

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

Diese Merkpostenliste bietet eine Handlungshilfe für die Beantragung einer Genehmigung gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG. Sie soll es dem Antragsteller ermöglichen, alle gemäß §§ 13 und 14 StrlSchG sowie der Anlage 2 Teil A StrlSchG nötigen Angaben und einzureichenden Unterlagen in Form einer Liste abzuarbeiten. Für die Beantragung des Betriebes eines medizinischen Linearbeschleunigers zur Anwendung am Menschen sind die in dieser Liste genannten Angaben und geforderten Unterlagen vollständig vorzulegen. Für eine ggf. erforderliche Genehmigung für einen rein technischen Betrieb ohne eine Anwendung am Menschen ist der Umfang der erforderlichen Angaben etwas geringer (siehe Tabelle). Diese Liste ist nicht abschließend. Insbesondere kann das zuständige Regierungspräsidium als Genehmigungsbehörde im Rahmen der Antragsbearbeitung weitere Unterlagen zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen anfordern.

Hinweise:

Der Umgang mit ggf. erforderlichen **Prüfstrahlern** ist in diesem Dokument nicht berücksichtigt. Prüfstrahler (auch in Messgeräten verbaute Prüfstrahler) bedürfen der Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG, falls ihre Aktivität die Freigrenzen der Anlage 4 zur StrlSchV Tabelle 1 Spalte 2 und 3 überschreitet. Dafür ist auf der Webseite der Regierungspräsidien ein separates Antragsformular hinterlegt.

Röntgeneinrichtungen, die im Zusammenhang mit dem Betrieb des Linearbeschleunigers betrieben werden, bedürfen im Regelfall der Anzeige nach § 19 Absatz 1 StrlSchG. Die Anzeige für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung am Beschleuniger ist in das Antragsformular für den Betrieb eines medizinischen Linearbeschleunigers (Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung) inkludiert. Für sonstige Röntgeneinrichtungen ist auf der Webseite der Regierungspräsidien ein separates Antragsformular hinterlegt.

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

| Antrag für Nr. | Technischer Betrieb ohne eine Anwendung am Menschen | Betrieb zur Anwendung am Menschen (medizinischer Betrieb) |
|--|--|---|
| 1. Antragsteller und Personal | | |
| 1.1 Strahlenschutzverantwortliche/r (SSV) | X | X |
| 1.2 Person, die die Aufgaben der / des SSV wahrnimmt | X | X |
| 1.3 Strahlenschutzbevollmächtigte/r | X | X |
| 1.4 Strahlenschutzbeauftragte/r (SSB) | X | X |
| 1.5 Sonst tätige Personen | X | X |
| 1.6 Übersicht der Vollzeitäquivalente | - | X |
| 1.7 Angaben zur Tätigkeit von o.g. Personen im Rahmen weiterer Genehmigungen | - | X |
| 2. Gerätetechnische und betriebstechnische Angaben | X | X |
| 3. Beabsichtigte Art der Anwendung | - | X |
| 4. Standort der Anlage | X | X |
| 5. Baulicher Strahlenschutz | | |
| 5.1 Strahlenschutzplan | X | X |
| 5.2 Strahlenschutzberechnung | X | X |
| 6. Angaben über die Aktivierung von Raumluft | | |
| 6.1 Angaben über die Berücksichtigung der Aktivierung | X | X |
| 6.2 Beschreibung der raumluftechnischen Anlage | X | X |
| 7. Beschreibung der Strahlenschutzbereiche | X | X |
| 8. Sicherheitssysteme | | |
| 8.1 Beschreibung des Personensicherheitssystems | X | X |
| 8.2 Patientenüberwachungssystem | X | X |
| 8.3 Lage und Funktionalität der Notschalter | X | X |
| 8.4 Signalleuchten zur Anzeige des Betriebszustandes | X | X |
| 8.5 Systemverhalten bei Ausfall der Stromzufuhr | - | X |
| 8.6 Ausführung der Strahlenschutztür | X | X |

| | | | |
|------|--|---|---|
| 9. | Angaben zum Gesamtsystem | | |
| 9.1 | Beschreibung | - | X |
| 9.2 | Nachweise | - | X |
| 10. | Qualitätssicherung | | |
| 10.1 | Abnahmeprotokoll | - | X |
| 10.2 | Prüfung der strahlentherapeutischen Kette (End-to-End-Test) | - | X |
| 10.3 | Plan zur Durchführung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen | - | X |
| 10.4 | Übersicht der Ausstattung | - | X |
| 11. | Physikalische Strahlenschutzkontrolle | | |
| 11.1 | Personendosimetrie | X | X |
| 11.2 | Messgeräte zur Ortsdosimetrie | X | X |
| 12. | Strahlenschutzanweisung | X | X |
| 13. | Maßnahmen zur Vermeidung von Vorkommnissen | - | X |
| 14. | Ausfallkonzept | - | X |
| 15. | Nachweis der Deckungsvorsorge | X | X |
| 16. | Prüfbericht eines Sachverständigen | X | X |
| 17. | Angaben zu Prüfungen und Wartungen | X | X |
| 18. | Umgang mit ausgebauten aktivierten Anlagenteilen | X | X |

Merkpostenliste

Antrag auf Erteilung einer Genehmigung

- zum Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung (z. B. medizinischer Linearbeschleuniger) gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG für rein technische Anwendungen ohne Anwendung am Menschen
 - Neugenehmigung
 - Änderungsgenehmigung
- zum Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung (z. B. medizinischer Linearbeschleuniger) gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG zur Anwendung am Menschen
 - Neugenehmigung
 - Änderungsgenehmigung

1. Antragsteller und Personal

Hinweis: Bei den Punkten 1.1 bis 1.6 kann auch auf das Antragsformular verwiesen werden.

- 1.1** Name und Anschrift der / des **Strahlenschutzverantwortlichen** nach § 69 Absatz 1 StrlSchG
(z. B. Unternehmen, Institut, Praxis, Krankenhaus oder natürlicher Person (z. B. Einzelpraxis))

- 1.1.1** Wenn, die / der Strahlenschutzverantwortliche eine natürliche Person ist (z. B. im Fall von Einzelpraxen):
Name und Vorname, Geburtsdatum, dienstliche Adresse,
Erreichbarkeit z. B. per Telefon, E-Mail, ...

Dem Antrag beizufügen sind

- Nachweis der Zuverlässigkeit z. B. durch ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes (Dieses wird der Genehmigungsbehörde unmittelbar von der zuständigen Behörde übersandt. Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt oder online beim Bundesamt für Justiz mit der Angabe der **Praxis- / Klinik- / Unternehmens-Zugehörigkeit** im Verwendungszweck zu beantragen und an das zuständige Regierungspräsidium mit Angabe des Referats adressieren zu lassen.)

- Kopie der gültigen Approbationsurkunde bzw. Zulassung zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs der Antragstellerin / des Antragstellers oder einer als SSB bestellten Ärztin oder eines als SSB bestellten Arztes
- Zusätzlich ist dem Antrag beizufügen: Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, sofern eine Strahlenschutzbeauftrage / ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist
Ein/e Strahlenschutzbeauftragter für den medizinischen Bereich ist nicht notwendig, wenn eine Strahlenschutzverantwortliche oder ein Strahlenschutzverantwortlicher oder die Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, mit der erforderlichen Fachkunde während des Betriebs der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung stets vor Ort anwesend ist.

1.1.2 Wenn die / der Strahlenschutzverantwortliche eine juristische Person oder rechtsfähige Personengesellschaft ist:

Firma, Name oder sonstige Bezeichnung (z. B. Firma des Rechtsträgers eines Krankenhauses, Sitz, Inländische Geschäftsanschrift)

Dem Antrag beizufügen ist, sofern zutreffend:

- Auszug aus dem Handelsregister bzw. Partnerschaftsregister

1.2 sofern 1.1.2 zutreffend: Name der **Person**, die nach § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG die **Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV)** wahrnimmt

Name und Vorname Geburtsdatum, Erreichbarkeit z. B. per Telefon, E-Mail, ...

Dem Antrag beizufügen sind:

- Nachweis der Zuverlässigkeit z. B. durch ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes
(Dieses wird der Genehmigungsbehörde unmittelbar von der zuständigen Behörde übersandt. Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt oder online beim Bundesamt für Justiz mit der Angabe der **Praxis- / Klinik- / Unternehmens-Zugehörigkeit** im Verwendungszweck zu beantragen und an das zuständige Regierungspräsidium mit Angabe des Referats adressieren zu lassen.)

- Kopie der gültigen Approbationsurkunde bzw. Zulassung zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs der Antragstellerin / des Antragstellers oder einer als SSB bestellten Ärztin / eines als SSB bestellten Arztes (siehe 1.4)
- Zusätzliche ist dem Antrag beizufügen: Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, sofern eine Strahlenschutzbeauftragte / ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist und Nachweise über die letzte Aktualisierung der Fachkunde

1.3 Strahlenschutzbevollmächtigte/r (falls vorhanden; zur Wahrnehmung der Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen; die Verantwortung verbleibt bei allen vertretungsberechtigten Personen)

Name und Vorname des Bevollmächtigten, Geburtsdatum, Erreichbarkeit z. B. per Telefon, E-Mail...

Dem Antrag beizufügen ist:

- Kopie der Vollmacht (mit Unterschrift der / des SSV / der Person, die die Aufgaben der / des SSV wahrnimmt und der / des Bevollmächtigten)

1.4 Auflistung der / des Strahlenschutzbeauftragten (SSB) nach § 70 StrlSchG für den **medizinischen Bereich** und den physikalisch-technischen Bereich (Medizinphysik-Expertinnen / Medizinphysik-Experten) (Angaben für alle SSB)

Name und Vorname, Geburtsdatum, Erreichbarkeit z. B. per Telefon, E-Mail...

Dem Antrag beizufügen sind:

- Nachweis der Zuverlässigkeit z. B. durch ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes (Dieses wird der Genehmigungsbehörde unmittelbar von der zuständigen Behörde übersandt. Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt oder online beim Bundesamt für Justiz mit der Angabe der **Praxis- / Klinik- / Unternehmens-Zugehörigkeit** im Verwendungszweck zu beantragen und an das zuständige Regierungspräsidium mit Angabe des Referats adressieren zu lassen.)
- Kopie des Bestellschreibens zur / zum SSB (mit Unterschrift der / des SSV / der Person, die die Aufgaben der / des SSV wahrnimmt und der / des SSBs)

- Kopie der Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV und ggf. Nachweise über die letzte Aktualisierung der Fachkunde
- Kopie der gültigen Approbationsurkunde bzw. Zulassung zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs (sofern zutreffend)

1.5 Auflistung der **berechtigten Personen** für die Anwendung und technische Durchführung nach § 145 StrlSchV

- Ärztinnen / Ärzte mit Fachkunde im Strahlenschutz
- Ärztinnen / Ärzte mit Kenntnissen im Strahlenschutz
- Medizinische Technologinnen und Technologen in der Radiologie (MTR) / Medizinisch-Technische Radiologie-Assistentinnen und Radiologie-Assistenten (MTRA) / Medizinisch-Technische Assistentinnen und Assistenten (MTA)
- Personen mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz
- Medizinphysik-Expertinnen und Medizinphysik-Experten (MPE)

Dem Antrag beizufügen sind:

- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV bzw. MTR- / MTRA- / MTA-Urkunde und ggf. Nachweise über die zuletzt erfolgte Aktualisierung der Fachkunde
- ggf. Kopie der Bescheinigung über den Erwerb der Kenntnisse und ggf. Nachweise über die zuletzt erfolgte Aktualisierung der Kenntnisse im Strahlenschutz
- Kopie der gültigen Approbationsurkunde bzw. Zulassung zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs (sofern zutreffend)

1.6 Übersicht der **Vollzeitäquivalente** für die fachkundigen Ärztinnen und Ärzte, MPE und Personen für die technische Durchführung

1.7 Angaben zur **Tätigkeit** von o.g. Personal **im Rahmen weiterer Genehmigungen** bei diesem oder weiteren Betreibern

2. Gerätetechnische und betriebstechnische Angaben

- Bezeichnung der Anlage
- Seriennummer
- Typ

- Hersteller der Anlage
- Errichter der Anlage
- betriebsmäßig vorgesehene Elektronenenergien
- alle einstellbaren Grenzenergien der Bremsstrahlung
- maximale Dosisleistung für jede Strahlenart in 1 m Fokus-Isozentrums-Abstand (Gy/min)
- maximaler zeitliche Mittelwert der Strahlleistung
- maximale Feldgröße in 1 m Fokus-Isozentrums-Abstand
- maximal beabsichtigte Betriebsbelastung (Gy/Woche)
- Angaben über Schichtbetrieb
- Angaben zu geräteseitigen Nutzstrahlabschirmungen (z. B. bei IORT)

3. Beabsichtigte **Art der Anwendung**

- Bestrahlung von Menschen in der Strahlentherapie (Teletherapien) mit Photonen- oder Elektronenstrahlung
- Auflistung der Bestrahlungstechniken (z. B. IORT, IMRT, MLC, Stereotaktische Bestrahlung)
- Bestrahlung außerhalb der Anwendung am Menschen (z. B. zur Forschung, Bestrahlung von Blutprodukten, Bestrahlung von Tieren im Rahmen der Tierheilkunde)

4. **Standort** der Anlage

Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Gebäudeteil und Raum

Dem Antrag beizufügen sind:

- Lageplan mit Eintragung der Anlagenbauwerke

5. **Baulicher Strahlenschutz**

5.1 **Maßstabsgerechter Strahlenschutzplan und –bauzeichnung**

- Eintragung der Strahlenschutzbereiche, Arbeitsplätze, Aufenthaltsbereiche
- Anordnung sämtlicher Räume mit Angabe der Wanddicken bei Strahlenschutzwänden
- Angabe von Art und Dichte der Bauprodukte
- Angabe über die Nutzung der benachbarten Räume
- Eintragung der für den Strahlenschutz relevanten Angaben über die Installationen (z. B. Kabeldurchführungen, Be- und Entlüftungen)
- Angaben zu benachbarten Strahlenquellen

5.2 **Strahlenschutzberechnung** nach DIN 6847-2 oder DIN EN ISO 16645

6. Angaben über die **Aktivierung der Raumluf**t (in der Regel für Beschleuniger mit Photonenenergien oberhalb von 10 MV)

6.1 Angaben über die Berücksichtigung der **Aktivierung der Raumluf**t (insbesondere beim Betrieb im Rahmen der Qualitätssicherung und bei Ausfall der RLT-Anlage)

6.2 Beschreibung der **raumluf**ttechnischen Anlage (RLT-Anlage)

- Abnahme- / Übernahmeprotokoll einer Fachfirma RLT mit Angabe zum Raumluf
- Anzeige des Betriebszustandes der RLT-Anlage am Bedienpult

7. Beschreibung der **Strahlenschutzbereiche**

- Art und Lage der Strahlenschutzbereiche
- Angaben, welche Bereiche nur bei eingeschalteter Strahlung als Sperr- oder Kontrollbereich gelten sollen (§ 52 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV)

8. **Sicherheitssysteme**

8.1 Beschreibung des **Personensicherheitssystems** (PSS)

- Technische Unterlagen
- Pläne zur Anordnung der Komponenten
- Beschreibung der Funktionsweise sowie der Überbrückungsmöglichkeit des PSS

8.2 **Patientenüberwachungssystem**

- Beschreibung der optischen und akustischen Patientenüberwachung und -kommunikation

8.3 Lage und Funktionalität der **Notschalter** (Notaus, Nothalt)

8.4 Signalleuchten zur Anzeige des Betriebszustandes

- Ausführung der Signalleuchten
- Lage der Signalleuchten

8.5 Verhalten der Anlage bei **Ausfall der Stromzufuhr** (z. B. Notbeleuchtung, Kommunikationsmöglichkeit mit dem Patienten, Patientenbergung, Ermittlung der abgestrahlten Monitoreinheiten)

8.6 Ausführung der **Strahlenschutztür**

- Zugangssicherung (z. B. Türkontakte, Lichtschranke, ...)
- Beschreibung der Integration der Zugangssicherung in den Sicherheitskreis
- Beschreibung der Notöffnung bei Ausfall der Betriebsmittel
- Bergungskonzept im Havariefall (z. B. mit Feuerwehr)

9. Angaben zum Gesamtsystem (nach SSK-Empfehlung vom 28./29.04.2010)

9.1 Beschreibung der **Komponenten** und deren Zusammenwirkung einschließlich:

- Planungs-CT
- Bestrahlungsplanungssystem
- Record-and-Verify-System
- Einrichtungen zur Lagepositionierung der Patienten, zur Controller Positionierung und ggf. zur Berücksichtigung von Lageänderungen während der Bestrahlung

9.2 CE-Zertifikate bezüglich des Medizinprodukterechts, **Konformitätserklärung**

10. Qualitätssicherung

10.1 Nachweis der **Abnahmeprüfung** gemäß § 115 Absatz 1 StrlSchV

10.2 Nachweis über die Prüfung der **strahlentherapeutischen Kette** nach DIN 6864-1 gemäß § 115 Absatz 3 StrlSchV (End-to-End-Test)

10.3 Plan zur Durchführung der **internen Qualitätssicherungsmaßnahmen**

10.4 Übersicht der Ausstattung (**Messgeräte und Phantome**)

11. Physikalische Strahlenschutzkontrolle

11.1 Personendosimetrie

11.2 Angaben über ein netzunabhängiges, tragbares geeignetes **Messgerät** zur Ermittlung der **Ortsdosis- bzw. Ortsdosisleistung** (Typ, Modell, Energiebereich)

12. **Strahlenschutzanweisung** (nach § 45 StrlSchV)

13. Beschreibung der **Maßnahmen zur Vermeidung von Vorkommnissen**

- Risikobeurteilung nach § 126 Absatz 1 StrlSchV
- Beschreibung des Patientenidentifikationssystems
- Weitere organisatorische oder technische Maßnahmen zur Vermeidung von Vorkommnissen gemäß § 105 StrlSchV

14. Angaben zum **Ausfallkonzept** (nach SSK-Empfehlung vom 13./14.12.2018)

15. Nachweis der **Deckungsvorsorge** (Arten und Deckungssummen werden in der Verordnung über die Deckungsvorsorge nach dem Atomgesetz geregelt)

- 500.000 Euro bei technischem Betrieb und Probetrieb oder
- 5 Millionen Euro bei Anwendung am Menschen

16. **Bericht einer Sachverständigen / eines Sachverständigen** zur Prüfung des Strahlenschutzes für den technischen und medizinischen Betrieb (inklusive Dosisleistungsmessungen zur Überprüfung des baulichen Strahlenschutzes)

- 17.** Angaben zu vorgesehenen **Prüfungen und Wartung des Beschleunigers** nach § 88 StrISchV
- Durchführung der wiederkehrenden Sachverständigenprüfung
 - Plan für die vorgesehenen regelmäßigen Funktionsprüfungen und Wartungen durch den Hersteller
- 18.** Angaben zum **Umgang mit ausgebauten potentiell aktivierten Anlagenteilen** (im Rahmen der Wartung und Reparatur sowie der Demontage)
- Darstellung des Verfahrens zur Prüfung auf Aktivierung
 - Angaben zum geplanten Umgang mit aktivierten Anlagenteilen
 - Abgabe an Landessammelstelle
 - Abgabe an anderen Genehmigungsinhaber (z. B. Hersteller) nach § 94 StrISchV
 - Lagerung mit dem Ziel der anderweitigen Verwendung bzw. Beseitigung (Freigabe erforderlich) mit Angaben zur Sicherung nach § 87 StrISchV

Hinweis: Der Nachweis über die Mitteilung an die ärztliche Stelle nach § 129 Absatz 1 StrISchV ist dem zuständigen Regierungspräsidium zu übersenden.