

Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG für Brachytherapie mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (permanente Implantation)

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. 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 (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. Beantragter Genehmigungsumfang

Zusammenstellung der umschlossenen¹ radioaktiven Stoffe

Nr.	Radionuklid	Maximale Einzelaktivität in Bq	Stückzahl	Gesamtaktivität in Bq	Verwendungszweck ²

Dem Antrag beizufügen sind:

- technische Unterlagen zum Strahler (Beschreibung, Zeichnung,...)
- Beschreibung der Beladungsverfahren
- Beschreibung des Behandlungsverfahrens

4. Schutzausrüstung bei Applikation, Handhabung und Beladung

- Bleischürzen
- Zangen
- Bergebehälter für defekte Seeds
- Transportbehälter

1 Form im Sinne von § 5 Abs. 35 StrlSchG

2 Konkrete Angaben über den Verwendungszweck

5. Angaben zum Umgangsort (Vorbereitung, Lagerung und Applikation)

Straße, Hausnummer
Postleitzahl, Ort
Gebäudeteil
Raumbezeichnungen

Dem Antrag beizufügen sind:

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

- Aussagen über die Sicherung des temporären Kontrollbereichs (Kennzeichnung,...)
- Sicherung Bodenabläufe und Abflüsse

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

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

8. Angaben über die Anlieferung und Abgabe der radioaktiven Stoffe

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

9. Angaben über die Anlieferung und Abgabe der radioaktiven Stoffe

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

10. Angaben zur Personendosimetrie³

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

³ Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 1: "Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition" (§§ 40, 41, 432 StrlSchV; §35 RöV)

11. Zur Verfügung stehende Messgeräte

- Kontaminationskontrolle: transportabler Kontaminationsmonitor, (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. aufzulisten.

12. Strahlenschutzanweisung (ggf. Entwurfsfassung)

- Angaben über die Qualitätssicherung⁴ bei der Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen (z.B. Urologen,..)

13. Beseitigung radioaktiver Abfälle; Abgabe radioaktiver Reststoffe

13.1. Ablieferung als radioaktive Abfälle an die Landessammelstelle (§ 5 Abs. 4 AtEV⁵)

- 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 StrISchG verfügen müssen, abgegeben werden sollen

14. 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

4 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (RdSchr. vom 17.10.2011)

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