

## Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Absatz 1 Nr. 1 StrlSchG für medizinische Linearbeschleuniger

Diese Merkpostenliste bietet eine Handlungshilfe für die Beantragung einer Genehmigung gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG. Sie soll es dem Antragsteller ermöglichen die stichpunktartige Aufzählung in der Anlage 2 Teil A StrlSchG – „Erforderliche Unterlagen zur Prüfung von Genehmigungsanträgen“ - als to-do-Liste abzuarbeiten. Bei vollständigen Angaben und Vorlage der geforderten Unterlagen zu den genannten Punkten ist davon auszugehen, dass prüffähige Unterlagen vorliegen.

Für eine ggf. erforderliche Genehmigung im Zusammenhang mit Messungen im Rahmen der Inbetriebnahme durch den Hersteller oder einen Probetrieb durch den Betreiber, ist der Umfang der erforderlichen Angaben etwas geringer.

Der Umgang mit ggf. erforderlichen Prüfstrahlern ist in diesem Papier nicht berücksichtigt.

Der Antrag ist vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbevollmächtigten mit Ort und Datum zu **unterschreiben** und mit den zugehörigen Unterlagen **2-fach** einzureichen.

Hinweis: **Röntgeneinrichtungen** die im Zusammenhang mit dem Betrieb des Linearbeschleunigers betrieben werden bedürfen der Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr 4 StrlSchG, bzw einer Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrlSchG.

Tabelle: Erforderliche Angaben in Abhängigkeit von der Art des Genehmigungsantrages nach § 12 Absatz Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV

Antrag für Nr.	technische Inbetriebnahme / Probebetrieb eines medizinischen Linearbeschleunigers	Betrieb zur Anwendung am Menschen
1.1	X	X
1.2	X	X
1.3	X	X
1.4		X
1.5	X	X
1.6		X
2	X	X
3	X	X
4	X	X
5	X	X
6	X	X
7	X	X
8	X	X
9.1		X
9.2	X	X
9.3		X
9.4	X	X
9.5	X	X
9.6	X	X
9.7		X
10	X	X
11		X
12		X
13		X
14		X
15		X
16	X	X
17	X	X
18		X
19		X
20		X
21	X	X
22	X	X
23		X
24	X	X
25		X
26	X	X

## **Merkpostenliste**

### **Antrag auf Erteilung einer Genehmigung**

- Betrieb gemäß § 12 Absatz 1 StrlSchV
  - Neugenehmigung
  - Änderungsgenehmigung
- technische Inbetriebnahme gemäß § 12 Absatz 1 StrlSchV
- probeweiser Betrieb gemäß § 13 Absatz 5 StrlSchV
  - Zeitraum

### **1. Antragsteller/Strahlenschutzverantwortlicher**

#### **1.1 Name und Anschrift des Betreibers (Unternehmen, Institut, Praxis, ....)**

Dem Antrag beizufügen sind:

Bei Gesellschaften:

Auszug aus dem Handelsregister bzw. Partnerschaftsregister

Bei Medizinischen Versorgungszentren zusätzlich:

Kassenärztlicher Zulassungsbescheid

#### **1.2 Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 1, Abs. 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter)**

(gesetzlicher Vertreter oder bei juristischen Personen (z. B. AG, GmbH) und bei nicht rechtsfähigen Personengesellschaften der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung Berechtigte)

Name und Vorname

Geburtsdatum und -ort

Straße und Wohnort

Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail, ...

Dem Antrag beizufügen sind:

- Führungszeugnis nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes  
(nicht älter als ein halbes Jahr)

Falls der Strahlenschutzverantwortliche selbst über die Fachkunde im Strahlenschutz verfügt:

- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Absatz 1 StrlSchV und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde

#### **1.3 Bevollmächtigter (falls vorhanden)**

Name und Vorname

Geburtsdatum und -ort

Straße und Wohnort

Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail...

Dem Antrag beizufügen ist:

Bestätigungsschreiben über die Bevollmächtigung

**1.4 Strahlenschutzbeauftragte – SSB (§ 70 Abs. 1 StrlSchG) für den medizinischen Bereich (für alle SSB)**

Name und Vorname  
Geburtsdatum und -ort  
Straße und Wohnort  
Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail...

Ist dieser SSB noch im Rahmen weiterer Genehmigungen bei diesem oder weiteren Betreibern tätig, ist anzugeben wo und in welchem Umfang

Dem Antrag beizufügen sind:

- Führungszeugnis nach § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (nicht älter als ein halbes Jahr)
- Bestellschreiben zum SSB (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Absatz 1 StrlSchV und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde

**1.5 Strahlenschutzbeauftragte – SSB (§ 70 Abs. 1 StrlSchG) für den physikalischen Bereich (Medizinphysik-Experte - MPE) (für alle SSB)**

Name und Vorname  
Geburtsdatum und –ort  
Straße und Wohnort  
Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail...

Ist dieser SSB noch im Rahmen weiterer Genehmigungen bei diesem oder weiteren Betreibern tätig, ist anzugeben wo und in welchem Umfang

Dem Antrag beizufügen sind:

- Führungszeugnis nach § 30 Absatz 5 Bundeszentralregister (nicht älter als ein halbes Jahr)
- Bestellschreiben zum SSB (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Absatz 1 StrlSchV und ggf. alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde

**1.6 Zur Anwendung bzw. technischen Mitwirkung berechtigte Personen und physikalisch-technisches Personal**

- Ärzte mit Fachkunde im Strahlenschutz
- Ärzte mit Kenntnissen im Strahlenschutz
- Medizinisch-Technische Radiologie-Assistenten (MTRA)/Medizinisch-Technische Assistenten (MTA)
- Personen mit Kenntnissen
- Medizinphysikexperten

Dem Antrag beizufügen sind:

- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Absatz 1 StrlSchV bzw. MTRA/MTA-Urkunde und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde

- Approbationsurkunde
  - Bescheinigung über die Kenntnisse und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Kenntnisse
2. Dem Antragsteller bereits erteilte strahlenschutzrechtliche Genehmigungen.
3. Gerätetechnische und betriebstechnische Angaben
- Bezeichnung der Anlage
  - Typ
  - Hersteller der Anlage
  - Errichter der Anlage
  - CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz
  - Art der beschleunigten Teilchen
  - maximale Beschleunigungsenergie
  - maximale Photonenenergie
  - mittlere Strahlleistung
  - maximale Dosisleistung im Isozentrum für jede Strahlenart (Gy/min)
  - maximal beabsichtigte Betriebsbelastung (Gy/Woche)
  - Angaben über Schichtbetrieb
  - Angaben zum Nutzstrahlfänger (z.B. bei IORT)
4. Beabsichtigte Art der Anwendung
- z. B.
- Bestrahlung von Menschen in Ausübung der Heilkunde (Strahlentherapie)
  - Bestrahlung von Tieren im Rahmen der Tierheilkunde
  - Bestrahlung außerhalb der Heilkunde: z.B. Qualitätssicherung,
  - Auflistung der Bestrahlungstechniken (z.B. IORT, IMRT, MLC, Stereotaktische Bestrahlung, ...):
5. Standort der Anlage  
 Straße, Hausnummer  
 Postleitzahl, Ort  
 Gebäudeteil  
 Raum
- Dem Antrag beizufügen sind:
- Lageplan (1: 1000); mit Eintragung der Anlagenbauwerke  
 Gebäudeplan (1:50 oder 1:100)
6. Baulicher Strahlenschutz
- 6.1 Strahlenschutzplan (1:50 oder 1:100)
- Eintragung der Strahlenschutzbereiche, Arbeitsplätze, Aufenthaltsbereiche
  - Anordnung sämtlicher Räume mit Angabe der Wanddicken, bei Strahlenschutzwänden Angabe von Art und Dichte des Materials
  - Angabe über die Nutzung der benachbarten Räume

- Eintragung der für den Strahlenschutz relevanten Angaben über die Installationen (z.B. Kabeldurchführungen, Be- und Entlüftungen)
- 6.2** Strahlenschutzberechnung nach DIN 6847-2
- 7.** Beschreibung der raumlufttechnischen Anlage (RLT-Anlage)
- Raumluftwechsel
  - Anzeige des Betriebszustandes der RLT-Anlage am Bedienpult
- 8.** Beschreibung der Strahlenschutzbereiche
- Sperrbereich (z.B. Bestrahlungsraum) \*)
  - Kontrollbereich \*)
  - Überwachungsbereich
  - Kennzeichnung der Strahlenschutzbereiche
- \*) ggf. mit Angaben, welche Bereiche nur bei eingeschalteter Strahlung als Sperr- oder Kontrollbereich gelten sollen (§ 52 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV)
- 9.** Sicherheitssysteme
- 9.1** Beschreibung des Personensicherheitssystems (PSS)
- Technische Unterlagen
  - Pläne zur Anordnung der Komponenten
  - Beschreibung der Überbrückungsmöglichkeit des PSS
- 9.2** Angaben zur Notbeleuchtung (Funktionsbeschreibung)
- 9.3** Angabe der Komponenten die über Notstrom versorgt werden
- 9.4** Lage und Anordnung der Notausschalter
- 9.5** Signallampen zur Erkennung des Betriebszustandes
- Ausführung der Signallampen
  - Lage der Signallampen (im Plan angegeben)
- 9.6** Ausführung der Strahlenschutztür
- Zugangssicherung (z.B. Türkontakte, Lichtschranke, ...)
  - Beschreibung der Notöffnung bei Energieausfall
  - Bergungskonzept im Havariefall (z.B. mit Feuerwehr)
- 9.7** Patientenüberwachungssystem
- Beschreibung des Kamerasystems
  - Wechselsprechanlage
  - Beschreibung des Patientenidentifikationssystems
- 10.** Angaben über die Aufzeichnungen zur Ermittlung der Betriebsbelastung
- 11.** Nachweis über die Mitteilung an die ärztliche Stelle

- 12.** Bestrahlungsplanungssystem
  - Angaben zum Bestrahlungsplanungssystem (u.a. zur Kompatibilität zu den beabsichtigten Anwendungsarten)
- 13.** Angaben über die Einrichtungen zur Lokalisation/Simulation
- 14.** Angaben über die Einrichtungen zur Lagepositionierung der Patienten und/oder zur Berücksichtigung von Lageänderungen während der Bestrahlung
- 15.** Angaben über Messgeräte und Phantome die zur Qualitätssicherung eingesetzt werden
- 16.** Angaben über netzunabhängiges, tragbares geeignetes Messgerät zur Ermittlung der Ortsdosis- bzw. Ortsdosisleistung
  - Typ:
  - Modell:
  - Energiebereich:
- 17.** Angabe zur Personendosimetrie
- 18.** Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung von Patientenfehlbestrahlungen
  - Bei Erstbestrahlung (z. B. MPE anwesend, Vieraugenprinzip,...)
  - Bei Folgebestrahlung (z. B. Organisatorische Maßnahmen, patientenspezifisches Zubehör,...)
- 19.** Angaben zum Ausfallkonzept
  - Konzepte bei Ausfall der Bestrahlungsvorrichtungen (einschließlich der IT-Infrastruktur)
- 20.** Angaben zur Einweisung in das Bestrahlungsplanungssystem und in den Betrieb der Beschleunigeranlage (z. B. bei Komponententausch, Einweisung neuer Mitarbeiter)
- 21.** Strahlenschutzanweisung (ggf. Entwurfsfassung)
- 22.** Nachweis der Deckungsvorsorge (AtDeckV)
  - 500 000 € bei technischem Betrieb und Probetrieb oder
  - 5 Mio. € bei Anwendung am Menschen
- 23.** Angaben über die Berücksichtigung der Aktivierung von Anlagenteilen
- 23.1** Abschätzung der zu erwartenden Radioaktivität bei Reparatur und Stilllegung mit Angaben über große unzerlegbare radioaktive Komponenten
- 23.2** Angaben zum Umgang mit ausgebauten aktivierten Bauteilen
  - Abgabe an Landessammelstelle
  - Abgabe an anderen Genehmigungsinhaber (z. B. Hersteller)
  - Lagerung mit dem Ziel der anderweitigen Verwendung bzw. Beseitigung (Freigabe erforderlich) mit Angaben zur Sicherung nach § 80 StrlSchV

24. Angaben über die Berücksichtigung der Aktivierung der Raumluft (insbesondere beim Betrieb im Rahmen der Qualitätssicherung und bei Ausfall der RLT-Anlage)
25. Angaben zu vorgesehenen Prüfungen und Wartung nach § 88 und § 115 Absatz 3 und 4 StrlSchV für alle mit dem Betrieb des Beschleunigers benötigten Einrichtungen und Komponenten. (z.B. Beschleuniger, Bestrahlungsplanungssystem, Lokalisationseinrichtungen, Personensicherheitssystem,...), einschließlich Angaben zur Aufgabenverteilung
  - Durchführung der Sachverständigenprüfung
  - Plan für die vorgesehenen regelmäßigen Funktionsprüfungen und Wartungen
  - Plan zur Durchführung von internen Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der Angaben zur Prüfung des Gesamtkonzeptes (Zusammenwirken aller für die Bestrahlung und Bestrahlungsplanung erforderlicher Einzelkomponenten)
26. Zusammenfassende Beschreibung der Brandschutz- und Brandbekämpfungsmaßnahmen einschließlich des Feuermeldesystems sowie der Einteilung der Anlage in Gefahrengruppen gem. § 54 StrlSchV mit Übersichtsplan in Zusammenarbeit mit der örtlich zuständigen Feuerwehr