

## Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Absatz 1 Nr. 1 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) für medizinische Linearbeschleuniger

Diese Merkpostenliste bietet eine Handlungshilfe für die Beantragung einer Genehmigung gemäß § 12 Absatz 1 Nr. 1 StrlSchG. Sie soll es dem Antragsteller ermöglichen, die stichpunktartige Aufzählung in der Anlage 2 Teil A des StrlSchG - „Erforderliche Unterlagen für den Antrag auf Genehmigungen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 2“ - 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 2 Teil A StrlSchG erfüllt sind.

Für eine ggf. erforderliche Genehmigung im Zusammenhang mit Messungen im Rahmen der Inbetriebnahme durch den Hersteller oder einen Probetrieb nach § 13 Absatz 5 StrlSchG 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.

Tabelle: Erforderliche Angaben in Abhängigkeit von der Art des Genehmigungsantrages nach § 12 Absatz 1 Nr. 1 StrlSchG

Antrag für Nr.	technische Inbetriebnahme / Probetrieb eines medizinischen Linearbeschleunigers	Betrieb zur Anwendung am Menschen
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 einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung gemäß § 12 Absatz 1 Nr. 1 StrlSchG
  - o Neugenehmigung
  - o Änderungsgenehmigung
- zur technischen Inbetriebnahme gemäß § 12 Absatz 1 Nr. 1 StrlSchG
- zum Probetrieb gemäß § 13 Absatz 5 StrlSchG
  - o Zeitraum

### 1. Antragsteller/Strahlenschutzverantwortlicher

- 1.1** Name und Anschrift des **Strahlenschutzverantwortlichen** nach § 69 Absatz 1 StrlSchG (z. B. Unternehmen, Institut, Praxis)
- 1.2** Name der **Person**, die nach § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG 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 § 47 Absatz 1 Satz 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 § 70 StrlSchG 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.*

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 § 47 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde

### 1.5 Strahlenschutzbeauftragte nach § 70 StrlSchG 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 § 47 Absatz 1 Satz 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 § 47 Abs. 1 Satz 1 StrlSchV bzw. MTRA/MTA-Urkunde und alle Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde
- ggf. 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 (inkl. Angaben zur Zweckbestimmung der Anlage)
- 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 der Strahlentherapie
- Bestrahlung von Tieren im Rahmen der Tierheilkunde
- Bestrahlung außerhalb der Anwendung am Menschen (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 (1:25000) 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)

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

#### 8. Beschreibung der **Strahlenschutzbereiche**

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

\* ggf. mit Angaben, welche Bereiche nur bei eingeschalteter Strahlung als Sperr- oder Kontrollbereich gelten sollen (§ 52 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV)

## 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
- Beschreibung des Patienteninformationssystems

## 10. 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** (Atomrechtliche Deckungsvorsorgeverordnung)
  - 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 § 87 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 § 88 StrISchV und § 115 StrISchV 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 gemäß § 54 StrISchV mit Übersichtsplan in Zusammenarbeit mit der örtlich zuständigen Feuerwehr