

Merkpostenliste zum Antrag auf Genehmigung gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen (nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie)

Der Antrag muss ausweisen, dass die Genehmigungsvoraussetzungen des § 13 Abs. 1 bis 4 StrlSchG¹ erfüllt werden. Folgende Angaben des Antragstellers sind erforderlich:

1. Verwendungszweck

Darlegung der Gründe und Ziele der Verwendung radioaktiver Stoffe für die beantragten Verfahren zum Nachweis der Rechtfertigung gemäß § 6 StrlSchG; Art des beabsichtigten Umgangs (Diagnostik in vitro und/oder in vivo und/oder Therapie)

2. Antragsteller

2.1 Name und Anschrift des Unternehmens (Strahlenschutzverantwortlicher - SSV - gemäß § 69 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG)

2.2 Kopie der Eintragung ins Handelsregister (bei Personen- und Kapitalgesellschaften) und/oder Kopie des Zulassungsbescheids der Kassenärztlichen Vereinigung

2.3 Betriebsnummer gemäß § 18i SGB IV² (8-stellige Zahl der Bundesanstalt für Arbeit)

2.4 Die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 StrlSchG nimmt wahr

Bei juristischen Personen ist dies eine zur Vertretung berechtigte Person, z. B. bei GmbH einer der Geschäftsführer, bei AG einer der Vorstände. Bei Gemeinschaftspraxen ist anzugeben, welches Mitglied die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.

Erforderliche Angaben:

- Name, Vorname
- Geburtsdatum, -ort; Staatsangehörigkeit
- Anschrift
- Kontakt (dienstlich): Telefon, Fax, E-Mail
- Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz und der notwendigen Aktualisierungen (sofern vorliegend und sofern nicht Aufgaben und Befugnisse auf Strahlenschutzbeauftragte übertragen wurden, vgl. 4)

¹ Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) in der derzeit geltenden Fassung

² Sozialgesetzbuch (SGB) Viertes Buch (IV) – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – (Artikel I des Gesetzes vom 23. Dezember 1976, BGBl. I S. 3845) in der derzeit geltenden Fassung

Die zur Vertretung berechnigte Person hat ein Führungszeugnis der Belegart O zu erbringen (ausgenommen sind Angestellte oder Beamte im öffentlichen Dienst).

2.5 Die Aufgaben des Strahlenschutzbevollmächtigten nimmt wahr (optional)

Bei Kliniken und Medizinischen Versorgungszentren hat sich die Bevollmächtigung einer Person zum Strahlenschutzbevollmächtigten für die Durchführung der Kommunikation mit der örtlich zuständigen Behörde als sinnvolle Maßnahme bewährt. Insbesondere dann, wenn der Strahlenschutzverantwortliche, bzw. bei juristischen Personen die zur Wahrnehmung der Aufgaben des SSV berechtigten Person, nicht am Umgangsort selbst tätig ist.

Der Umfang der Bevollmächtigung kann von einfachen Melde- und Informationspflichten, die sich aus dem StrlSchG und der StrlSchV ergeben, der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten, der Ausstellung von Strahlenschutzanweisungen und Arbeitsanweisungen, bis hin zur Beantragung von Anträgen auf Erteilung einer Freigabe, einer neuen Genehmigung oder einer ggf. erforderlichen Änderung der Genehmigung reichen. Die Bevollmächtigung und deren Umfang sind schriftlich vom Strahlenschutzverantwortlichen und der Person des Strahlenschutzbevollmächtigten per Unterschrift festzulegen.

Der Strahlenschutzverantwortliche bleibt auch im Falle einer solchen Bevollmächtigung für die Einhaltung der Pflichten, die ihm durch das StrlSchG und durch die auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen (StrlSchV³, AtEV⁴ usw.) auferlegt sind verantwortlich!

Erforderliche Angaben:

- Name, Vorname
- Geburtsdatum, -ort; Staatsangehörigkeit
- Anschrift
- Kontakt (dienstlich): Telefon, Fax, E-Mail
- Kopie des Bevollmächtigungsschreibens, mit Angabe zum Umfang der Bevollmächtigung

Der Strahlenschutzbevollmächtigte hat ein Führungszeugnis der Belegart O zu erbringen (ausgenommen sind Angestellte oder Beamte im öffentlichen Dienst).

3. Beantragter Genehmigungsumfang

3.1 Offene radioaktive Stoffe

Die beantragten Nuklide und damit mögliche Untersuchungsverfahren müssen dem Umfang der nachgewiesenen Fachkunde entsprechen.

Die beabsichtigten Diagnoseverfahren (in-vivo und in-vitro) und vorgesehenen ambulanten Standardbehandlungen (siehe z. B. 5.2.1.3 und 6.7.3 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin⁵) sind kurz zu beschreiben, gegebenenfalls ist nachzuweisen, dass diese Verfahren dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen und die Anwendung von radioaktiven Stoffen für den Patienten notwendig und zu rechtfertigen ist (§ 6 Abs. 1 StrlSchG).

³ Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036) in der derzeit geltenden Fassung

⁴ Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle (Atomrechtliche Entsorgungsverordnung - AtEV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2172) in der derzeit geltenden Fassung

⁵ Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Rundschreiben des BMU vom 17.10.2011, geändert durch Rundschreiben des BMUB vom 11.07.2014 (GMBI 2014 S. 1020)

Nr.	Nuklid	chem. Verbindung/ Pharmakon	Umgangs- aktivität	Durchschnittliche tägliche Arbeits- aktivität	Bezugsak- tivität pro Jahr
1					
...					

3.2 Umschlossene radioaktive Stoffe

Angabe der genutzten radioaktive Strahler, die für Transmissionsmessungen verwendet und im Kamerakopf fest eingebaut werden, sowie notwendige Prüfstrahler/Phantome (die radioaktive Stoffe enthalten) die zur Qualitätskontrolle der Messgeräte bzw. medizinischen Diagnosegeräte verwendet werden sollen.

Nr.	Nuklid	Quellenbezeichnung/ - typ/ -Nr.	Aktivität	Verwendungszweck/ Einbauort
1				
...				

3.3 Kopien von Zertifikaten der radioaktiven Quellen, von Zulassungen für Stoffe in besonderer Form (special form), Stellungnahmen der BAM/PTB (z. B. zu Prüffristen von Dichtheitsprüfungen) und sonstiger Angaben des Herstellers

Kopien der Quellenzertifikate mit Dichtheitsbescheinigungen⁶ und ggf. Einbauprotokolle sind nach Lieferung der Quellen nachzureichen.

3.4 Beantragung der Freigabe, Beseitigung bzw. Entsorgung radioaktiver Stoffe

- Angaben, welche beim beantragten Umgang anfallenden radioaktiven Abfälle an die Landessammelstelle abgeführt werden sollen
- Angaben zur Abgabe als sonstige radioaktive Stoffe an andere Genehmigungsinhaber (Reststoffe)
 - welche anfallenden Reststoffe in welcher Menge an Genehmigungsinhaber, die über eine Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG verfügen müssen, abgegeben werden sollen
- Antrag auf Freigabe (gemäß Teil 12 Kapitel 3 StrlSchV)
 - für welche der unter 3.2 beantragten radioaktiven Stoffe und für welche Mengen die Freigabe als nicht radioaktive Stoffe beantragt wird
 - mit welche Maßnahmen, Messverfahren (Freigabemessung) festgestellt werden soll, das für jedes Abfallgebinde die Freigabewerte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 i. V. m. den Festlegungen der Anlage 8 Teil A Nr. 1 und Teil B StrlSchV eingehalten werden

⁶ Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 4. Februar 2004 (GMBI. 2004, Nr. 27, S. 530), geändert am 7. September 2012 (GMBI. 2012, Nr. 47/48, S.919)

- wie die Einhaltung der Oberflächenkontaminationswerte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 5 StrlSchV nachgewiesen werden soll. Gegebenenfalls nutzen Sie hierfür die eigenständige [Merkpostenliste zur Freigabe](#) des LfULG

3.5 Umgangs- und Lagerorte

Anschrift sowie Angaben zum Gebäude, Etage und Raumnummern, Angaben über die Nutzung der Räume; dazu sind einzureichen:

- Einrichtungsskizzen
- Lageplan mit benachbarten Räumen, Gebäude, Betriebsgelände

3.6 Nachweise, dass die nuklearmedizinische Praxis/Abteilung/Klinik den Anforderungen der DIN 6844 Teil 1 (Ausgabe Januar 2005) entspricht

Dazu sind einzureichen:

- Baupläne- Grundriss und Schnitt (Maßstab 1:50 oder 1:100)
- Beschreibung der vorgesehen/vorhandenen Ausstattung mit Einrichtungsskizzen
- Berücksichtigung des erforderlichen Brand- und Diebstahlschutzes (DIN 25422: 06.2013), insbesondere für den Tresor- und Abfüllraum, durch Zertifikate/Herstellererklärungen Angabe und Nachweis der Widerstandsklasse bzgl. Brand- und Diebstahlschutz von Wänden, Türen und Fenstern, Tresoren oder Wertschutzschränken

3.7 Strahlenschutzberechnungen

Es sollte beachtet werden, dass die Wandstärken der Räume des Kontrollbereichs so auszulegen sind, dass die den Kontrollbereich umgebenden Räume, ausgehend von den im Kontrollbereich befindlichen Strahlenquellen, höchstens Überwachungsbereiche sind!

Bei Verwendung der maximalen Umgebungs-Äquivalentdosisleistung des Abschnitts 4.2 der DIN 6844-Teil 3 ist der Antragsteller verpflichtet das Optimierungsgebot des § 6 StrlSchV zu berücksichtigen, d.h. die Auslegung von Arbeitsplätzen in Kontrollbereichen und in Überwachungsbereichen muss unterhalb der Grenzwerte der effektiven Dosis (§ 78 StrlSchG) erfolgen. Wirken auf einen Arbeitsplatz mehrere Strahlenquellen aus benachbarten Räumen ein, sind diese in der Summe zu berücksichtigen.

Zusätzlich sind entsprechend Abschnitt 2.3.2 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin abweichend von DIN 6844-3 (Dezember 2006) die Bedienplätze von Messräumen (z. B. Arbeitsplätze von MTRA an Gammakameras) auf eine maximale Körperdosis (siehe § 3 Abs. 2 Nr. 9c StrlSchV) von 1 mSv pro Kalenderjahr (maximal zulässige Dosis 0,5 µSv/h) auszulegen.

- Strahlenschutzplan, Eintragung der Strahlenschutzbereiche (Kontrollbereich, Überwachungsbereich)
 - Anordnung sämtlicher Räume mit Angabe der Wanddicken, bei Strahlenschutzwänden der Art und Dichte des Materials,
 - Angaben über die Nutzung der den Strahlenschutzbereichen benachbarten Räume,
 - Eintragung der für den Strahlenschutz relevanten Angaben über die Installation, besonders die Be- und Entlüftung sowie die Abwasserführung,
- Strahlenschutzberechnung

- rechnerische Ermittlung der Ortsdosisleistung an repräsentativen Aufenthaltsorten der Strahlenschutzbereiche, bezogen auf alle vorhandenen Strahlenquellen (Generator, Eluat, Radiopharmaka, Spritzen, Patienten, radioaktive Abfälle), entsprechend DIN 6844 Teil 3 (Ausgabe Dezember 2006)
- Schutzausrüstung
 - Angabe der zur Verfügung stehenden lokalen Abschirmungen (z. B. Bleiburg, Tresor, mobile Strahlenschutzwände, abgeschirmte Abfallbehälter, abgeschirmte Spritzen-Transportbehälter, Spritzenabschirmungen usw.)

3.8 Angabe der zur Verfügung stehenden Strahlungs-Messgeräten

- Zur Verfügung stehende Messgeräte
 - Aktivitätsmessung: Aktivimeter; Bohrlochmessplatz; in-vitro Messgeräte; Abfallmessplatz usw. (jeweils Gerätebezeichnung, Hersteller, Baujahr, ggf. CE-Kennzeichen nach MPG⁷)
 - Kontaminationskontrolle: transportabler Kontaminationsmonitor, evtl. Hand-Fuß-Kleider-Monitor usw. (jeweils 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 4.5 aufzulisten

3.9 Angabe der zur Untersuchung verfügbaren Kamerasysteme

Bezeichnung /Typ.	Hersteller	Baujahr	CE-Kennzeichen nach MPG*	Betriebsweise (planar/SPECT/ Einbauort
----------------------	------------	---------	-----------------------------	--

* Wenn die Kamera als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, sind Kopien des von der benannten Stelle ausgestellten CE-Zertifikats und der Konformitätserklärung des Herstellers vorzulegen. In die Kamera eingebaute Strahlenquellen zur Schwächungskorrektur sind unter 3.2 zu beantragen.

- Angabe, für welche Kameras Wartungsverträge abgeschlossen wurden
- Vorlage des Qualitätssicherungsprogramms für die jeweiligen Kamerasysteme (wer führt welche Prüfungen wann aus?); vgl. §§ 115 und 116 StrlSchV; 6.1.4 und 6.2 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin und z. B. DIN 6855 Teil 1, 2, 4 und 11)
- Angabe der für Konstanzprüfungen erforderlichen vorhandenen Phantome (falls nicht unter 4.5 bereits erfasst)

⁷ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) in der derzeit geltenden Fassung

3.10 Angabe zum Verfahren der Patienten-Identifikation

- Darstellung des Verfahrens, durch das sichergestellt werden soll, dass Verwechselungen von Patienten, die mit radioaktiven Stoffen untersucht oder behandelt werden sollen, ausgeschlossen werden können (Abschnitt 5 erster Absatz Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin).

3.11 Angabe zu Hochwasserschutzmaßnahmen (optional: Nachzuweisen von Antragstellern, deren Umgangsorte in gefährdeten Gebieten liegen⁸)

- Angabe, welche Räume/Gebäude, die zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen vorgesehen sind oder in denen radioaktive Stoffe und Abfälle gelagert werden sollen, durch Wassereinbruch (Hochwasser/Grundwasser; Defekt durchführender Wasser- und Abwasserleitungen u. a.) betroffen sein könnten
- Beschreibung, durch welche Maßnahmen die Sicherstellung der radioaktiven Stoffe bzw. Abfälle und die Vermeidung von Kontaminationen, die durch Wassereinbruch bedingt sind, im Ereignisfall erfolgen soll; ggf. sind erforderliche Informations- und Handlungsabläufe in die Strahlenschutzanweisung aufzunehmen.

Beschreibung, durch welche Maßnahmen die Sicherstellung von aufbewahrungspflichtigen Aufzeichnungen gewährleistet wird (z. B. Belege der Unterweisungen (§ 63 Abs. 6 StrlSchV), Aufzeichnungen von Grenzwertüberschreitungen (§ 56 Abs. 2 StrlSchV und § 57 Abs. 3 StrlSchV), Nachweise der Funktionsprüfung/Wartung von Strahlungsmessgeräten (§ 90 Abs. 5 Nr. 3 StrlSchV) und insbesondere Buchführungsunterlagen (§§ 85 und 86 StrlSchV)).

3.12 Umgebungsschutz

- Vorlage eines rechnerischen Nachweises (§ 100 Abs. 1 StrlSchV i. V. m. § 102 Abs. 2 StrlSchV), dass die zulässigen Aktivitätskonzentrationswerte nach Anlage 11 Teil D für Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser für die nuklearmedizinische Praxis/Abteilung/Klinik eingehalten werden.

Da anfallende flüssige radioaktive Abfälle gesammelt und entsorgt werden, sind die einzuhaltenden zulässigen Konzentrationswerte i. R. nur für die Ableitung radioaktiver Stoffe über die Patiententoilette (aktiv) zu überprüfen. Falls das jährliche Abwasseraufkommen einer nuklearmedizinischen Praxis/Abteilung/Klinik zu gering ist, sollten als Grenze für die Einhaltung der zulässigen Aktivitätsgrenzwerte das betroffene Gebäude bzw. das zugehörige Grundstück beantragt werden.

Die Ermittlung der Ableitung radioaktiver Stoffe mit der Luft ist nur für solche Einrichtungen sinnvoll und zu erbringen, die die Abluft über eine Lufttechnische Anlage mit einem definierten Fortluftvolumenstrom aus den Strahlenschutzbereichen abführen (vgl. Abschnitt 4.2.2 der DIN 6844 Teil 1).

4. Strahlenschutzbeauftragte, Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz sowie weitere Anforderungen

4.1 Strahlenschutzbeauftragte - SSB - für den medizinischen Bereich gemäß § 70 Abs. 1 bis 4, § 13 Abs. 1 Nr. 2 und 3 StrlSchG und § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV

- Name, Vorname
- Geburtsdatum, -ort; Staatsangehörigkeit
- Anschrift

⁸ Beurteilung auf Grundlage der Daten und Erkenntnisse des Hochwassers vom August 2002/Juni 2013

- Kontakt (dienstlich): Telefon, Fax, E-Mail
- Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz und der notwendigen Aktualisierungen
- Kopie des Bestellungsschreibens, mit Angaben zum Umfang der Aufgabenübertragung (innerbetrieblicher Entscheidungsbereich)
- eine Kopie der Approbationsurkunde

Ist für die sichere Ausführung der Tätigkeit, insbesondere im Schichtbetrieb oder bei Vorhandensein mehrerer Umgangsorte, die Bestellung mehrerer Strahlenschutzbeauftragter notwendig, sind die Vertreter des SSB entsprechend anzugeben.

Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (§ 74 StrlSchG i. V. m. § 47 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)

Für Personen, die keine Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, kann diese bei der Sächsischen Landesärztekammer als zuständige Stelle beantragt werden. Es sind die in der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin für die erforderliche Fachkunde genannten Berufsabschlüsse, Strahlenschutzkurse sowie ausreichende praktische Erfahrung (Fachkunde) nachzuweisen. Die Fachkunde im Strahlenschutz ist alle 5 Jahre zu aktualisieren. Es ist daher ggf. in der jeweiligen zeitlichen Abfolge die Aktualisierung der Fachkunde für einzelne Personen lückenlos nachzuweisen. Zu allgemeinen Informationen betreffend die Fachkunde im Strahlenschutz siehe unsere Website: <https://www.strahlenschutz.sachsen.de/fachkunde-und-kenntnisse-10964.html>.

Erforderliche Fachkundegruppen für den genehmigungsbedürftigen Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen gemäß § 47 StrlSchV nach Anlagen A1 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin

- A 1 2.1.1 - offene radioaktive Stoffe Gesamtgebiet (Diagnostik und Therapie)
- A 1 2.1.2 - offene radioaktive Stoffe Teilgebiet Diagnostik (einschließlich tomographischer Techniken PET, SPECT)
- A 1 2.1.3 - offene radioaktive Stoffe Teilgebiet organbezogene Diagnostik
- A 1 2.1.4 - offene radioaktive Stoffe Teilgebiet bildgebende nuklearmedizinische Diagnostik (z. B. PET/CT; ohne Schilddrüse und in-vitro-Diagnostik)
- A 1 2.1.5 - offene radioaktive Stoffe Teilgebiet Therapie (nur i. V. mit Anlage A 1 2.1.2)
- A 1 2.1.6 - offene radioaktive Stoffe Teilgebiet endoluminale, endovaskuläre und endokavitäre Strahlentherapie (z. B. SIRT, RSO, Re-Ballonkatheter) nur zusätzlich zu A 1 2.1.1 bzw. A 1 2.1.5

Aktualisierungsunterlagen (Kurs(e) nach Anlage A 2.3 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) sind beizufügen.

Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten

Die SSB sind vom Vertretungsberechtigten des Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich zu bestellen, wobei der innerbetriebliche Entscheidungsbereich und seine Weisungsbefugnis festzulegen sind.

4.2 Strahlenschutzbeauftragte für den für den physikalisch-technischen Bereich Medizinphysik-Experte (MPE) gemäß § 70 Abs. 1 bis 4, § 13 Abs. 1 Nr. 2 und 3 StrlSchG und § 131 Abs. 1 StrlSchV

- Name, Vorname
- Geburtsdatum, -ort; Staatsangehörigkeit
- Anschrift

- Kontakt (dienstlich): Telefon, Fax, E-Mail
- Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz und der notwendigen Aktualisierungen
- Kopie des Bestellungsschreibens, mit Angaben zum Umfang der Aufgabenübertragung (innerbetrieblicher Entscheidungsbereich)

Ist für die sichere Ausführung der Tätigkeit, insbesondere im Schichtbetrieb oder bei Vorhandensein mehrerer Umgangsorte, die Bestellung mehrerer Strahlenschutzbeauftragter notwendig, sind die Vertreter des SSB entsprechend anzugeben.

Muss ein MPE für nuklearmedizinische Untersuchungen und Standardbehandlungen zur Mitarbeit hinzuziehbar aber nicht bestellt sein (§ 131 Abs. 2 Nr. 1 und 2 StrlSchV), ist die Verfügbarkeit zur Mitarbeit vom SSV durch Vorlage eines entsprechenden Vertrages nachzuweisen. Gleiches gilt bei der Hinzuziehung eines MPE zur Beratung nach § 131 Abs. 3 StrlSchV. Hat der MPE Verträge mit mehr als einer nuklearmedizinischen Klinik bzw. Praxis abgeschlossen, muss er ggf. belegen, dass er allen eingegangenen Verpflichtungen nachkommen kann.

Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (§ 74 StrlSchG i. V. m. § 47 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)

Für Personen (MPE), die keine Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, kann diese beim Sächsischen Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie, Referat 53: Strahlenschutz - Industrie, Medizin, Forschung als zuständige Stelle (parallel zum Genehmigungsantrag) beantragt werden. Es sind die in der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin für die erforderliche Fachkunde genannten Berufsabschlüsse, Strahlenschutzkurse sowie ausreichende praktische Erfahrung (Fachkunde) im Umgang mit radioaktiven Stoffen nachzuweisen. Die Fachkunde im Strahlenschutz ist alle 5 Jahre zu aktualisieren. Es ist daher ggf. in der jeweiligen zeitlichen Abfolge die Aktualisierung der Fachkunde für einzelne Personen lückenlos nachzuweisen. Zu allgemeinen Informationen betreffend die Fachkunde im Strahlenschutz siehe unsere Website: <https://www.strahlenschutz.sachsen.de/fachkunde-und-kenntnisse-10964.html>.

Erforderliche Fachkundegruppen für den genehmigungsbedürftigen Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen gemäß § 47 StrlSchV nach Anlagen A2 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin

- A2 1.4 - Gesamtgebiet (Nuklearmedizin, Brachytherapie, Teletherapie)
- A2 1.4 - Teilgebiet Nuklearmedizin

Aktualisierungsunterlagen (Kurs(e) nach Anlage A 2.3 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) sind beizufügen.

Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten

Die SSB sind vom Vertretungsberechtigten des Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich zu bestellen, wobei der innerbetriebliche Entscheidungsbereich und seine Weisungsbefugnis festzulegen sind.

4.3 MTRA (§ 145 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV) und berechtigte Personen bei der Anwendung am Menschen (§ 145 Abs. 2 Nr. 3, 4 und 5)

Angaben über die beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen außer den SSB tätigen Personen mit Angaben zu Erfahrung und Kenntnissen im Umgang mit radioaktiven Stoffen bzw. ionisierender Strahlung sowie der Darlegung von Sonderfällen (Schwangere, Personen unter 18 Jahre).

- Name, Vorname
- Geburtsdatum, -ort; Staatsangehörigkeit

zusätzlich jeweils folgende Unterlagen, falls sie für die Benannten tätige Person zutreffen:

- Kopien von Unterlagen zum Nachweis der Kenntnisse im Strahlenschutz für Ärzte ohne Fachkunde (§ 145 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV) nach Anlage A3 Abschnitt 4.1 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin
- Kopien der Berufserlaubnis nach § 1 Nr. 2 MTA⁹
- Kopie der Berufserlaubnis für Medizinische Fachangestellte, Arzthelferinnen, Krankenschwestern und Krankenpfleger
- Kopien von Unterlagen zum Nachweis der Kenntnisse im Strahlenschutz für Krankenschwestern, Krankenpfleger, Medizinische Fachangestellte u. a. Personen mit abgeschlossener medizinischer Ausbildung entsprechend § 145 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchV.

Die Unterlagen müssen belegen, dass diese über Kenntnisse im Strahlenschutz (20 h Kurs + 20 h praktische Übungen vor Ort) nach Anlage A 3 Abschnitt 5 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin verfügen.

Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz sind alle 5 Jahre zu aktualisieren (z. B. Kurs(e) nach Anlage A 3 Abschnitte 3 und 6 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin).

4.4 Einstufung der Mitarbeiter in die zutreffende Kategorie der beruflich exponierten Personen (§ 71 Abs. 1 StrlSchV), Teilkörperexpositionen (insbesondere der Hände und Augen) und Begründung der Einstufung unter Vorlage einer rechnerischen Abschätzung

- Einstufung der Mitarbeiter mit Begründung

Alle Mitarbeiter, die eluieren, Spritzen vorbereiten oder applizieren, und die Strahlenschutzbeauftragten sind in Kategorie A einzustufen; diese Personen müssen zusätzlich zu den Filmdosimetern mit Fingerringdosimetern (Auswahl entsprechend Umgang mit Beta- oder Gammastrahlern) ausgestattet werden. Für Beteiligte bei der Durchführung der Radiosynoviorthese sind ggf. zusätzliche Fingerringdosimeter vom Strahlenschutzverantwortlichen zur Verfügung zu stellen.

Bei der Abschätzung der möglichen Strahlenexposition der Mitarbeiter ist auch zu prüfen, inwieweit beim beantragten Umgang Havarien, Unfälle oder Störfälle auftreten können, bei deren Beseitigung Strahlenexpositionen gemäß § 74 StrlSchV nicht ausgeschlossen werden können.

4.5 Geplante personendosimetrische Überwachungsmaßnahmen (§ 64 StrlSchV, Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 1¹⁰)

- die Bescheinigungen eines ermächtigten Arztes für die Personen in der Kategorie A

Für alle strahlenexponierten Personen der Kategorie A sind vor Beginn des Umgangs Bescheinigungen eines ermächtigten Arztes gemäß § 77 StrlSchV vorzulegen (Liste der für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung ermächtigten Ärzte in Sachsen: https://www.arbeitsschutz.sachsen.de/download/Ermaechtigte_Aerzte_fuer_Vorsorgeuntersuchungen_nach_Strahlenschutzverordnung_und_Roentgenverordnung1.pdf).

- ein Antrag nach § 64 Abs. 1 Satz 2 StrlSchV (optional)
- ein Antrag nach § 64 Abs. 1 Satz 4 StrlSchV (optional)

Nach § 64 Abs. 1 Satz 2 StrlSchV kann im Überwachungsbereich auf die Ermittlung der Körperdosis verzichtet werden, wenn zu erwarten ist, dass im Kalenderjahr eine effektive Dosis von 1 mSv, eine

⁹ Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz - MTA-G) vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402) in der derzeit geltenden Fassung

¹⁰ Durchführung der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung. Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40, 41, 42 StrlSchV; § 35 RöV) vom 8. Dezember 2003 (GMBI. 2004, Nr. 22, S. 410).

höhere Organ-Äquivalentdosis als 15 mSv für die Augenlinse und eine lokale Hautdosis von 50 mSv nicht erreicht wird.

Nach § 64 Abs. 1 Satz 4 StrlSchV kann die Behörde von der Ermittlung der Körperdosis (z. B. der Augenlinsendosis) unter den gleichen Voraussetzungen auch im Kontrollbereich befreien, wenn sie dem Antrag zustimmt.

Es ist durch Messungen oder durch rechnerische Abschätzungen die Einhaltung der oben erwähnten Grenzwerte zu belegen, wenn in den Überwachungsbereichen auf die Ermittlung der Körperdosis bzw. auf die Ermittlung im Kontrollbereich (z. B. der Augenlinsendosis) mit einem Antrag verzichtet werden soll.

4.6 Abschätzung der Notwendigkeit einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung der Mitarbeiter, die mit offenen radioaktiven Stoffen umgehen werden (§ 65 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV, Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 2¹¹)

Bei Abstimmung mit dem LfULG kann diese Abschätzung auch zu einem späteren Zeitpunkt (z. B. nach Erteilung der Umgangsgenehmigung) vorgenommen werden.

Dosiskoeffizienten zur Berechnung der Strahlenexposition ([Bekanntmachung im Bundesanzeiger 160a und 160b vom 28.08.2001](#); http://www.bfs.de/DE/bfs/gesetze-regelungen/dosiskoeffizienten/dosiskoeffizienten_node.html) sind beim Bundesamt für Strahlenschutz erhältlich.

Die Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung in der Nuklearmedizin (http://do-ris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-201004141411/1/BfS_2008_Empfehlung_Richtlinie_Inkorporations%c3%bcberwachung.pdf) sollte zur Abschätzung herangezogen werden.

5. Deckungsvorsorge (§ 10 Abs. 1 und 2 StrlSchV)

Überschreitet die unter Punkt 3.2 beantragte Gesamtaktivität in der Summe das 10⁵-fache der Freigrenzen nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 StrlSchV, ist eine vorläufige Deckungszusage eines Haftpflichtversicherers vorzulegen.

Über die Notwendigkeit und Höhe der Deckungsvorsorge wird im Genehmigungsverfahren in Abhängigkeit von der Umgangsaktivität der beantragten radioaktiven Stoffe und den Umständen des jeweiligen Einzelfalls entschieden¹².

6. Weitere vorzulegende Unterlagen

- Strahlenschutzanweisung
- Dekontaminationsanweisungen
- Verhaltensregeln und Maßnahmen bei Unfällen/Störfällen
- Freigabeanweisung für Abklingabfälle (wenn beantragt)
- Bestellung eines Freigabebeauftragten (wenn beantragt)

¹¹ Durchführung der Strahlenschutz-Verordnung. Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung) (§§ 40, 41 und 42 StrlSchV-2001) vom 12. Januar 2007 (GMBI. 2007, Nr. 31/32, S. 623).

¹² Verordnung über die Deckungsvorsorge nach dem Atomgesetz (Atomrechtliche Deckungsvorsorge-Verordnung - AtDeckV) vom 25. Januar 1977 (BGBl. I S. 220) in der derzeit geltenden Fassung

■ Schriftliche Arbeitsanweisungen¹³ (§ 121 Abs. 1 StrlSchV)

Der Genehmigungsantrag ist durch den Strahlenschutzverantwortlichen bzw. den Vertretungsberechtigten des Strahlenschutzverantwortlichen zu unterzeichnen.

Diese Merkpostenliste ist kein Vordruck eines Genehmigungsantrags, sondern soll dem Antragsteller für die Erstellung des Antrags auf eine entsprechende Genehmigung die notwendigen Hinweise und Erläuterungen bieten. Der Genehmigungsantrag kann formlos, möglichst auf Kopfbogen, gestellt werden. Im Antrag muss zweifelsfrei zum Ausdruck kommen, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe gerechtfertigt ist, die Einhaltung von Grenzwerten nachgewiesen ist und alle notwendigen baulichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz von Mitarbeitern, Patienten, Personen der Bevölkerung und der Umwelt getroffen werden.

Bei Fragen wenden Sie sich gern an **Herrn Hadi Alborzi** (Tel.: 0351 2612-5302, E-Mail: Hadi.Alborzi@smul.sachsen.de) als zuständigen Ansprechpartner für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen.

Der Antrag ist zu richten an:

Sächsisches Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie

Referat 53: Strahlenschutz - Industrie, Medizin, Forschung

Herrn Hadi Alborzi

Pillnitzer Platz 3

01326 Dresden

¹³ Die schriftlichen Arbeitsanweisungen sind dem Genehmigungsantrag nur beizulegen, wenn es sich nicht um Standarduntersuchungen/Behandlungen handelt und wenn durch diese geplante Verfahren näher erläutert werden, ansonsten müssen diese an den betreffenden Arbeitsplätzen nachweislich ausliegen