den Ausgang des Verfahrens, das in einiger Hinsicht Pilotcharakter hat, orientieren.

Au demeurant, nous nous bornons pour l'instant aux précisions et remarques suivantes:

- Les détenteurs d'un Lexray 500 PC / 650 PC / 700 PC / 800 PC auraient dû, comme le demandait la circulaire de l'OFSP du 11 mai, s'annoncer par écrit auprès dudit office jusqu'au 15 juillet 2001; nous conseillons à ceux qui ne l'auraient pas encore fait d'y remédier sans retard. Il suffit – en une phrase – de confirmer que vous avez pris contact avec la firme Wiroma (pour la Suisse romande) ou Schweizer (pour la Suisse alémanique) afin de faire vérifier votre installation et réparer les éventuels défauts. Quant aux détenteurs d'un Lexray 500 MP / 650 MP, ils ont jusqu'au 31 août 2001 pour s'annoncer.
- Pour ce qui est de la position de l'OFSP dans sa lettre, à savoir que son département de radioprotection est exclusivement compétent pour les aspects techniques de radioprotection mais pas pour la sécurité électrotechnique, nous préférons pour l'instant ne pas y répondre, d'autant plus que la question de la responsabilité du fabricant est, à notre avis, prioritaire. C'est d'ailleurs pour cette raison que l'un des clients concernés a récemment déposé une plainte de droit civil contre lui. Nous sommes dès lors très intéressés par l'issue de cette procédure, qui a un caractère pilote à certains égards, et vous tiendrons informés des suites de l'affaire.

*Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz*

Brief an Betreiber von Lexray-Röntgenanlagen mit eventuellen elektrotechnischen Mängeln und Strahlenschutzbewilligung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Fachstelle Medizinprodukte des BAG ist ein Zwischenfall mit einer Lexray-Röntgenanlage gemeldet worden, worauf Abklärungen über die Ursache eingeleitet worden sind. Im Zuge dieser Abklärungen wurde festgestellt, dass die Anlagen der entsprechenden Typenreihe sicherheitsrelevante elektrotechnische Mängel aufweisen könnten.

Dies heisst nun noch nicht, dass alle diese Anlagen elektrotechnisch wirklich im gleichen Ausmass mangelhaft sind. Vielmehr sollte möglichst rasch Klarheit darüber geschaffen werden, wo solche Mängel vorliegen und gegebenenfalls, wie diese raschmöglichst behoben werden können.

Das BAG hat es für erforderlich gehalten, die Betreiber solcher Anlagen rasch und direkt auf diesen Umstand aufmerksam zu machen und hat sie ersucht, dringend die Abklärungen bezüglich des Zustandes ihrer Röntgenanlage in die Wege zu leiten. Dieser direkte Informationsweg führte über die Strahlenschutzbewilligungen der Abteilung Strahlenschutz des BAG. In anderen Branchen würde hier z.B. eine Rückrufaktion des Herstellers veranlassen, diese Möglichkeit war jedoch in diesem Fall nicht gegeben.

Einige Betreiber solcher Anlagen (Ärzte, Tierärzte, Chiropraktoren) zeigten sich über den BAG-Brief erstaunt, weil sie der Meinung waren, dass mit der Erteilung der Strahlenschutzbewilligung eine umfassende Gesetzeskonformität bestätigt worden sei. Dem ist nicht so.

Diese irrige Auffassung ist offenbar weiter verbreitet als wir angenommen haben. Dies geht auch aus einem Artikel «Strahlenschutzbewilligung für Röntgenanlagen» hervor, der kürzlich in der Publikation «VET-Info» (Band 143, Heft 7, Juli 2001) erschienen ist.

Tatsache ist, dass mit der Strahlenschutzbewilligung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlung aussenden (z.B. Röntgenanlagen), ausschliesslich die strahlenschutztechnischen Aspekte gemäss Strahlenschutzgesetzgebung betrachtet werden. Anforderungen an die elektrotechnische Sicherheit sind dagegen nicht Bestandteil der Strahlenschutzgesetzgebung und damit auch nicht des darauf beruhenden Bewilligungsverfahrens für Röntgenanlagen.

Das BAG trägt demnach aus rechtlicher Sicht keinerlei Mitverantwortung für die elektrotechnische Sicherheit von Röntgenanlagen.

Diese «Aktion Lexray» wird nun auch unter zum Teil falschen Annahmen oder Aussagen von gewissen Firmen als Anlass genommen, den Betreibern von Lexray-Anlagen eine neue Röntgenanlage verkaufen zu wollen. Bevor nun die notwendigen Mängelabklärungen im Einzelfall stattgefunden haben, ist der Kauf einer neuen Anlage aus unserer Sicht jedoch nicht angezeigt.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme dieses Sachverhaltes, den Sie vielleicht auch den Mitgliedern Ihrer Fachgesellschaft in geeigneter Weise weitervermitteln wollen. Wir würden dies begrüßen.

Sollten Sie Fragen zum angesprochenen Problemkreis haben, stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen  
*Sektion Aufsicht und Bewilligungen*  
*Ernst Elmer*