

## Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 7 Abs. 1 StrlSchV für Afterloadinganlagen

Diese Merkpostenliste bietet eine Handlungshilfe für die Beantragung einer Genehmigung gemäß § 7 Abs. 1 StrlSchV. Sie soll es dem Antragsteller ermöglichen die stichpunktartige Aufzählung in der Anlage II Teil A der StrlSchV – „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 die Vorgaben der Anlage II Teil A StrlSchV erfüllt sind.

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

## **Merkpostenliste**

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

Betrieb gemäß § 7 Abs. 1 StrlSchV

- Neugenehmigung
- Änderungsgenehmigung

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

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

Dem Antrag beizufügen sind:

Bei Gesellschaften: Auszug aus dem Handelsregister

Bei MVZ zusätzlich: Zulassungsbescheid

##### **1.2. Name des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) nach § 31 Abs. 1 StrlSchV oder dessen gesetzlichen Vertreters bzw. des zur Vertretung der Geschäftsführung Berechtigten**

Name und Vorname

Geburtsdatum und –ort

Straße und Wohnort

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

Dem Antrag beizufügen sind:

- Führungszeugnis der Belegart O oder P (nicht älter als ein halbes Jahr)

Falls der Strahlenschutzverantwortliche selbst über die Fachkunde im Strahlenschutz verfügt:

- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 30 Abs. 1 StrlSchV und ggf. 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 (§ 31 Abs. 2 StrlSchV) 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 der Belegart O oder P (nicht älter als ein halbes Jahr)
- Bestellschreiben zum SSB (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 30 Abs. 1 StrlSchV und ggf. alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde
- Ärztliche Bescheinigung über die Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (§ 61 StrlSchV)

**1.5. Strahlenschutzbeauftragte – SSB (§ 31 Abs. 2 StrlSchV) 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 der Belegart O oder P (nicht älter als ein halbes Jahr)
- Bestellschreiben zum SSB (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 30 Abs. 1 StrlSchV und ggf. alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Ärztliche Bescheinigung über die Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (§ 61 StrlSchV)

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

- Ärzte mit Fachkunde im Strahlenschutz
- Ärzte mit Kenntnissen im Strahlenschutz
- MTRA/MTA
- Personen mit Kenntnissen
- MPE

Dem Antrag beizufügen sind:

- Bescheinigung der Fachkunde (MTA Urkunde) gemäß § 30 Abs. 1 StrlSchV und ggf. alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde

- Approbationsurkunde
- Bescheinigung über die Kenntnisse und ggf. alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Kenntnisse (§ 30 Abs. 4 StrlSchV)
- Ärztliche Bescheinigung über die Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (§ 61 StrlSchV)

2. Dem Antragsteller bereits erteilte strahlenschutzrechtliche Genehmigungen.

3. Gerätetechnische Angaben der Afterloadinganlage

- Bezeichnung der Anlage
- Typ
- Hersteller der Anlage
- CE- Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz
- maximale Betriebsbelastung (Gy/Woche)
- Angaben zur Abschirmung
  - Uran abgereichert??
    - Masse
    - spezifische Aktivität (ansonsten 15 MBq/kg)
    - Gesamtaktivität
  - oder andere Abschirmung
- Angaben zur maximalen Betriebsbelastung  $W_A$  nach DIN 6853-2

4. Zusammenstellung der radioaktiven Stoffe

Radioaktive Stoffe in umschlossener Form<sup>1</sup>

Lfd. Nr.	Radionuklid	Gesamtaktivität	Stückzahl	max.Einzelaktivität

Folgendes ist zu berücksichtigen:

- 2. Quelle im Zusammenhang mit dem Quellenwechsel
- Evtl. vorhandene Prüfstrahler.

5. Software zur Maschinensteuerung

- Welche Software wird verwendet?
- Version der Software

6. Beabsichtigte Anwendung der Anlage

- Brachytherapie
- Strahlenphysikalische Messungen z.B. Qualitätssicherung,
- Oberflächenhauttherapie

<sup>1</sup> Form im Sinne von § 3 Nr. 29 b) StrlSchV

## **7. Standort der Anlage**

Straße, Hausnummer  
Postleitzahl, Ort  
Gebäudeteil  
Raum

Dem Antrag beizufügen sind:

- Lageplan (1: 25000)
- Gebäudeplan (1:50 oder 1:100)

## **8. Baulicher Strahlenschutz**

### **8.1. Strahlenschutzplan (1:50 oder 1:100)**

- Eintragung der Strahlenschutzbereiche
- Anordnung sämtlicher Räume mit Angabe der Wanddicken, bei Strahlenschutzwänden 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)
- Angaben zur Tragfähigkeit von Böden und Decken

### **8.2. Strahlenschutzberechnung**

## **9. Beschreibung der Strahlenschutzbereiche**

- Sperrbereich (z.B. Bestrahlungsraum) \*)
- Kontrollbereich
- Überwachungsbereich
- Kennzeichnung der Strahlenschutzbereiche

\*) bei Strahlenquelle ausserhalb der Abschirmung

## **10. Sicherheitssysteme**

### **10.1. Angaben zur Notbeleuchtung**

### **10.2. Lage und Anordnung der Notausschalter**

### **10.3. Signallampen zur Erkennung des Betriebszustandes**

- Angaben zum gekoppelten Strahlenwarngerät
- Angaben zu Signallampen
- Akkustisches Signal

### **10.4. Ausführung der Strahlenschutztür**

#### **10.4.1. Zugangssicherung (z.B. Türkontakte.....)**

- 10.4.2. Beschreibung der Notöffnung bei Energieausfall
- 10.4.3. Bergungskonzept im Havariefall (z.B. mit Feuerwehr)
- 10.5. Angaben zum Not-Strahlenschutzbehälter und Beschreibung des Greifwerkzeugs
- 10.6. Patientenüberwachungssystem
  - 10.6.1. Beschreibung des Kamerasystems
  - 10.6.2. Wechselsprechanlage
  - 10.6.3. Beschreibung des Patientenidentifikationssystems
- 11. Angaben zum Brand und Diebstahlschutz (DIN 25422)
  - Ermittlung und Umsetzung der Brand- und Diebstahlschutzklasse
  - Einteilung der Anlage in Gefahrengruppen gem. § 52 StrISchV mit Übersichtsplan in Zusammenarbeit mit der örtlich zuständigen Feuerwehr
- 12. Angaben über die Aufzeichnungen zur Ermittlung der maximalen Betriebsbelastung
- 13. Nachweis über die Mitteilung an die ärztliche Stelle
- 14. Bestrahlungsplanungssystem
  - Welches Bestrahlungsplanungssystem wird verwendet?
  - Welche Anwendungen lassen sich mit dem System planen?
  - Version der Software
- 15. Angaben über die Einrichtungen zur Lokalisation
- 16. Angaben über netzunabhängiges, tragbares Messgerät zur Ermittlung der Ortsdosis- bzw. Ortsdosisleistung
  - Typ:
  - Modell:
  - Energiebereich:
- 17. Angaben zur Personendosimetrie
- 18. Angaben zur Überprüfung des Gesamtkonzeptes
  - Zusammenwirken aller für die Bestrahlung und Bestrahlungsplanung erforderlicher Einzelkomponenten

- 19.** Angaben zur Einweisung in das Bestrahlungsplanungssystem und in den Betrieb der Afterloadinganlage
- 20.** Strahlenschutzanweisung (Entwurfassung ist dem Antrag beizufügen)
- Insbesondere
- Unter Berücksichtigung der Störung der selbstständigen Rückkehr des Strahlers in den Strahlenschutzbehälter (Strahlerbergung)
  - mit der Bergung beauftragte Personen
- 21.** Nachweis der Deckungsvorsorge (AtDeckV)
- 22.** Angaben zu vorgesehenen Prüfungen und Wartung nach § 66 StrlSchV für alle mit dem Betrieb der Afterloadinganlage benötigten Einrichtungen und Komponenten. (z.B. Bestrahlungsplanungssystem, Lokalisationseinrichtungen, ...), einschließlich Angaben zur Aufgabenverteilung
- Plan für die vorgesehenen regelmäßigen Funktionsprüfungen, Wartungen
  - QS-Maßnahmen