Schleswig-Holstein
Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur

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 gem. §§ 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 die zuständige 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 und keine Zulassung der Bauart gemäß § 45 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG vorliegt.

Röntgeneinrichtungen, die im Zusammenhang mit dem Betrieb des Linearbeschleunigers betrieben werden, bedürfen im Regelfall der Anzeige nach § 19 Absatz 1 StrlSchG.

Genehmigungsbehörde ist das

Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur
des Landes Schleswig-Holstein
Referat Strahlenschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel

Tel.: 0431/988-0 --- Apparat: 5607
Fax: 0431 988 5605

Diese Merkpostenliste ist auch verfügbar unter **www.schleswig-holstein.de/strahlenschutz**

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. Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)	X	X
1.2. Person, die Aufgaben des SSV wahrnimmt	X	X
1.3. Bevollmächtigter	X	X
1.4. Strahlenschutzbeauftragte	X	X
1.5. Sonst tätige Personen	X	X
1.6. Übersicht der Vollzeitäquivalente	-	X
1.7 Angaben zur Tätigkeit von o.g. Personal 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 der Raumluft		
6.1 Angaben über die Berücksichtigung der Aktivierung der Raumluft	X	X
6.2 Beschreibung der raumlufttechnischen 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 gemäß § 12 Absatz 1 Nr. 1 StrlSchG für rein technische Anwendungen ohne eine Anwendung am Menschen
- zum Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung gemäß § 12 Absatz 1 Nr. 1 StrlSchG zur Anwendung am Menschen
    - Neugenehmigung
    - Änderungsgenehmigung

1. Antragsteller und Personal

1.1. Name und Anschrift des **Strahlenschutzverantwortlichen** nach § 69 Absatz 1 StrlSchG

1.1.1. Ist der Strahlenschutzverantwortliche eine natürliche

Person: Name und Vorname
Geburtsdatum und –ort
dienstliche Adresse
Erreichbarkeit z.B. 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
- Approbationsurkunde bzw. Zulassung zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs des Antragstellers oder eines als SSB bestellten Arztes
- Zusätzlich ist dem Antrag beizufügen: Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, sofern ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist
- Ggf. Nachweise nach 1.4, 1.5 oder 1.6

1.1.2. Ist der Strahlenschutzverantwortliche eine juristische Person oder rechtsfähige Personengesellschaft:

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

Dem Antrag beizufügen:

- Auszug aus dem Handelsregister bzw. Partnerschaftsregister

1.2. Falls einschlägig: Name der Person, die nach § 69 Absatz 2 StrlSchG die **Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen** (SSV) wahrnimmt

Name und Vorname
Geburtsdatum und – ort
dienstliche Adresse, sofern von 1.1
abweichend Erreichbarkeit z.B. 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
- Approbationsurkunde bzw. Zulassung zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs des Antragstellers oder eines als SSB bestellten Arztes
- Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, sofern ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist
- Ggf. Nachweise nach 1.4, 1.5 oder 1.6

1.3. **Im Falle einer Bevollmächtigung** zur Wahrnehmung der Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen

Name und Vorname des
Bevollmächtigten Geburtsdatum und –ort
dienstliche Adresse, sofern von 1.1
abweichend Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail

Dem Antrag beizufügen ist:

- Kopie der Vollmacht (mit Unterschrift des SSV und des Bevollmächtigten)

1.4. Auflistung der **Strahlenschutzbeauftragten** (SSB) nach § 70 StrlSchG für den **medizinischen Bereich** und den **physikalischen-technischen Bereich** (Angaben für alle SSB)

Name und Vorname
Geburtsdatum und –ort
dienstliche Adresse, sofern von 1.1
abweichend Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail

Dem Antrag beizufügen sind:

- Nachweis der Zuverlässigkeit (siehe 1.2)
- Bestellungsschreiben zum SSB (mit Unterschrift des SSV und des SSB)
- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 StrlSchV und Nachweise über die Aktualisierung der Fachkunde
- 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

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

Dem Antrag beizufügen sind:

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

1.6. Übersicht der **Vollzeitäquivalente** für die fachkundigen 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
- Typ
- Hersteller der Anlage
- Errichter der Anlage
- betriebsmäßig vorgesehene Elektronenenergien
- Grenzenergien der Bremsstrahlung
- maximale Kenndosisleistung für jede Strahlenart (Gy/min)
- maximal beabsichtigte Betriebsbelastung (Gy/Woche)
- Angaben über Schichtbetrieb
- Angaben zu geräteseitigen Nutzstrahlabschirmungen

3. Beabsichtigte **Art der Anwendung**

- Bestrahlung von Menschen in der Strahlentherapie (Teletherapie) mit Photonen- oder Elektronenstrahlung
- Auflistung der Bestrahlungstechniken
- 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
   Raum

   Dem Antrag beizufügen:
   - 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)
- Benachbarte Strahlenquellen

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

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

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

6.2. Beschreibung der **raumlufttechnischen Anlage** (RLT-Anlage)
- Abnahme-/Übernahmeprotokoll einer Fachfirma RLT mit Angabe zum Raumluftwechsel
- 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 für den 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 Kontrolle der Positionierung und ggf. zur Berücksichtigung von Lageänderungen während der Bestrahlung

9.2. CE-Zertifikate, Konformitätserklärung

10. Qualitätssicherung

10.1. Nachweis der Abnahmeprüfung gem. § 115 Absatz 1 StrlSchV

10.2. Nachweis über die Prüfung der strahlentherapeutischen Kette nach DIN 6864-1 gem. § 115 Absatz 3 StrlSchV

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**
- Risikoanalyse nach § 126 Absatz 1 StrlSchV
- Beschreibung des Patientenidentifikationssystems
- weitere organisatorische oder technische Maßnahmen zur Vermeidung von Vorkommnissen gem. § 105 StrlSchV

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

15. Nachweis der **Deckungsvorsorge** (Arten und Deckungssummen werden in AtDeckV geregelt)
    - 500.000 € bei technischem Betrieb oder
    - 5 Millionen € bei Anwendung am Menschen

16. **Bericht eines Sachverständigen** zur Prüfung des Strahlenschutzes für den technischen und medizinischen Betrieb

17. Angaben zu vorgesehenen **Prüfungen und Wartungen** des Beschleunigers nach § 88 StrlSchV
    - Durchführung der wiederkehrenden Sachverständigenprüfung
    - Plan für die vorgesehenen regelmäßigen Funktionsprüfungen und Wartungen durch den Hersteller

18. **Umgang mit ausgebauten potentiell aktivierten Anlagenteilen** (im Rahmen der Wartung und Reparatur)
    - 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 StrlSchV
        - Lagerung mit dem Ziel der anderweitigen Verwendung bzw. Beseitigung (Freigabe erforderlich) mit Angaben zur Sicherung nach § 87 StrlSchV

Hinweis: Der Nachweis über die Mitteilung an die ärztliche Stelle nach § 129 Absatz 1 StrlSchV ist der Behörde zu übersenden.