



Freie und Hansestadt Hamburg

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz

Erläuterungen zum Antrag auf Genehmigung nach § 7 StrlSchV

Der Antrag ist in einfacher Ausfertigung an die Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz, Amt für Arbeitsschutz, G23/AS211, Billstraße 80, 20539 Hamburg zu übersenden. Der Genehmigungsantrag muss so umfangreich abgefasst werden, dass die Genehmigungsbehörde die Genehmigungsfähigkeit und die Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 9 Strahlenschutzverordnung überprüfen kann. Die Genehmigung wird erst beschieden, wenn die Antragsformulare vollständig vorliegen. Alle Angaben sind in deutscher Sprache zu machen.

Falls der vorgesehene Platz im Vordruck nicht ausreicht, sind die erforderlichen Angaben auf einem gesonderten Blatt auszuführen.

Beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen sind die Formblätter A, B und D auszufüllen. Erfolgt nur ein Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen sind die Formblätter A, C und D ausgefüllt zu übersenden. Bei mobilen Werkstoffprüfeinrichtungen muss ein gesondertes Antragsformular verwendet werden, welches das Amt für Arbeitsschutz gerne zur Verfügung stellt.

Soll der Umgang mit offen und umschlossenen radioaktiven Stoffen erfolgen, sind die Formblätter A, B, C und D zu übersenden.

Die Anträge sind auf den letzten Seite durch den Strahlenschutzverantwortlichen bzw. seinen Strahlenschutzbevollmächtigten zu unterschreiben. Der Strahlenschutzbevollmächtigte muss der Behörde durch ein Ernennungsschreiben bekannt sein. Aus dem Ernennungsschreiben müssen die übertragenen Pflichten erkennbar sein.

Zu Formblatt A

Ziffer 1.0

Der Antragsteller und spätere Genehmigungsinhaber ist Strahlenschutzverantwortlicher im Sinne von § 31 Abs. 1 StrlSchV.

Inhaber von Genehmigungen können sowohl natürliche Personen, wie auch juristische Personen (AG, GmbH, eingetragene Vereine, Bund, Länder, Gemeinden, Körperschaften, Anstalten, Stiftungen des öffentlichen Rechtes) sein. Für Gesellschaften bürgerlichen Rechts und für offene Handelsgesellschaften wird die Genehmigung den zur Vertretung berechtigten oder zur Geschäftsführung befugten Gesellschaftern erteilt. Sind mehrere Gesellschafter zur Geschäftsführung befugt, muss jeder der Gesellschafter die Genehmigung erwerben (z.B. Gemeinschaftspraxen).

In der Regel ist der Betriebsinhaber Strahlenschutzverantwortlicher für seinen Betrieb. In Aktiengesellschaften wird diese Aufgabe vom Vorstand, in einer GmbH und einem Verein von einem Geschäftsführer, in Krankenhäusern von der Krankenhausleitung, in Universitäten vom Präsidenten und bei Bund, Ländern und Gemeinden von den Leitern der jeweiligen Verwaltungseinheit übernommen.

Zur Überprüfung der Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen muss bei dem für die Wohnung zuständigem Bezirksamt/Ortsamt/Einwohnermeldeamt ein Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden beantragt werden. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Amt für Arbeitsschutz zu übersenden. Für den gesamten Bereich des öffentlichen Dienstes, einschließlich Stiftungen und Anstalten des öffentlichen Rechts, sowie bei Ärzten und Krankenhäusern kann auf die Übersendung verzichtet werden.

Ziffer 2.0

Der Strahlenschutzverantwortliche muss für die sichere Ausführung der genehmigungsbedürftigen Tätigkeit die notwendige Anzahl von fachkundigen Strahlenschutzbeauftragten mit dem beiliegenden Formblatt bestellen. Die notwendige Anzahl der Strahlenschutzbeauftragten ist mit dem zuständigen Ansprechpartner im Amt für Arbeitsschutz abzustimmen.

Falls keine Strahlenschutzbeauftragten durch den Strahlenschutzverantwortlichen bestellt werden, muss der Strahlenschutzverantwortliche selber die Fachkunde im Strahlenschutz mit dem Antrag nachweisen. In Arztpraxen und kleineren Betrieben werden in der Regel keine Strahlenschutzbeauftragten bestellt, da der Arzt oder Betriebsinhaber selbst fachkundig ist.

Die Fachkunde setzt sich aus einer geeigneten Berufsausbildung, der notwendigen beruflichen Erfahrung im entsprechenden Sachgebiet und einem geeigneten Strahlenschutzkurs zum Erwerb der rechtlichen Kenntnisse zusammen. Bei der Auswahl des richtigen Strahlenschutzkurses ist das Amt für Arbeitsschutz gerne behilflich.

Die Fachkunde ist i.A. gemäß § 30 Abs. 1 StrlSchV mittels einer durch die zuständige Stelle erteilten Fachkundebescheinigung nachzuweisen. Die Fachkunde muss alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder anderen von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden. Über geltende Übergangsvorschriften informiert Sie das Amt für Arbeitsschutz gerne.

Zur Überprüfung der Zuverlässigkeit des Strahlenschutzbeauftragten muss ein Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden vorgelegt werden. Das Führungszeugnis wird direkt bei dem zuständigen Bezirksamt oder beim Einwohnermeldeamt beantragt.

Befindet sich der Wohnsitz im Ausland, muss das Führungszeugnis direkt beim Bundeszentralregister in Berlin beantragt werden.

Für Ärzte und Mitarbeiter des öffentlichen Dienstes braucht kein Führungszeugnis vorgelegt werden.

Für den medizinischen Bereich müssen im Bereich der Therapie Medizinphysik-Experten als weitere Strahlenschutzbeauftragten bestellt werden. Im Bereich der Diagnostik muss ein Medizinphysik-Experte für Fragen im Bereich der Qualitätssicherungen, Bestrahlungsplanung sowie der technischen Ausstattung zur Verfügung stehen. Die Verfügbarkeit ist bei keinen eigenen Medizinphysik-Experten im Hause mindestens durch eine vertragliche Vereinbarung mit einem externen Medizinphysik-Experten nachzuweisen. Der Medizinphysik-Experte muss die Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.

Ziffer 3.0

Im Antrag muss beschrieben werden, wie die Kenntnisse erworben werden bzw. erworben worden sind. Insbesondere müssen im medizinischen Bereich Fachkundenachweise von anwendenden Ärzten oder sonst beteiligten Hilfskräften wie z.B. MTA's vorgelegt werden.

Für die übrigen Tätigkeitsbereiche können diese Angaben entfallen.

Ziffer 4.0

Der Ort des beabsichtigten Umgangs muss so genau wie möglich beschrieben werden. In diesem Zusammenhang muss erläutert werden, ob ein ortsfester oder ortsveränderlicher Umgang erfolgen soll.

Dem Antrag sind erläuternde Pläne und Zeichnungen beizulegen. Gegebenenfalls müssen Pläne von der Einbaustelle der Strahler beigefügt werden, aus denen der Umgangsort und seine Umgebung zu entnehmen ist.

Beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen sind in jedem Fall alle Räume mit Raumnummer zu benennen, in denen ein Umgang erfolgen soll. Des weiteren sind Angaben darüber erforderlich, welche Räume oder Bereiche als Kontrollbereiche und welche Bereiche als innerbetriebliche Überwachungsbereiche eingestuft werden. Für jeden Raum muss ein Stellplan mit den wichtigsten Einrichtungsgegenständen wie z.B. Zusatzabschirmungen, Tresor, Spüle, Kühlschrank, Arbeitstischen, Abzügen, Waschbecken, Messgeräten und Abfallbehältern beigelegt werden.

Ziffer 5.0

Gemäß Atomgesetz ist der Strahlenschutzverantwortliche beim Umgang mit radioaktiven Stoffen verpflichtet, für alle Schäden an Leben und Gesundheit von Personen und an Sachgütern Ersatz zu leisten (Deckungsvorsorgepflicht).

Vor Erteilung einer Genehmigung muss durch den Antragsteller nachgewiesen werden, dass er die erforderliche Vorsorge durch eine Haftpflichtversicherung getroffen hat. Eine Pflicht zur Deckungsvorsorge besteht erst dann, wenn bei umschlossenen radioaktiven Stoffen das 10^6 -fache der Freigrenze und bei offenen radioaktiven Stoffen das 10^5 -fache der Freigrenze entsprechend Anlage III, Tabelle 1 Spalte 2 der StrlSchV überschritten wird. Die Deckungssumme wird durch das Amt für Arbeitsschutz festgelegt.

Ziffer 6.0

Die geplanten Arbeiten und Tätigkeitsabläufe sind so zu beschreiben, dass durch die Behörde alle Gefährdungsmöglichkeiten abgewogen werden können. Insbesondere sind beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen die Verfahrensabläufe und Versuche genau zu beschreiben.

Befinden sich die radioaktiven Stoffe innerhalb von Geräten und Vorrichtungen, sind technische Beschreibungen und Betriebsanleitungen zu übersenden. Des weiteren sollte ggf. auf Wartungen sowie Ein- und Ausbau eingegangen werden.

Ziffer 7.0

Ob eine Strahlenschutzberechnung erstellt werden muss, ist mit dem zuständigen Ansprechpartner im Amt für Arbeitsschutz abzustimmen.

Ziffer 8.0

Für alle Anwendungsbereiche sind Strahlenschutzanweisungen zu erstellen. Im medizinischen Bereich sind zusätzlich Standardanweisungen für durchgeführten Verfahren zu erstellen.

Ziffer 9.0

Die Aufbewahrung radioaktiver Stoffe bei Nichtverwendung muss beschrieben werden. Es müssen Angaben zur Diebstahlsicherung und zum Brandschutz gemacht werden. Gegebenenfalls müssen erläuternde Beschreibungen und Zeichnungen zu Tresoren und Lagerräumen vorgelegt werden.

Ziffer 10.0

Hier sind die verwendeten Messgeräte und Personendosimeter, sowie verwendete persönliche Schutzausrüstungen zu beschreiben.

Zu Formblatt B

Ziffer 1.0

In dem Formblatt sind die beantragten Nuklide zu benennen, sowie die chemische und physikalische Beschaffenheit für das jeweilige Nuklid zu beschreiben. Des weiteren müssen Angaben darüber gemacht werden, welche Gesamtaktivität sich gleichzeitig in der Verfügungsgewalt des Genehmigungsinhabers befinden soll. Die *Gesamtaktivität* setzt sich aus der *eingekauften Frischaktivität* und aus dem *Abfall* zusammen. Die Gesamtaktivität beschreibt *nicht* den jährlichen Verbrauch, sondern welche Aktivität eines bestimmten Nuklids sich gleichzeitig in der Einrichtung befindet. Bei Gesamtaktivität muss die Abklingaktivität berücksichtigt werden.

Des weiteren müssen Angaben darüber gemacht werden, welche maximale Aktivität pro Versuch/Tag und Raum oder pro Patient eingesetzt werden soll. Für den Medizinischen Bereich muss zusätzlich beschrieben werden, wie viele Patienten pro Jahr mit dem jeweiligen Nuklid behandelt werden sollen, sowie Angaben zur Untersuchungsfrequenz.

Aus dem *Verwendungszweck* sollte erkennbar sein, ob es sich z.B. um Markierungen oder Sequenzierungen, Hybridisierungen, in-vitro Test, Diagnostik oder Therapie handelt.

Ziffer 2.0

Unter Ziffer 2.0 müssen Angaben zur Raumbelüftung gemacht werden. Der Raumluftwechsel muss durch ein Messprotokoll einer Fachabteilung oder Fachfirma belegt werden. Des weiteren müssen detaillierte Beschreibungen der Luftführung beigelegt werden, sowie ob Filter in den Aktiv-Arbeitsbereichen vorgesehen sind.

Ziffer 3.0

Unter Ziffer 3.0 muss der Nachweis erbracht werden, dass für den jeweiligen Umgang die nuklidspezifischen Ableitungsjahresgrenzwerte für Luft und Wasser gemäß § 47 Strahlenschutzverordnung eingehalten werden.

Bei der Einleitung von radioaktiven Abwässern in Abwasserkanäle oder oberirdische Gewässer muss ein rechnerischer Nachweis beigelegt werden, dass die Grenzwerte eingehalten werden.

Zur Beurteilung der Abwasserfrage und der beigelegten Berechnungen, müssen Angaben darüber gemacht werden, ob die aktiven und nichtaktiven Abwässer getrennt geführt werden, ob Kontroll-, Sammel- oder Abklingbehälter vorgesehen sind, und aus welchem Material die Rohrleitungen und Behälter sind. Im Einzelfall müssen Pläne und Konstruktionszeichnungen zu Anlagenteilen, sowie Erläuterungen zu Betriebsabläufen einschließlich vorgesehen Standzeiten der radioaktiven Abwässer in den Behältern sowie Leerungshäufigkeit vorgelegt werden.

Ziffer 4.0

Die Lagerräume für radioaktiven Abfall müssen bezüglich der Oberflächenbeschaffenheit (Fußboden, Wände) der Lagereinrichtungen (Regale, Wannen für flüssige Abfälle), sowie der Be- und Entlüftung beschrieben werden. Zusätzlich müssen Angaben zum Diebstahlschutz und zum Brandschutz und ggf. zum baulichen Strahlenschutz gemacht werden.

Aus erläuternden Plänen muss erkennbar sein, wie die angrenzenden Räume genutzt werden.

Verfügen mehrere Nutzer über den Raum, müssen alle Nutzer sowie die jeweiligen Genehmigungsnummern benannt werden. Bei mehreren Nutzern des Abfallraumes muss eine Nutzungsordnung aufgestellt werden, in welcher auch die Verantwortlichkeiten beschrieben werden.

Sind Umgangsräume und Abfallräume nicht zusammenhängend, müssen der Transportweg und die Transportbehälter beschrieben werden.

Für die Genehmigung zur uneingeschränkten Freigabe gemäß § 29 Abs. 1 StrlSchV müssen im Antrag die Radionuklide aufgeführt werden, für welche die Freigabe gelten soll, und es muss das Freimessverfahren zur Sicherung der Werte beschrieben werden.

Zu Formblatt C

Ziffer 1.0 und Ziffer 2.0

In diesem Formblatt müssen alle zu verwendenden umschlossenen radioaktiven Stoffe benannt werden. Es müssen Angaben über Einzelaktivität, Anzahl und Hersteller gemacht werden. Unter Verwendungszweck sollte benannt werden, ob es sich z.B. um Prüfstrahler, Füllstands- oder Dichtemesseinrichtungen, Therapiestrahler z.B. zur Brachytherapie handelt.

In jedem Fall sind für jeden Strahler ergänzende Unterlagen, Beschreibungen und Zeichnungen zum Strahler und zur Vorrichtung zu übersenden.

Zu Formblatt D

Der Antrag muss durch den Strahlenschutzverantwortlichen (siehe hierzu Erläuterungen zu Formblatt A Ziffer 1.0) bzw. durch seinen Strahlenschutzbevollmächtigten unterschrieben werden. Der Name des Unterzeichnenden muss in Druckbuchstaben wiederholt werden.