

# Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 7 Abs. 1 StrlSchV für nuklearmedizinische Diagnostik und Standardbe- handlungen

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 (§ 30 Abs. 5 Satz 1 BZRG) oder P (§ 30 Abs. 5 Satz 3 BZRG) 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 (§ 30 Abs. 5 Satz 1 BZRG) oder P (§ 30 Abs. 5 Satz 3 BZRG) 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.** Angaben über die beim Umgang sonst tätigen Personen (§ 9 Abs. 1 Ziffer 4 StrlSchV)

Name und Vorname  
Geburtsdatum  
Geschlecht  
Berufsausbildung  
Kenntnisse/praktische Erfahrung im Strahlenschutz (§ 30 Abs. 4 StrlSchV)

Dem Antrag beizufügen sind:

- Ärztliche Bescheinigung über die Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (§ 61 StrlSchV)

**1.6.** Medizinphysik -Experte - MPE

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

Dem Antrag beizufügen sind:

- Vereinbarung mit Angabe der zur verfügbaren Arbeitszeit
- Einsatzzeit vor Ort

**2.** Dem Antragsteller bereits erteilte strahlenschutzrechtliche Genehmigungen.

### 3. Beantragter Genehmigungsumfang

#### 3.1. Zusammenstellung der offenen radioaktiven Stoffe

Lfd. Nr.	Radionuklid	Umgangsaktivität in Bq 1	Bezugsaktivität je Monat in Bq2	Verwendungszweck3

#### 3.2. Zusammenstellung der umschlossenen<sup>4</sup> radioaktiven Stoffe

Lfd. Nr.	Radionuklid	maximale Einzelaktivität in Bq	Stückzahl	Gesamtaktivität in Bq	Verwendungszweck <sup>5</sup>

Dem Antrag beizufügen sind:

- Prüfbericht der letzten Dichtheitsprüfung
- technische Unterlagen (Beschreibung, Zeichnung,...)
- Kopien der Quellenzertifikate

#### 4. Angaben zum Umgangsort

Straße, Hausnummer  
Postleitzahl, Ort  
Gebäudeteil  
Raumbezeichnungen

Dem Antrag beizufügen sind:

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

1 Maximal vorhandene Aktivität in der Verfügungsgewalt des Genehmigungsinhabers einschließlich der Abfallaktivität

2 Die maximal pro Monat beziehbare Aktivität.

3 Konkrete Angaben zu den Diagnostikverfahren und Standardbehandlungen

4 Form im Sinne von § 3 Nr. 29 b) StrlSchV

5 Konkrete Angaben über den Verwendungszweck

#### **4.1.** Angaben zum Diagnostikbereich

- Messraum
- Applikationsraum
- Personalschleuse
- Warteraum-Aktiv
- Tresor- und Abfüllraum
- Patienten-WC für aktive Patienten
- Labor für in-vitro Untersuchungen
- Temporäre Kontrollbereiche (RSO, SNL,...)

#### **4.2.** Angaben zum Lagerort

- Lagerung der umschlossenen radioaktiven Stoffe in Zusammenhang mit dem beantragten Verwendungszweck (Tabelle 3.2)
- Lagerung der offenen radioaktiven Stoffe (frische Aktivität) im Zusammenhang mit dem beantragten Verwendungszweck
- Lagerung der radioaktiven Abfälle

### **5.** Baulicher Strahlenschutz

#### **5.1.** 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
- Angaben zur Tragfähigkeit von Böden und Decken

#### **5.2.** Strahlenschutzberechnung

- Die Referenzwerte des BfS sind zu berücksichtigen
- Berechnung nach DIN 6844 Teil 3
- Patientenströme

### **6.** Angaben zum Brand und Diebstahlschutz (DIN 25422)

- Ermittlung und Umsetzung der Brand- und Diebstahlschutzklasse
- Einteilung der Anlage in Gefahrengruppen gem. § 52 StrlSchV mit Übersichtsplan in Zusammenarbeit mit der örtlich zuständigen Feuerwehr

## 7. Angaben über die Anlieferung und Abgabe der radioaktiven Stoffe

- Anlieferraum
- Persönliche Entgegennahme
- berechnete Personen bei der Annahme (schriftl. Ermächtigung)
- Abgabe radioaktiver Stoffe (Procedre)
- Verpackung / Versand

## 8. Inkorporationsabschätzung<sup>6</sup>

Abschätzung der Notwendigkeit einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung der Mitarbeiter, die mit offenen radioaktiven Stoffen umgehen werden (§ 41 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV)

Hinweise! Die Dosiskoeffizienten zur Berechnung der Strahlenexposition (Bekanntmachung im Bundesanzeiger 160 a und 160b vom 28.08.2001) sind beim Bundesamt für Strahlenschutz erhältlich.

## 9. Angaben zur Personendosimetrie<sup>7</sup>

## 10. Angaben über Patientenausscheidungen

Ausscheidungen die von Patienten stammen, die mit radioaktiven Stoffen untersucht oder behandelt werden i. S. einer Vorbelastung

## 11. Zur Verfügung stehende Messgeräte

- Aktivitätsmessung: Aktivimeter; Bohrlochmessplatz; in-vitro Messgeräte; Abfallmessplatz usw. (jeweils Gerätebezeichnung, Hersteller, Baujahr, ggf. CC - Kennzeichen nach MPG)
- Kontaminationskontrolle: transportabler Kontaminationsmonitor, evtl. Hand-Fuß-Kleider-Monitor usw. (jeweils Gerätebezeichnung, Hersteller, Baujahr)
- Dosisleistungsmessung: Gerät zur Ermittlung der Ortsdosisleistung an Arbeitsplätzen sollte möglichst verfügbar sein.

Zur Qualitätssicherung und Funktionskontrolle der Geräte erforderliche Prüfstrahler und Kalibrierquellen sind unter 3.2 aufzulisten.

## 12. Strahlenschutzanweisung (Entwurfassung ist dem Antrag beizufügen)

## 13. Nachweis über die Mitteilung an die ärztliche Stelle

---

<sup>6</sup> Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung) vom 12.01.2007“ (GmBl. Nr. 31/32 vom 10.07.2007; S. 623)

<sup>7</sup> Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen Teil 1 Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40, 41, 42 StrlSchV; § 35 RöV)

**14. Entsorgung radioaktiver Abfälle; Abgabe radioaktiver Reststoffe**

**14.1. Abgabe als radioaktive Abfälle an die Landessammelstelle (§ 76 Abs. 4 StrlSchV)**

- Angabe, welche beim beantragten Umgang anfallenden radioaktiven Abfälle an die Landessammelstelle abgeführt werden sollen

**14.2. Abgabe als sonstige radioaktive Stoffe an andere Genehmigungsinhaber (Reststoffe)**

- Angabe, welche anfallenden Reststoffe in welcher Menge an Genehmigungsinhaber, die über eine Genehmigung nach § 7 StrlSchV verfügen müssen, abgegeben werden sollen

**15. Beantragung der uneingeschränkten Freigabe (§ 29 Abs. 2 Nr. 1a StrlSchV)**

- Angabe für welche der radioaktiven Stoffe und welche Mengen die Freigabe als nicht radioaktive Stoffe beantragt wird
- Angabe durch welche Maßnahmen, Messverfahren (Freigabemessung) festgestellt werden soll, das für jedes Abfallgebinde die Freigabewerte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 i. V. m. den Festlegungen der Anlage IV Teil A Nr. 1 eingehalten werden
- Angabe, wie die Einhaltung der Oberflächenkontaminationswerte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4 nachgewiesen werden soll

**16. Zur Untersuchung verfügbare Kamerasysteme**

Bezeichnung/Typ	Hersteller	Baujahr	CE – Kennzeichen nach MPG*	Betriebsweise (planar/SPECT/Koinzidenz/PET)

Wenn die Kamera als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, sind Kopien des von der benannten Stelle ausgestellten CE Zertifikats und der Konformitätserklärung des Herstellers vorzulegen.

In die Kamera eingebaute Strahlenquellen zur Schwächungskorrektur sind unter 3.2 zu beantragen

- Angabe der für Konstanzprüfungen erforderlichen vorhandenen Phantome

**17. Angaben über die Belüftung der Strahlenschutzbereiche**

- Luftwechselraten

**18. Nachweis der Deckungsvorsorge (AtDeckV)**