|  |
| --- |
| Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 12 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG |

Die im vorliegenden Formular geforderten Angaben entsprechen den bundesweit festgelegten

**Merkposten zu Antragsunterlagen in den Genehmigungsverfahren nach
§ 12 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG für medizinische Linearbeschleuniger[[1]](#footnote-1)**

und sollen es der Genehmigungsbehörde ermöglichen, die Erfüllung der Genehmigungsvoraus­setzungen gemäß §§ 13-15 StrlSchG zu prüfen. Die geforderten Angaben beziehen sich auf die zur Erteilung der Betriebsgenehmigung gemäß § 16 i.V. mit Anl. 2 Teil A StrlSchG geforderten Antragsunterlagen, speziell auf den dort geforderten Sicherheitsbericht.

Das Formular „Sicherheitsbericht“ gilt auch für wesentliche Änderungen des Betriebs einer bereits genehmigten Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen und für den befristeten Probebetrieb im Zusammenhang mit § 13 Abs. 5 StrlSchG. In diesem Fall sind nur die jeweils relevanten Angaben zu machen.

Der Umgang mit ggf. erforderlichen Prüfstrahlern ist in diesem Formular nicht berücksichtigt. Diese sind mit einem gesonderten Formular für umschlossene radioaktive Stoffe nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG zu beantragen. Röntgeneinrichtungen die im Zusammenhang mit dem Betrieb des Linearbeschleunigers betrieben werden sind gesondert nach § 19 StrlSchG anzeige- oder genehmigungspflichtig.

**Hinweis:**

Genehmigungen zur Anwendung ionisierender Strahlen am Menschen **in der medizinischen Forschung** werden durch das Bundesamt für Strahlenschutz erteilt. Informationen hierzu finden sich unter [www.bfs.de](http://www.bfs.de).

1. **Antragsteller/Strahlenschutzverantwortlicher**
	1. Name und Anschrift des Strahlenschutzverantwortlichen nach § 69 StrlSchG (z.B. Unternehmen, Institut, Praxis)

|  |
| --- |
| Firma (bei natürlichen Personen: Name, Vorname, Titel)      |
| Straße, Hausnummer      |
| Postleitzahl, Ort      |
| Ansprechpartner für Rückfragen      | Telefon, Fax, E-Mail      |
| Nachweis der Zuverlässigkeit (nur für natürliche Personen, aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG)[ ]  ist beantragt [ ]  liegt bereits vor - Angabe wo[[2]](#footnote-2):       |

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

* 1. Name der Person, die nach § 69 Abs. 2 StrlSchG die Aufgaben des Strahlenschutz-verantwortlichen (SSV) wahrnimmt

|  |
| --- |
| Name, Vorname, Titel      |
| Dienstanschrift      | Telefon, Fax, E-Mail      |
| Telefon privat:      |
| Nachweis der Zuverlässigkeit (aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG)[ ]  ist beantragt [ ]  liegt bereits vor - Angabe wo[[3]](#footnote-3):       |
| Nachweis der Stellung (Handelsregisterauszug)[ ]  liegt bei [ ]  wird nachgereicht |

Dem Antrag beizufügen sind weiterhin:
- 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. Bevollmächtigter (falls vorhanden)

|  |
| --- |
| Name, Vorname, Titel      |
| Dienstanschrift      | Telefon, Fax, E-Mail      |
| Telefon privat:      |
| Nachweis der Zuverlässigkeit (aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG)[ ]  ist beantragt [ ]  liegt bereits vor - Angabe wo[[4]](#footnote-4):       |

Dem Antrag beizufügen ist weiterhin:
Bestätigungsschreiben über die Bevollmächtigung

* 1. Strahlenschutzbeauftragte (SSB) nach § 70 StrlSchG für den medizinischen Bereich (Angaben für alle SSB)

|  |
| --- |
| Name, Vorname, Titel      |
| Dienstanschrift      | Telefon, Fax, E-Mail      |
| Telefon privat:      |
| Aufgaben, innerbetrieblicher Entscheidungsbereich und Befugnisse:      |
| Nachweis der Zuverlässigkeit (aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG)[ ]  ist beantragt [ ]  liegt bereits vor - Angabe wo[[5]](#footnote-5):       |
| Nachweis der Fachkunde (Fachkundebescheinigung nach § 47 Abs.1 Satz 1 StrlSchV) |
| [ ]  liegt bei [ ]  wird nachgereicht[ ]  liegt bereits vor4Datum der letzten Aktualisierung:      | [ ]  wird beantragt [ ]  Teilnahmebescheinigungen Kurse liegen bei [ ]  Nachweis der Berufsausbildung liegt bei [ ]  Nachweis der Berufserfahrung liegt bei |

*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 weiterhin:
 Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde
- Approbationsurkunde

* 1. Strahlenschutzbeauftragte nach § 70 StrlSchG i. V. mit § 14 Abs. 1 Nr. 3 a StrlSchG für den physikalischen Bereich (Medizinphysik-Experte MPE) (Angaben für alle SSB)

|  |
| --- |
| Name, Vorname, Titel      |
| Dienstanschrift      | Telefon, Fax, E-Mail      |
| Telefon privat:      |
| Aufgaben, innerbetrieblicher Entscheidungsbereich und Befugnisse:      |
| Nachweis der Zuverlässigkeit (aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG)[ ]  ist beantragt [ ]  liegt bereits vor - Angabe wo[[6]](#footnote-6):       |
| Nachweis der Fachkunde (Fachkundebescheinigung nach § 30 Abs.1) |
| [ ]  liegt bei [ ]  wird nachgereicht[ ]  liegt bereits vor4Datum der letzten Aktualisierung:      | [ ]  wird beantragt [ ]  Teilnahmebescheinigungen Kurse liegen bei [ ]  Nachweis der Berufsausbildung liegt bei [ ]  Nachweis der Berufserfahrung liegt bei |

*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 weiterhin:
 Bescheinigungen über die Aktualisierung der Fachkunde



* 1. Zur Anwendung bzw. technischen Durchführung berechtigte Personen und physikalisch-technisches Personal nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG i. V. mit § 145 StrlSchV

**Ärzte (§ 145 Abs.1 StrlSchV)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name** | **Fachkunde im Strahlenschutz** | **Kenntnisse im Strahlenschutz** | **Approbation** | **Stellenanteil** |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |

Die entsprechenden Bescheinigungen sind als Anlage beizufügen.

**Medizinphysik-Experten (§ 145 Abs. 2 Nr. 6 und § 131 StrlSchV)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name** | **Fachkunde-bescheinigung** | **Stellenanteil/Vertragsumfang\*\*\*)** |
|       | [ ]  |       |
|       | [ ]  |       |
|       | [ ]  |       |
|       | [ ]  |       |
|       | [ ]  |       |

Die entsprechenden Bescheinigungen sind als Anlage beizufügen.

**Personal für die technische Durchführung (§ 145 Abs. 2 StrlSchV)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Stellenanteil** |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Person mit der Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist . |
| 2 | Personen, mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.  |
| 3 | Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen Ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen.  |
| 4 | Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen. |

1. **Dem Antragsteller bereits erteilte strahlenschutzrechtliche Genehmigungen**

|  |
| --- |
|       |

1. **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 1m Isozentrum für jede Strahlenart (Gy/min)

|  |
| --- |
|       |

- maximal beabsichtigte Betriebsbelastung (Gy/Woche)

|  |
| --- |
|       |

- Angaben über Schichtbetrieb

|  |
| --- |
|       |

- Angaben zum Nutzstrahlfänger (z.B. bei IORT)

|  |
| --- |
|       |

1. **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)

|  |
| --- |
|       |

1. **Standort der Anlage**
Straße, Hausnummer

|  |
| --- |
|       |

Postleitzahl, Ort

|  |
| --- |
|       |

Gebäudeteil

|  |
| --- |
|       |

Raum

|  |
| --- |
|       |

Dem Antrag beizufügen sind:
- Lageplan (1: 25000) mit Eintragung der Anlagenbauwerke **[ ]** ist beigefügt
- Gebäudeplan (1:50 oder 1:100) **[ ]** ist beigefügt

1. **Baulicher Strahlenschutz**
	1. **Strahlenschutzplan (1:50 oder 1:100)** **[ ]** ist beigefügt
	- 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)
	2. **Strahlenschutzberechnung nach DIN 6847-2 [ ]** ist beigefügt
2. **Beschreibung der raumlufttechnischen Anlage (RLT-Anlage)**- Raumluftwechsel
- Anzeige des Betriebszustandes der RLT-Anlage am Bedienpult

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

1. **Sicherheitssysteme**
	1. Beschreibung des Personensicherheitssystems (PSS)
	- Technische Unterlagen
	- Pläne zur Anordnung der Komponenten
	- Beschreibung der Überbrückungsmöglichkeit des PSS

|  |
| --- |
|       |

* 1. Angaben zur Notbeleuchtung (Funktionsbeschreibung)

|  |
| --- |
|       |

* 1. Angabe der Komponenten, die über Notstrom versorgt werden

|  |
| --- |
|       |

* 1. Lage und Anordnung der Notausschalter

|  |
| --- |
|       |

* 1. Signallampen zur Erkennung des Betriebszustandes
	- Ausführung der Signallampen
	- Lage der Signallampen (im Plan angegeben)

|  |
| --- |
|       |

* 1. Ausführung der Strahlenschutztür
	- Zugangssicherung (z.B. Türkontakte, Lichtschranke, .„)
	- Beschreibung der Notöffnung bei Energieausfall
	- Bergungskonzept im Havariefall (z.B. mit Feuerwehr)

|  |
| --- |
|       |

* 1. Patientenüberwachungssystem
	- Beschreibung des Kamerasystems
	- Wechselsprechanlage
	- Beschreibung des Patientenidentifikationssystems

|  |
| --- |
|       |

1. **Angaben über die Aufzeichnungen zur Ermittlung der Betriebsbelastung**

|  |
| --- |
|       |

1. **Nachweis über die Mitteilung an die ärztliche Stelle**

|  |
| --- |
|       |

1. **Bestrahlungsplanungssystem**- Angaben zum Bestrahlungsplanungssystem (u. a. zur Kompatibilität zu den
 beabsichtigten Anwendungsarten)

|  |
| --- |
|       |

1. **Angaben über die Einrichtungen zur Lokalisation/Simulation**

|  |
| --- |
|       |

1. **Angaben über die Einrichtungen zur Lagepositionierung der Patienten und/ oder zur Berücksichtigung von Lageänderungen während der Bestrahlung**

|  |
| --- |
|       |

1. Angaben über Messgeräte und Phantome die zur Qualitätssicherung eingesetzt werden

|  |
| --- |
|       |

1. Angaben über netzunabhängiges, tragbares geeignetes Messgerät zur Ermittlung der Ortsdosis- bzw. Ortsdosisleistung

- Typ:

|  |
| --- |
|       |

- Modell:

|  |
| --- |
|       |

- Energiebereich:

|  |
| --- |
|       |

1. Angabe zur Personendosimetrie

|  |
| --- |
|       |

1. Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung von Patientenfehlbestrahlungen
- Bei Erstbestrahlung (z.B. MPE anwesend, Vieraugenprinzip,... )
- Bei Folgebestrahlungen (z.B. Organisatorische Maßnahmen, patientenspezifisches
 Zubehör, ... )

|  |
| --- |
|       |

1. Angaben zum Ausfallkonzept
- Konzepte bei Ausfall der Bestrahlungsvorrichtungen ( einschließlich der IT-
 Infrastruktur)

|  |
| --- |
|       |

1. Angaben zur Einweisung in das Bestrahlungsplanungssystem und in den Betrieb der Beschleunigeranlage (z.B. bei Komponententausch, Einweisung neuer Mitarbeiter)

|  |
| --- |
|       |

1. Strahlenschutzanweisung (ggf. Entwurfsfassung) **[ ]** ist beigefügt
2. Nachweis der Deckungsvorsorge (AtDeckV)  **[ ]** ist beigefügt
- 500.000 € bei technischem Betrieb und Probebetrieb oder
- 5 Mio. € bei Anwendung am Menschen
3. Angaben über die Berücksichtigung der Aktivierung von Anlagenteilen
	1. Abschätzung der zu erwartenden Radioaktivität bei Reparatur und Stilllegung mit Angaben über große unzerlegbare radioaktive Komponenten

|  |
| --- |
|       |

* 1. 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

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

1. Angaben zu vorgesehenen Prüfungen und Wartung nach § 88 und § 115  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)

|  |
| --- |
|       |

1. Zusammenfassende Beschreibung der Brandschutz- und Brandbekämpfungsmaßnahmen einschließlich des Feuermeldesystems sowie der Einteilung der Anlage in Gefahrengruppen gern. § 54 StrlSchV mit Übersichtsplan in Zusammenarbeit mit der örtlich zuständigen Feuerwehr.

|  |
| --- |
|       |

# Unterschriften[[7]](#footnote-7)

**1. Strahlenschutzverantwortlicher (vgl. Nr. 1.2)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |       |  |

 (Name, Vorname) Datum (Unterschrift)

**2. Strahlenschutzbevollmächtigter(falls vorhanden vgl. Nr. 1.3)**

|  |  |
| --- | --- |
|       |  |

 (Name, Vorname) (Unterschrift)

**3. Strahlenschutzbeauftragte (medizinischer Bereich vgl. Nr. 1.4)**

|  |  |
| --- | --- |
|       |  |

 (Name, Vorname) (Unterschrift)

|  |  |
| --- | --- |
|       |  |

 (Name, Vorname) (Unterschrift)

|  |  |
| --- | --- |
|       |  |

 (Name, Vorname) (Unterschrift)

**3. Strahlenschutzbeauftragte (physikalischer Bereich vgl. Nr. 1.5)**

|  |  |
| --- | --- |
|       |  |

 (Name, Vorname) (Unterschrift)

|  |  |
| --- | --- |
|       |  |

 (Name, Vorname) (Unterschrift)

|  |  |
| --- | --- |
|       |  |

 (Name, Vorname) (Unterschrift)

1. GMBL. 2014, Nr. 68, S.1411ff [↑](#footnote-ref-1)
2. z.B. Angabe Aktenzeichen und Datum einer früheren Genehmigung [↑](#footnote-ref-2)
3. z.B. Angabe Aktenzeichen und Datum einer früheren Genehmigung [↑](#footnote-ref-3)
4. z.B. Angabe Aktenzeichen und Datum einer früheren Genehmigung [↑](#footnote-ref-4)
5. Führungszeugnis und Fachkundenachweis sind nur erforderlich, wenn der SSB bisher noch nicht bei der Behörde als SSB angezeigt wurde. In diesem Fall bitte Aktenzeichen und Datum der früheren Genehmigung angeben. Das Führungszeugnis ist auch nicht erforderlich, wenn die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen SSV (siehe Nr. 2 bzw. 3) bereits in einem früheren Genehmigungsverfahren überprüft wurde. In diesem Fall ist der SSV selbst nach § 70 Abs. 3 StrlSchG verpflichtet, nur Personen zum SSB zu bestellen, bei denen keine Bedenken hinsichtlich der Zuverlässigkeit bestehen. [↑](#footnote-ref-5)
6. Führungszeugnis und Fachkundenachweis sind nur erforderlich, wenn der SSB bisher noch nicht bei der Behörde als SSB angezeigt wurde. In diesem Fall bitte Aktenzeichen und Datum der früheren Genehmigung angeben. Das Führungszeugnis ist auch nicht erforderlich, wenn die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen SSV (siehe Nr. 2 bzw. 3) bereits in einem früheren Genehmigungsverfahren überprüft wurde. In diesem Fall ist der SSV selbst nach § 31 (3) verpflichtet, nur Personen zum SSB zu bestellen, bei denen keine Bedenken hinsichtlich der Zuverlässigkeit bestehen. [↑](#footnote-ref-6)
7. Die Strahlenschutzbeauftragten bestätigen mit Ihrer Unterschrift Ihre Bestellung. [↑](#footnote-ref-7)