

Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG für nuklearmedizinische Therapie

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

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. Angaben über die beim Umgang sonst tätigen Personen (§ 13 Abs. 1 Nrn. 4, 5, § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG)

Name und Vorname

Geburtsdatum

Berufsausbildung

Dem Antrag beizufügen sind:

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

2. Dem Antragsteller bereits erteilte strahlenschutzrechtliche Genehmigungen.

3. Beantragter Genehmigungsumfang

3.1. Zusammenstellung der offenen¹ radioaktiven Stoffe

Nr.	Radio-nuklid	Umgangsaktivität in Bq ²	Bezugsaktivität je Monat in Bq ³	Verwendungszweck ⁴

3.2. Zusammenstellung der umschlossenen⁵ radioaktiven Stoffe

Nr.	Radio-nuklid	Maximale Einzelaktivität in Bq	Stückzahl	Gesamtaktivität in Bq	Verwendungszweck ⁶

Dem Antrag beizufügen sind:

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

4. Angaben zum Umgangsort/Lagerort (DIN 6844 Teil 2, Nuklearmedizinische Betriebe)

Straße, Hausnummer
 Postleitzahl, Ort
 Gebäudeteil
 Raumbezeichnungen
 Räumliche Gliederung der Therapiestation

1 Form im Sinne von § 5 Abs. 34 StrlSchG

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

3 Die maximal pro Monat beziehbare Aktivität.

4 Konkrete Angaben zu den Diagnostikverfahren und Standardbehandlungen

5 Form im Sinne von § 5 Abs. 35 StrlSchG

6 Konkrete Angaben über den Verwendungszweck

Dem Antrag beizufügen sind:

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

4.1. Angaben zum Patientenbereich

- Räumliche Gestaltung
- Größe der Patientenzimmer
- Ableitung der Abwässer und Abluft
- Baulicher Strahlenschutz
- Ausstattung der Patientenzimmer und Nasszellen
- Therapiegarten (Zu- und Ausgangsregelung; Nutzung,...)

4.2. Angaben zum Betriebsbereich

- Räumliche Gestaltung
- Größe des Betriebsbereiches
- Ableitung der Abwässer und Abluft
- Baulicher Strahlenschutz
- Ausstattung des Betriebsbereiches (Waschmaschine, Speiserestebehandlung, Spülmaschine,.....)
- 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
- Temporäre Kontrollbereiche (SIRT-Anwendung,.....)

4.3. Angaben zum Entsorgungsbereich

- Abkling- und Zwischenlagerräume (Lagerung der radioaktiven Abfälle)
- Abklinganlage (Art, Beschreibung, technische Unterlagen ...)
- Dimensionierung der Abklinganlage (Berechnung unter Angabe der anfallenden Abwassermenge)
- Wassersicherung der Räume
- Abwasserbehälter
- Standort der Abwasserbehälter
- Ableitung der Abwässer und Abluft
- Leitungsführung der Abwässer
- Kontrolle und Abgabe der Abwässer
- Baulicher Strahlenschutz
- Ausstattung des Entsorgungsbereiches

5. Baulicher Strahlenschutz (Therapiestation und Abklingraum)

5.1. 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 und Bereiche
- Eintragung der für den Strahlenschutz relevanten Angaben über die Installationen

5.2. Strahlenschutzberechnung

- Maximale Aktivität je Patient/Bett
- Anzahl an Patienten pro Jahr und Bett / Liegedauer
- Berechnung nach DIN 6844 Teil 3
- Patientenströme (Applikation, Wartebereich, Messraum,... / Anzahl der jeweiligen Patienten)
- Radioaktive Abwässer im Abklingraum

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

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

7. Angaben zum Brand und Diebstahlschutz (DIN 25422)

- Ermittlung und Umsetzung der Brand- und Diebstahlschutzklasse

8. Angaben über die Anlieferung und Abgabe der radioaktiven Stoffe

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

9. Angaben zur Personendosimetrie⁷

- Angabe der voraussichtlichen Strahlenexpositionen des Personals
- Einstufung der beruflich exponierten Personen entsprechend § 71 StrlSchV

⁷ Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 1: "Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition" (§§ 40, 41, 432 StrlSchV; §35 RöV)

10. Inkorporationsabschätzung⁸

Abschätzung der Notwendigkeit einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung der Mitarbeiter, die mit offenen radioaktiven Stoffen umgehen werden (§ 65 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 StrlSchV)

11. Zur Verfügung stehende Messgeräte

- Aktivitätsmessung: Aktivimeter; Bohrlochmessplatz; in-vitro Messgeräte; Abfallmessplatz usw. (jeweils Gerätebezeichnung, Hersteller, Baujahr, ggf. Konformitätserklärung zu Medizinprodukten)
- 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. Beseitigung radioaktiver Abfälle; Abgabe radioaktiver Reststoffe

13.1. Ablieferung als radioaktive Abfälle an die Landessammelstelle (§ 5 Abs. 4 AtEV⁹)

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

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

- Angabe, welche anfallenden Reststoffe in welcher Menge an Genehmigungsinhaber, die über eine Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG verfügen müssen, abgegeben werden sollen

14. Ableitung radioaktiver Abwässer aus der Abklinganlage

- Gesamt Abwassermenge aus der Therapiestation
- Messung vor Ableitung

⁸ Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 2: "Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung, §§ 40, 41 und 42 StrlSchV)"

⁹ Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle (Atomrechtliche Entsorgungsverordnung - AtEV)

15. Beantragung der uneingeschränkten Freigabe (§ 32 StrISchV)
- Angabe für welche der radioaktiven Stoffe und welche Mengen die Freigabe als nicht radioaktive Stoffe beantragt wird
 - Angabe durch welche Maßnahmen und Messverfahren die Voraussetzungen für eine Freigabe erreicht und nachgewiesen werden
 - Angabe, wie die Einhaltung der Oberflächenkontaminationswerte nachgewiesen werden soll
16. Angaben über die Belüftung der der Therapiestation
- Raumluftechnische Anlage (RLT-Anlage)
 - Luftwechselraten
 - Unterdruckhaltung in den Patientenzimmern
 - Anzeige des Betriebszustandes der RLT-Anlage
17. Nachweis über die Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen (Atomrechtliche Deckungsvorsorge-Verordnung - AtDeckV)
(sofern erforderlich / § 10 StrISchV)