

Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrISchG für Afterloadinganlagen

Diese Merkpostenliste bietet eine Handlungshilfe für die Beantragung einer Genehmigung gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrISchG. Sie soll es dem Antragsteller ermöglichen die stichpunktartige Aufzählung in der Anlage 2 Teil B StrISchG – „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.

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

Umgang gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG

- Neugenehmigung
- Änderungsgenehmigung

1. Antragsteller

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

Dem Antrag beizufügen sind:

- Bei Gesellschaften: Auszug aus dem Handelsregister

1.2. Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 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 zur Vorlage bei einer Behörde, nicht älter als ein halbes Jahr, Verwendungszweck: Strahlenschutz

Falls der Strahlenschutzverantwortliche selbst über die Fachkunde im Strahlenschutz verfügt:

- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Abs. 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:

schriftliche Bevollmächtigung für die entsprechenden Verwaltungsverfahren

1.4. Strahlenschutzbeauftragte (SSB, gemäß § 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 des Bundeszentralregistergesetzes zur Vorlage bei einer Behörde, nicht älter als ein halbes Jahr, Verwendungszweck: Strahlenschutz
- Bestellschreiben mit Angabe der Aufgaben, innerbetrieblichen Entscheidungsbereichen und Befugnisse (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Abs. 1 StrlSchV und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde

1.5. Strahlenschutzbeauftragte (SSB, gemäß § 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 des Bundeszentralregistergesetzes zur Vorlage bei einer Behörde, nicht älter als ein halbes Jahr, Verwendungszweck: Strahlenschutz
- Bestellschreiben mit Angabe der Aufgaben, innerbetrieblichen Entscheidungsbereichen und Befugnisse (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Abs. 1 StrlSchV und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde

1.6. Zur Anwendung bzw. technischen Mitwirkung berechnigte 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
- Medizinphysik-Experten (MPE)

Dem Antrag beizufügen sind:

- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Abs. 1 StrlSchV bzw. § 47 Abs. 6 StrlSchV (MTRA / MTA Urkunde) und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde
- Bescheinigung über die Kenntnisse / praktische Erfahrung im Strahlenschutz (§ 74 Abs. 2 StrlSchG) und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Kenntnisse

2. Dem Antragsteller bereits erteilte strahlenschutzrechtliche Genehmigungen.

3. Gerätetechnische und betriebstechnische Angaben der Afterloadinganlage

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

4. Zusammenstellung der radioaktiven Stoffe

Radioaktive Stoffe in umschlossener Form¹

Lfd. Nr.	Radionuklid	maximale Einzelaktivität	Stückzahl	Gesamtaktivität

Folgendes ist zu berücksichtigen:

- 2. Quelle im Zusammenhang mit dem Quellenwechsel
- Evtl. vorhandene Prüfstrahler.
- Technische Unterlagen zum Strahler

5. Software zur Maschinensteuerung

- Angaben zur Software
- Version der Software

6. Beabsichtigte Anwendung der Anlage

¹ Form im Sinne des § 5 Abs. 35 StrlSchG (umschlossene radioaktive Stoffe)

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

7. Standort der Anlage

Straße, Hausnummer
Postleitzahl, Ort
Gebäudeteil
Raum

Dem Antrag beizufügen sind:

- Grundrisszeichnung (1:50 oder 1:100)
- Lageplan (1: 1000)
- Gebäudeplan (1:50 oder 1:100)

8. Baulicher Strahlenschutz

8.1. 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)

8.2. Strahlenschutzberechnung nach DIN 6853-2

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 (Funktionsbeschreibung)

10.2. Lage und Anordnung der Notausschalter

10.3. Signallampen zur Erkennung des Betriebszustandes

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

10.4. Ausführung der Strahlenschutztür

10.4.1. Zugangssicherung (z.B. Türkontakte, Lichtschranke,)

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

- Verfahren für den Notfall
- Geeignete Kommunikationsverbindungen

Hinweis zu 13 Abs. 4 StrISchG

„Die Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 für den Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen wird nur erteilt, wenn Verfahren für den Notfall und geeignete Kommunikationsverbindungen vorhanden sind“

10.6. Patientenüberwachungssystem

10.6.1. Beschreibung des Kamerasystems

10.6.2. Wechselsprechanlage

10.6.3. Beschreibung des Patientenidentifikationssystems

11. Angaben zum erforderlichen Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter

- Sicherung gegen Abhandenkommen, missbräuchliche Verwendung und den Zugriff durch unbefugte Personen

12. Angaben zum Brand und Diebstahlschutz

- Ermittlung und Umsetzung der Brand- und Diebstahlschutzklasse gemäß DIN 25422

13. Angaben über die Aufzeichnungen zur Ermittlung der Betriebsbelastung

14. Bestrahlungsplanungssystem

- Angaben zum Bestrahlungsplanungssystem (u. a. zur Kompatibilität zu den beabsichtigten Anwendungen)

- 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 Einweisung in das Bestrahlungsplanungssystem und in den Betrieb der Afterloadinganlage
- 19.** Strahlenschutzanweisung (ggf. Entwurfsfassung)
- Insbesondere
- unter Berücksichtigung der Störung der selbstständigen Rückkehr des Strahlers in den Strahlenschutzbehälter (Strahlerbergung)
 - mit der Bergung beauftragte Personen
- 20.** Angaben zu vorgesehenen Prüfungen und Wartung nach § 88 Abs. 1 StrlSchV für alle mit dem Betrieb der Afterloadinganlage benötigten Einrichtungen und Komponenten. (z.B. Bestrahlungsplanungssystem, Lokalisations-einrichtungen, ...), 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)
- 21.** Nachweis über die Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen (Atomrechtliche Deckungsvorsorge-Verordnung - AtDeckV)