



Vollzug der Strahlenschutzverordnung; Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 11 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) für medizinische Linearbeschleuniger

vom 22. September 2014 (GMBI. Nr. 68 vom 21.11.2014 S. 1411) Bezug:

1. Sitzung des Fachausschusses Strahlenschutz, November 2012, TOP A 15 und Umlaufverfahren in 2014
2. RdSchr. des BMU vom 12. November 2003 (GMBI 2004, S. 9)

Die Auswertung der praktischen Erfahrung mit Genehmigungsverfahren für medizinische Linearbeschleuniger durch den Arbeitskreis der Sachverständigen nach § 66 Absatz 2 StrlSchV und den Fachausschuss Strahlenschutz (FAS) des Länderausschusses für Atomkernenergie hat ergeben, dass für diese häufigen Genehmigungsverfahren eine gegenüber dem Rundschreiben des BMU vom 12. November 2003 (GMBI 2004, S. 9) im Umfang reduzierte Merkpostenliste ausreichend ist. Diese Merkpostenliste wurde vom Arbeitskreis der Sachverständigen nach § 66 Absatz 2 StrlSchV unter Berücksichtigung der Stellungnahmen des FAS erstellt.

Im September 2014 hat der Fachausschuss Strahlenschutz des Länderausschusses für Atomkernenergie die

Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 11 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung für medizinische Linearbeschleuniger

im Umlaufverfahren verabschiedet.

Anlage: Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 11 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) für medizinische Linearbeschleuniger

Diese Merkpostenliste bietet eine Handlungshilfe für die Beantragung einer Genehmigung gemäß § 11 Absatz 2 StrlSchV. Sie soll es dem Antragsteller ermöglichen die stichpunktartige Aufzählung in der Anlage II Teil B der StrlSchV -

„Erforderliche Unterlagen zur Prüfung von Genehmigungsanträgen“ - in Form einer Liste abzuarbeiten. Bei vollständigen Angaben und Vorlage der geforderten Unterlagen zu den genannten Punkten ist davon auszugehen, dass die Vorgaben der Anlage II Teil B StrlSchV erfüllt sind.

Für eine ggf. erforderliche Genehmigung im Zusammenhang mit Messungen im Rahmen der Inbetriebnahme durch den Hersteller oder einen Probetrieb nach § 14 Absatz 5 StrlSchV durch den Betreiber, ist der Umfang der erforderlichen Angaben etwas geringer.

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

Der Antrag ist vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbevollmächtigten mit Angabe von Ort und Datum zu **unterschreiben** und mit den zugehörigen Unterlagen **zweifach** einzureichen.

Hinweis: **Röntgeneinrichtungen** die im Zusammenhang mit dem Betrieb des Linearbeschleunigers betrieben werden bedürfen der Anzeige nach § 4 Absatz 1 der Röntgenverordnung (RöV).

Tabelle: Erforderliche Angaben in Abhängigkeit von der Art des Genehmigungsantrages nach § 11 Absatz 2 StrlSchV



Merkpostenliste Beschleuniger



Antrag für	technische Inbetriebnahme/Probetrieb eines medizinischen Linearbeschleunigers	Betrieb zur Anwendung am Menschen
Nr.		
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

- zum Betrieb gemäß § 11 Absatz 2 StrlSchV
 - Neugenehmigung
 - Änderungsgenehmigung
- zur technische Inbetriebnahme gemäß § 11 Absatz 2 StrlSchV
- zum Probetrieb gemäß § 14 Absatz 5 StrlSchV
 - Zeitraum

1 Antragsteller/Strahlenschutzverantwortlicher

1.1 Name und Anschrift des Strahlenschutzverantwortlichen nach § 31 Absatz 1 StrlSchV (z.B. Unternehmen, Institut, Praxis)

Dem Antrag beizufügen sind:

- bei Gesellschaften:
Auszug aus dem Handelsregister bzw. Partnerschaftsregister
- bei Medizinischen Versorgungszentren zusätzlich: Kassenärztlicher Zulassungsbescheid

1.2 Name der Person, die nach § 31 Absatz 1 Satz 2 StrlSchV die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) wahrnimmt

Name und Vorname Geburtsdatum und -ort Straße und Wohnort

Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail, ... Dem Antrag beizufügen sind:

- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes (Dieses wird der Genehmigungsbehörde unmittelbar von der zuständigen Behörde übersandt.)
- Falls der Strahlenschutzverantwortliche selbst über die Fachkunde im Strahlenschutz verfügt:
 - Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 30 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) nach § 31 Absatz 2 StrlSchV für den medizinischen Bereich (Angaben für alle SSB) Name und Vorname Geburtsdatum und -ort Straße und Wohnort Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail, ...

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

- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes (Dieses wird der Genehmigungsbehörde unmittelbar von der zuständigen Behörde übersandt.)
- Bestellschreiben zum SSB (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 30 Absatz 1 StrlSchV und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde



1.5 Strahlenschutzbeauftragte nach § 31 Absatz 2 StrlSchV für den physikalischen Bereich (Medizinphysik-Experte - MPE) (Angaben für alle SSB)

Name und Vorname Geburtsdatum und -ort Straße und Wohnort

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

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

Dem Antrag beizufügen sind:

- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes (Dieses wird der Genehmigungsbehörde unmittelbar von der zuständigen Behörde übersandt.)
- Bestellschreiben zum SSB (mit Unterschrift SSV und SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 30 Absatz 1 StrlSchV und 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
- Medizinphysik-Experten
- **Dem Antrag beizufügen sind:**
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 30 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. zur 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 (1:25.000) 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 raumluftechnischen Anlage (RLT-Anlage)**

- Raumlufwechsel
- Anzeige des Betriebszustandes der RLT-Anlage am Bedienpult

8. **Beschreibung der Strahlenschutzbereiche**

- Sperrbereich (z.B. Bestrahlungsraum) ¹⁾
- Kontrollbereich ²⁾
- Überwachungsbereich
- Kennzeichnung der Strahlenschutzbereiche

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
- 10. **Beschreibung des Patientenidentifikationssystems**
 - 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 Folgebestrahlungen (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 § 65 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 § 66 und § 83 Absatz 5 und 6 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. § 52 StrlSchV mit Übersichtsplan in Zusammenarbeit mit der örtlich zuständigen Feuerwehr

¹⁾ ggf. mit Angaben, welche Bereiche nur bei eingeschalteter Strahlung als Sperr- oder Kontrollbereich gelten sollen (§ 36 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV)

²⁾ ggf. mit Angaben, welche Bereiche nur bei eingeschalteter Strahlung als Sperr- oder Kontrollbereich gelten sollen (§ 36 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV)