

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und
Verbraucherschutz

S II 3 – 1513/003-2024.0001

Richtlinie
für Sachverständigenprüfungen an
Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung,
Bestrahlungsvorrichtungen und
Geräten für die Gammadiagnostik
nach dem Strahlenschutzgesetz und
der Strahlenschutzverordnung

(SV-RL Anlagen)

vom 30.07.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendungsbereich.....	3
2	Prüfzeitpunkt und Prüfanlass	3
2.1	Kriterien für wesentliche Änderungen	4
2.2	Beispiele für wesentliche Änderungen.....	4
3	Prüfteile	4
3.1	Sichtprüfung	4
3.2	Unterlagenprüfung	5
3.3	Messung.....	5
3.4	Funktionsprüfung	6
4	Prüfpunkte.....	6
5	Prüfberichtsmuster	7
5.1	Bestrahlungsvorrichtungen zur Blut- und Produktbestrahlung	8
5.2	Medizinische Elektronenbeschleuniger.....	13
5.3	Medizinische, fernbediente, automatisch betriebene Afterloadingvorrichtungen ..	30
5.4	Medizinische Gammabestrahlungsvorrichtungen	40
5.5	Nichtmedizinische Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung.....	50
	Anhang.....	59

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Richtlinie regelt die speziellen Anforderungen für Sachverständigenprüfungen an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen und Geräten für die Gammadiagnostik nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und Absatz 5 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Die allgemeingültigen Grundlagen und Konzepte werden in der übergeordneten Rahmenrichtlinie beschrieben (vgl. die Darstellung der modularen Struktur im Anhang, Tabelle 1); die einzelnen Prüfpunkte für die verschiedenen Anlagen, Vorrichtungen und Geräte¹ sind in den jeweiligen Prüfberichtsmustern festgelegt.

2 Prüfzeitpunkt und Prüfanlass

Sachverständigenprüfungen im Sinne dieser Richtlinie können aus unterschiedlichen Anlässen notwendig werden. Unterschieden wird zwischen erstmaligen Prüfungen, wiederkehrenden Prüfungen, Prüfungen nach wesentlichen Änderungen, bei denen eine Hinzuziehung eines Sachverständigen durch den Strahlenschutzverantwortlichen erforderlich sein kann, und sonstigen Prüfungen. In der Rahmenrichtlinie sind diese Prüfanlässe bereits beschrieben. In Ergänzung dazu werden in der vorliegenden Richtlinie für Sachverständigenprüfungen Kriterien und Beispiele für wesentliche Änderungen dargestellt.

Es ist nach § 88 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchV eine Sachverständigenprüfung zwischen den mindestens jährlich durchgeführten Wartungen durchzuführen (wiederkehrende Prüfung).

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall nach § 88 Absatz 3 StrlSchV von dieser Pflicht befreien, wenn

- die Prüfung durch einen Sachverständigen auf Grund des erforderlichen geringen Prüfaufwands und der erforderlichen geringen Prüftiefe oder des geringen Gefahrenpotenzials der Anlage, der Vorrichtung oder des Gerätes unverhältnismäßig wäre (Absatz 3 Nummer 1)

und

- regelmäßig auf andere geeignete Weise die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz der Anlage, der Vorrichtung oder des Gerätes geprüft wird (Absatz 3 Nummer 2)

Die Prüfberichte nach § 88 Absatz 3 Nummer 2 StrlSchV sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Ein Fall nach § 88 Absatz 3 Nummer 1 StrlSchV liegt z. B. vor, wenn sich die Prüfung auf eine Plausibilitätsprüfung der Unterlagen beschränkt, die die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Aufsicht auch selbst durchführen kann. Statt durch einen Sachverständigen können die Prüfungen auf andere geeignete Weise erfolgen.

Werden mehrere Wartungen im Jahr durchgeführt, kann die Sachverständigenprüfung auch mit einer Wartung zusammenfallen. Dies trifft insbesondere auf medizinisch genutzte Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung zu, die üblicherweise mehrmals im Jahr gewartet

¹ Die zu prüfenden Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen und Geräte für die Gammadiagnostik werden im Folgenden als Prüfobjekte bezeichnet.

werden. Dadurch können auch Prüfungen mit Eingriff in die Sicherheitstechnik vorgenommen werden.

2.1 Kriterien für wesentliche Änderungen

Bei der Beurteilung, ob eine Änderung als wesentlich eingestuft wird und eine Hinzuziehung eines Sachverständigen durch den Strahlenschutzverantwortlichen erforderlich sein kann, sind die Auswirkungen insbesondere hinsichtlich folgender Bereiche zu berücksichtigen:

- die strahlenschutztechnischen Parameter der Anlage, der Vorrichtung bzw. des Geräts
- die Funktion des Sicherheitssystems (insbesondere des Interlocksystems des Prüfobjekts)
- die Steuer- und Sicherheitssoftware
- die strahlenschutztechnischen Eigenschaften von Zubehörteilen
- die mögliche Exposition des Personals, von Einzelpersonen der Bevölkerung und von Patienten

2.2 Beispiele für wesentliche Änderungen

Beispiele für wesentliche Änderungen an Prüfobjekten sind im Anhang in der Tabelle 2 aufgeführt. Die zuständige Behörde entscheidet im Einzelfall unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers, des Strahlenschutzverantwortlichen sowie ggf. eines Sachverständigen, ob eine wesentliche Änderung vorliegt.

Keine wesentlichen Änderungen sind der Austausch baugleicher Komponenten und Reparaturen sofern diese nur der Wiederherstellung des genehmigten bzw. angezeigten mängelfreien Zustands dienen.

3 Prüfteile

Die Sachverständigenprüfung besteht grundsätzlich aus den Prüfteilen Sichtprüfung, Unterlagenprüfung, Messung und Funktionsprüfung. Die allgemeinen Anforderungen in den einzelnen Prüfteilen sind in der Rahmenrichtlinie beschrieben. Die detaillierten Festlegungen erfolgen in den einzelnen Prüfberichtsmustern.

Stellt der Sachverständige Mängel fest, die eine Nachprüfung erforderlich machen, so hat diese grundsätzlich durch den Sachverständigen zu erfolgen. Der Sachverständige kann im Prüfbericht eine abweichende Vorgehensweise vorschlagen: Im Einzelfall kann eine Nachprüfung auch durch den Strahlenschutzverantwortlichen oder die Behörde erfolgen (insbesondere bei Ordnungsmängeln). Nachprüfungen können aus einem oder mehreren der o. g. Prüfteile bestehen und sind vom die Prüfung Durchführenden zu dokumentieren.

3.1 Sichtprüfung

Der Sachverständige identifiziert die Anlage, die Vorrichtung bzw. das Gerät anhand eindeutiger Bezeichnungen (z. B. Seriennummer) und verschafft sich durch Sichtkontrolle einen Überblick über den Zustand der Anlage, der Vorrichtung bzw. des Gerätes. Die Sichtprüfung umfasst auch ggf. vorhandene Zubehörteile und Zusatzgeräte, sofern sie für die strahlenschutztechnische Sicherheit oder Funktion relevant sind.

3.2 Unterlagenprüfung

Unterlagen, die nicht ausschließlich strahlenschutztechnische Belange betreffen (z. B. die Überprüfung kraftbetätigter Türen und Tore gemäß ASR A1.7²), werden lediglich im Hinblick auf den Strahlenschutz überprüft; eine Überprüfung gemäß anderer, z. B. arbeitsschutzrechtlicher, Vorgaben (z. B. elektrische Sicherheit) erfolgt dabei nicht.

Bei medizinisch genutzten Prüfobjekten werden ggf. zusätzlich die Unterlagen zur Qualitätssicherung vor der Inbetriebnahme und zur Konstanzprüfung gemäß § 117 Absatz 1 StrlSchV geprüft. Dabei wird das Vorhandensein und die Nachvollziehbarkeit der Aufzeichnungen überprüft; eine Bewertung der Qualitätssicherung und der Übereinstimmung mit den Bezugswerten erfolgt hierbei nicht, da dies durch die ärztlichen Stellen erfolgt.

3.3 Messung

Abhängig vom Prüfobjekt und der Prüfaufgabe können folgende Messungen erforderlich sein:

- Überprüfung des baulichen Strahlenschutzes:
Die Prüfung der baulichen Abschirmungen dient dem messtechnischen Nachweis, dass Strahlenschutzplanung und Bauausführung adäquat erfolgten und dass damit an allen außerhalb der baulichen Abschirmungen liegenden Aufenthaltsorten die geforderten Grenzwerte nach StrlSchG eingehalten werden.
- Überprüfung der geräteseitigen Abschirmung:
Die Prüfung der geräteseitigen Abschirmung der Anlage, Vorrichtung oder des Gerätes dient dem messtechnischen Nachweis, dass die Ortsdosisleistung den Spezifikationen des Herstellers und den Annahmen der Strahlenschutzplanung entspricht und dass damit an allen Aufenthaltsorten in der unmittelbaren Umgebung die geforderten Grenzwerte nach StrlSchG und den einschlägigen technischen Normen eingehalten werden.

Für die Beurteilung von Messergebnissen ist zu berücksichtigen, dass im Betrieb sowohl die Grenzwerte für die effektive Dosis als auch die Organ-Äquivalentdosen nicht überschritten werden. Es ist vorab zu betrachten, welche Strahlenschutzgrößen jeweils relevant sind. Darauf basierend ist die erforderliche Messgröße und in der Folge ein geeignetes Messgerät zu wählen. Das Zusammenwirken mit weiteren möglichen Expositionen (z. B. durch benachbarte Anlagen) ist dabei zu berücksichtigen.

Es müssen geeignete Messgeräte für den Messzweck verwendet werden; bei der Feststellung der Eignung sind insbesondere zu berücksichtigen:

- Art der Strahlung (Photonen, Elektronen, Neutronen etc.)
- Energiebereich
- Zeitverhalten der Strahlungsintensität (gepulst/kontinuierlich)

Bei der Dokumentation der Messergebnisse sind mindestens zu nennen:

- Art der Messsonde (Ionisationskammer, Geiger-Müller-Zählrohr...)
- Messzweck (Ortsdosisleistung, Kontamination) und Messgröße
- Typbezeichnung des Herstellers
- Hersteller
- Seriennummer(n)

² Technische Regeln für Arbeitsstätten (ASR): Türen und Tore (vom 10.11.2009, zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 01.03.2022)

- Nulleffekt
- Messaufbau und -parameter (z. B. mit/ohne Streukörper; Abstände; Strahleraktivitäten, Gantrywinkel...)
- Messwert inkl. Unsicherheit

3.4 Funktionsprüfung

Bei erstmaligen Prüfungen ist das Prüfobjekt in seiner Gesamtheit vollständig zu prüfen.

Bei wiederkehrenden Prüfungen, Prüfungen nach wesentlichen Änderungen und sonstigen Prüfungen können insbesondere bei Großanlagen wie z. B. Protonenanlagen, Zyklotrons und Forschungsanlagen die einzelnen Anlagenteile auch separat geprüft werden. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass die strahlenschutzrelevanten Sicherheitsfunktionen auch an den Schnittstellen zwischen den Anlagenteilen überlappend geprüft werden. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall auf Vorschlag des Sachverständigen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers und des Strahlenschutzverantwortlichen (bzw. des Strahlenschutzbeauftragten und/oder Medizinphysikexperten) entscheiden, welche Anlagenteile zusammen geprüft werden müssen.

Die Funktionsprüfung umfasst auch alle Zubehörteile und Zusatzgeräte, die unmittelbaren Einfluss auf die Strahlfreigabe³ haben. Details zu den Zubehörteilen (inkl. Zubehör-Software) und Zusatzgeräten und welche Funktionen an ihnen zu prüfen sind, werden in den Prüfberichtsmustern beschrieben.

4 Prüfpunkte

In den Prüfberichtsmustern wird festgelegt, ob Prüfpunkte ausschließlich bei der erstmaligen Prüfung oder zwingend bei allen Prüfungen betrachtet werden müssen sowie in welchem Umfang⁴ dies jeweils erforderlich ist.

Bei erstmaligen Prüfungen sind die folgenden Prüfpunkte mindestens zu betrachten:

- baulicher Strahlenschutz bzw. geräteseitige Abschirmung
- Not-Aus/Not-Halt-Einrichtungen
- alle Sicherheitseinrichtungen (insbesondere das Interlocksystem), die sich aus den Prüfpunkten des Prüfberichtsmusters ergeben, unter Berücksichtigung aller beantragten/genehmigten Bestrahlungsmodi
- Nebenbestimmungen aus Genehmigungsbescheiden bzw. behördliche Vorgaben aus Genehmigungsverfahren oder Vorgaben, die im Zusammenhang mit einer Anzeige gemacht wurden

Aus dem Prüfbericht muss hervorgehen, bei welchen Prüfpunkten der Sachverständige auf ein Dokument oder eine fremde Prüfleistung (z. B. Abnahmeprotokoll, Bedienungsanleitung,

³ Beispiele bei medizinisch genutzten Anlagen sind Gatingsysteme, Patientenpositionierungssysteme, Patientenidentifikationssysteme und Personensicherheitssysteme; Beispiele bei nicht-medizinisch genutzten Anlagen sind ODL-Überwachungssysteme und Zutrittskontrollsysteme; Beispiel bei Kammerbestrahlungsanlagen ist die Behälterkodierung; Beispiele für Gammadiagnostik-Geräte sind Fernbedienungen und Ausfahrschläuche inkl. Kupplung

⁴ Beispielsweise könnte im Prüfberichtsmuster festgelegt werden, dass in einem seriellen Not-Aus-Kreis bei einer erstmaligen Prüfung jeder Not-Aus-Schalter einzeln geprüft wird und bei allen weiteren Prüfungen im Rahmen einer Stichprobe nur ein einzelner Not-Aus-Schalter geprüft wird.

Wartungsbericht, betriebliche Anweisung, betriebsinterne Qualitätssicherungsdokumentation, Check-Listen) zurückgegriffen hat.

5 Prüfberichtsmuster

Die folgenden Abschnitte enthalten Prüfberichtsmuster mit spezifischen Anforderungen für die jeweiligen Prüfobjekte.

5.1 Bestrahlungsvorrichtungen zur Blut- und Produktbestrahlung

Prüfbericht Nr.

Über die Überprüfung einer Bestrahlungsvorrichtung zur Bestrahlung von Blut, Blutprodukten und biologischen Materialien (Kammerbestrahlungsanlage) auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

Prüfungsanlass: Sachverständigenprüfung nach § 88 Absatz 1 StrlSchV

Weitere Prüfanlässe:

- Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen
- Prüfung aufgrund behördlicher Anordnung
- Prüfung nach wesentlicher Änderung: (Konkretisierung)

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 69 Absatz 1 StrlSchG):

Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personengesellschaft, Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 StrlSchG):

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Auskünfte bei der Prüfung erteilte(n)

von Seiten des Strahlenschutzverantwortlichen:

von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194)
- Verordnung über den Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)
- Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 Strahlenschutzgesetz

Eingesehene Unterlagen

Bemerkungen

- Umgangsgenehmigung (§ 12 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG) einschließlich Änderungsbescheide
- Strahlenschutzanweisung (§ 45 StrlSchV), (Hinweis: möglichst eindeutige Identifikation, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser)
- Notfalleinweisung (§ 45 Absatz 2 Nummer 9 StrlSchV), (Hinweis: möglichst eindeutige Identifikation, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser)
- Bereitgehaltene(s) StrlSchG/StrlSchV (§ 46 StrlSchV)
- Wartungsaufzeichnung (Datum/Institution)
- Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Häufung bestimmter Fehler)
- Abnahmeprotokoll des Errichters bzw. Herstellers (Datum/Institution)
- Bericht über erstmalige Sachverständigenprüfung (Datum/Institution)

- Bericht über vorausgegangene Sachverständigenprüfung
(Datum/Institution)
- Bescheinigung über Dichtheitsprüfung (§§ 89, 94 Absatz 2 StrlSchV)
(Datum/Institution)
- Prüfzertifikat der radioaktiven Strahlenquelle(n)
- Technische Unterlagen für die Bestrahlungsvorrichtung,
Bedienungsanleitung u. ä.

Hinweise zur CE-Kennzeichnung

Wird die Bestrahlungsvorrichtung laut Zweckbestimmung des Geräteherstellers zur Bestrahlung von Blut, Blutprodukten u. ä. (z. B. für Heilungsprozesse in der Humanmedizin) eingesetzt, ist eine CE-Kennzeichnung nach Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (EU-Medizinprodukte-Verordnung – MDR) erforderlich.

Hat der Gerätehersteller die Bestrahlungsvorrichtung zum Zweck der allogenen Blutbestrahlung (z. B. zur Produktion von Arzneimittel) bestimmt, ist keine CE-Kennzeichnung nach MDR erforderlich.

Hinweis zur Dichtheitsprüfung gemäß § 89 StrlSchV

Die Durchführung der Dichtheitsprüfung gemäß § 89 StrlSchV ist nicht Bestandteil dieser Strahlenschutzprüfung. Die Kontrolle der Dichtheit der radioaktiven Strahlenquelle(n) wird in einem gesonderten Prüfbericht beurteilt und bescheinigt.

1. Allgemeine Angaben

1.1 Standort der Bestrahlungsvorrichtung

Strahlenschutzbereich (§ 52 StrlSchV)

1.2 Benachbarte Bereiche (seitlich, oberhalb, unterhalb)

Nutzung als

Strahlenschutzbereich (§ 52 StrlSchV)

1.3 Weitere Strahlenquellen in der Umgebung der Bestrahlungsvorrichtung
.....

1.4 Gerätetechnische Angaben

Hersteller

Typ

Gerätebezeichnung z. B. Kammerbestrahlungsvorrichtung mitradioaktiven
Strahlenquelle(n)

Gerätenummer der Vorrichtung

Baujahr/Inbetriebnahme

CE-Kennzeichnung (nach MDR)

Nummer der benannten Stelle

Software-/EPROM-Version:

1.5 Spezielles Zubehör (z. B. verschließbare Aluminiumbehältnisse)
.....

1.6 Spezieller Strahlenschutz

Geeignetes Messgerät für Strahlenschutzmessungen vorhanden ja/nein
(Typ, Hersteller)

1.7 Genehmigter Umgang

Radionuklid
Aktivität
Verwendungszweck

1.8 Daten der radioaktiven Strahlenquelle(n) – Angaben teilweise aus Strahlerzertifikat

Radionuklid
Hersteller
Anzahl der radioaktiven Strahlenquellen
Strahlertyp
Identifikations-Nummer(n)
Aktivität/Bezugsdatum je Strahler
Klassifikation nach DIN/ISO
Besondere Form
Gesamt-Aktivität am Prüftag
Bemerkungen

1.9 Angaben zum Betrieb

Datum der letzten Beladung mit radioaktiven Strahlenquellen
(Strahlerwechsel)

Anzahl der bestrahlten Proben (Bestrahlungsprodukt)/Jahr
mittlere Bestrahlungszeit je Probe (Bestrahlungsprodukt) ca.min.
Anzeige des Betriebsstundenzählers (wenn vorhanden)h
(Vorjahr:h)

1.10 Wesentliche Änderungen, strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

- 1.10.1 Austausch von Teilen, die den Strahlenschutz beeinflussen können, wenn ja, welche? ja/nein
.....
- 1.10.2 Strahlenschutz bzw. sicherheitstechnisch relevante Vorkommnisse seit der letzten Prüfung, wenn ja, welche? (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch) ja/nein
.....
- 1.10.3 Bauliche Änderungen (z. B. Einbau einer Strahlenschutztür), wenn ja, welche? ja/nein
.....
- 1.10.4 Bei Vorhandensein mehrerer Strahler geeignete Behälter zur Aufbewahrung vorhanden? ja/nein/entfällt
- 1.10.5 Weitere Bemerkungen
.....

2. Durchführung der Prüfung

Im Rahmen der Sachverständigenprüfung wurden folgende Punkte überprüft:

2.1 Kennzeichnungen

- 2.1.1 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein/entfällt
- 2.1.2 Kennzeichnung von Bereichen nach Gefahrengruppen gemäß § 54 StrlSchV vorhanden ja/nein
- 2.1.3 An der Bestrahlungsvorrichtung sind Angaben über Radionuklid und maximal zulässige Aktivität vorhanden ja/nein
- 2.1.4 An der Bestrahlungsvorrichtung ist das Strahlenzeichen sichtbar angebracht ja/nein

2.2 Anzeigen

2.2.1	Geöffnete Ladeklappe der Bestrahlungskammer wird angezeigt	ja/nein
2.2.2	Drehung der Bestrahlungskammer wird angezeigt (in Bestrahlungsposition und zurück)	ja/nein/entfällt
2.2.3	Rotation des Bestrahlungsproduktes/-behältnisses wird angezeigt	ja/nein/entfällt
2.2.4	Behälter (mit Bestrahlungsprodukt) in Bestrahlungsposition wird angezeigt	ja/nein/entfällt
2.2.5	Oszillation (Bewegung) der radioaktiven Strahlenquelle wird angezeigt	ja/nein/entfällt
2.2.6	Strahlenquelle in Bestrahlungsposition wird angezeigt	ja/nein/entfällt
2.2.7	Vorgewählte Bestrahlungszeit wird angezeigt	ja/nein
2.2.8	Die noch fehlende Bestrahlungszeit ist auch nach einer Bestrahlungsunterbrechung über die Anzeige feststellbar	ja/nein
2.2.9	Netzspannung wird angezeigt (z. B. Dauerlicht: eingeschaltet; Blinken: Ausfall)	ja/nein/entfällt
2.3	Schalter	
2.3.1	Schlüsselschalter (Netzspannung Ein/Aus) funktionsfähig	ja/nein
2.3.2	Schalter für Bestrahlungsstopp bzw. Bestrahlungsunterbrechung funktionsfähig	ja/nein
2.3.3	Bestrahlungsstart nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind (z. B.): Bestrahlungszeit vorgewählt Ladeklappe verschlossen und verriegelt Schlüsselschalter betätigt	ja/nein ja/nein ja/nein
2.4	Sicherheitsfunktionen	
2.4.1	Automatische Abschaltung der Bestrahlung nach Ablauf der vorgewählten Bestrahlungszeit funktionsfähig	ja/nein
2.4.2	Automatische Abschaltung der Bestrahlung beim Öffnen der Ladeklappe funktionsfähig oder Ladeklappe kann nicht geöffnet werden	ja/nein
2.4.3	Bestrahlung ist nur mit besonderem Behältnis möglich	ja/nein/entfällt
2.4.4	Bei Ausfall der Netzspannung wird Bestrahlung durch Akkubetrieb weitergeführt oder besonderes Notfallgerät zur Entnahme des Bestrahlungsbehältnisses vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
2.4.5	Der Bestrahlungsvorgang wird (auch während einer Bestrahlungs- unterbrechung) bei dem Versuch einer Parameterveränderung entweder automatisch abgeschaltet, oder eine Parameterver- änderung ist während der laufenden Bestrahlung nicht möglich Besondere Dokumentation:	ja/nein
2.4.6	Ausreichende Absicherung gegen unbefugtes Einschalten der Bestrahlung vorhanden (z. B. Schlüsselverwahrung, Zugangs- sperre des Aufstellungsortes u. ä.)	ja/nein
2.4.7	Not-Aus-Einrichtung vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
2.5	Prüfung der Einhaltung sonstiger strahlenschutztechnischer relevanter Vorgaben des Herstellers (z. B. Richtwerte der Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit)	
3.	Ortsdosisleistungsmessungen	
3.1	Verwendetes Messgerät (Typ, Hersteller)	
3.2	Messdurchführung bei einer Strahler-Gesamt-Aktivität	

- am Prüftag von MBq/TBq
- 3.2.1 Messwert der Ortsdosisleistung in 0,05 m Abstand von der Oberfläche der Bestrahlungsvorrichtung
- wenn Bestrahlungskammer in „Ruheposition“ ≤ $\mu\text{Sv/h}$
 - wenn Bestrahlungskammer in „Bestrahlungsposition“ ≤ $\mu\text{Sv/h}$

3.3 Bemerkungen zu den durchgeführten Ortsdosisleistungsmessungen (z. B. Angaben über die zu erwartenden Dosisleistungen bei Nennaktivität der jeweiligen Radionuklide gemäß Umgangsgenehmigung; Bewertung benachbarter Räume)

.....

.....

4. Erfüllung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsaufgaben im Zusammenhang mit dieser Strahlenschutzprüfung und Beseitigung von Mängeln aus der vorherigen Prüfung

5. Auswertung und Folgerungen

6. Abschließende Beurteilung

(z. B. Aufführen von Möglichkeiten zur Optimierung des Strahlenschutzes)

Die Beurteilung erfolgt ausschließlich nach dem Strahlenschutzrecht. Andere Rechtsvorschriften (wie etwa zum Brandschutz u. ä.) bleiben unberührt.

Die Bestimmung zum Sachverständigen gemäß § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG erfolgte mit Bescheid vom [Datum] der [Behörde].

Ich versichere hiermit, das Gutachten unparteiisch und nach bestem Wissen und Gewissen frei von Ergebnisweisungen erstellt zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß § 88 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

5.2 Medizinische Elektronenbeschleuniger

Prüfbericht Nr.

Über die Überprüfung eines medizinischen Elektronenbeschleunigers auf seine sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

Glossar

Bedienungsanleitung	Beschreibung der Bedienprozesse in der Geschäftssprache des Hauses, in der Regel in Deutsch.
CT	Computertomographie
DM	Dosis-Monitor
FDA	Field Defining Aperture; Blockblende, die irreguläre Elektronenfelder generiert
IGRT	Image Guided RadioTherapy, bildgeführte Strahlentherapie
IMRT	Intensity Modulated Radio Therapy, Intensitätsmodulierte Strahlentherapie
µMLC	Mikro Multileaf Collimator, MLC mit geringer Lamellenbreite
MLC	Multileaf Collimator, Multilamellenkollimator
MU	Monitor Units - Monitoreinheiten, mit denen die Dosis vorgegeben wird.
Not-Aus	Die Anlage wird spannungsfrei geschaltet.
Not-Halt	Strahlung und Bewegungen werden abgeschaltet, die Spannungsversorgung bleibt erhalten.
R&V	Record&Verify System, Dokumentations- und Prüfsystem
Strahlenschutzbauzeichnung	Dokumentiert den Zustand der Beschleunigeranlage nach Abschluss der Errichtung und enthält insbesondere Angaben zum Baustoff, Dichte und Schichtdicke aller Strahlenschutzwände und -decken und gegebenenfalls Böden.
Technische Unterlagen	Umfassen u.a. Unterlagen nach dem Medizinprodukterecht, Unterlagen gemäß Anlage 2 Teil A Nummer 1 (Sicherheitsbericht) und 2 StrlSchG , § 148 StrlSchV; Schaltpläne und gerätespezifische Konstruktionszeichnungen sind damit nicht gemeint, die Sprache ist nicht festgelegt
TSEI	Total Skin Electron Irradiation; Ganzhautelektronenbestrahlung
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy, Volumetrische modulierte Bewegungsbestrahlung

1. Prüfbedingungen

1.1 Prüfungsanlass

1.1.1 Sachverständigenprüfung nach § 88 Absatz 1 StrlSchV

Weitere Prüfanlässe:

Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Prüfung aufgrund behördlicher Anordnung

Prüfung nach wesentlicher Änderung: (Konkretisierung)

1.2 Allgemeine Angaben zur Prüfung

- 1.2.1 Bezeichnung der Anlage:
- 1.2.2 Standort:
- 1.2.3 Strahlenschutzverantwortlicher (§ 69 Absatz 1 StrlSchG):
- 1.2.4 Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personengesellschaft, Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 StrlSchG):
- 1.2.5 Tag der Prüfung:
- 1.2.6 Sachverständiger:
- 1.2.7 Auskünfte bei der Prüfung erteilt
- 1.2.7.1 von Seiten des Strahlenschutzverantwortlichen (§ 69 StrlSchG):
.....
- 1.2.7.2 von Seiten der Servicefirma:
- 1.2.8 Die Anlage bediente:

1.3 Allgemeine Prüfungsgrundlagen

(an Situation zum Zeitpunkt der Prüfung anzupassen)

- 1.3.1 Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2022 (BGBl. I S. 15) geändert worden ist
Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Januar 2024 (BGBl. I Nr. 8) geändert worden ist
- 1.3.2 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (GMBL 2014 S. 1020)
- 1.3.3 Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 Strahlenschutzgesetz
- 1.3.4 DIN EN IEC 60601-2-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1:
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
- 1.3.5 DIN 6847-02: Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 2:
Bautechnische Anforderungen an den Strahlenschutz und Festlegungen zur Prüfung von Genehmigungsvoraussetzungen für den Betrieb
- 1.3.6 DIN 6847-05: Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 5:
Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen
- 1.3.7 DIN EN 60976: Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Elektronenbeschleuniger – Apparative Qualitätsmerkmale

1.4 Verbindlich einzusehende Prüfungsunterlagen

(möglichst eindeutige Identifikation eingesehener Dokumente, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

	Unterlage	Identifikation des Dokuments
1.4.1	Genehmigung (§ 12 StrISchG) einschließlich Änderungsbescheide:	
1.4.2	Wartungsaufzeichnung (§ 88 Absatz 1 StrISchV):	
1.4.3	Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Häufung bestimmter Fehler u. ä.):	
1.4.4	Bericht über vorausgegangene Überprüfung:	
1.4.5	Strahlenschutzbauzeichnung (nach DIN 6847-2) <i>(verbindlich bei erstmaliger Prüfung)</i>	
1.4.6	Technische Unterlagen, Sicherheitsbericht für die Anlage <i>(verbindlich bei erstmaliger Prüfung)</i>	
1.4.7	Bedienungsanleitung u. ä.: <i>(verbindlich bei erstmaliger Prüfung)</i>	
1.4.8	Bericht raumlufttechnische Anlage: <i>(verbindlich bei Energien > 10 MeV)</i>	
1.4.9	Technische Unterlagen für das Personenschutzsystem: <i>(falls System vorhanden)</i>	

1.5 Weitere herangezogene Prüfungsunterlagen

(möglichst eindeutige Identifikation eingesehener Dokumente, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

1.5.1	Berichte Abnahmeprüfung nach § 115 StrISchV	
1.5.1.1	Beschleuniger:	
1.5.1.2	Weitere Komponenten:	
1.5.1.3	Betreiberprüfung aller eingebundenen Systeme des Gesamtsystems	
1.5.2	Bericht über erstmalige Prüfung:	
1.5.3	Bericht über vorausgegangene Prüfung des bildgebenden Systems nach § 88 Absatz 4 StrISchV:	
1.5.4	Strahlenschutzanweisung (§ 45 StrISchV):	
1.5.5	Bericht Prüfung kraftbetätigte Türen und Tore:	
1.4.6	Bericht elektrische Anlage (Notbeleuchtung):	

2. Angaben zum Betrieb der Anlage (nach Auskunft des Betreibers)

2.1 Angrenzende Bereiche (s. a. Strahlenschutzplan)

Bez.	Nutzung als:	Strahlenschutzbereich (§ 52 StrlSchV):

2.2 Gerätetechnische Angaben

Typ:
 Geräteummer Beschleuniger:
 Baujahr:
 Hersteller:
 Inbetriebnahme:
 Patientenlagerungstisch:
 weitere Hardware Komponenten:
 CE-Kennzeichnung nach MDR
 CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an:
 Nummer der Benannten Stelle:
 Konformität nach MDR
 Konformitätserklärung:
 UDI-DI:
 UDI-DI sichtbar angebracht an:
 Software-Versionen:
 Beschleunigersteuerung:
 Record&Verify-System:
 weitere Software Komponenten:

2.3 Funktioneller Aufbau

Beschleunigte Teilchen: Elektronen

Anwählbare Energie [MeV]					
Photonen-/Elektronen-Modus (P/E)					
Betriebsweise: mit/ohne Ausgleichsfilter					
Max. Dosisleistung [Gy/min]					
Dosisleistung im Patientenbetrieb [Gy/min]					

2.4 Angaben zur Betriebsbelastung der Anlage

2.4.1 Beantragte/genehmigte Betriebsbelastung:

2.4.2 Erfassung der Betriebswerte zur Auslastung der Anlage bezüglich des baulichen Strahlenschutzes (insbesondere Werte in Gy/Woche und in Monitoreinheiten/Woche bzw. IMRT-Faktor):

(Je nach Ausschöpfung der zulässigen Betriebsbelastung sind genauere Verfahren anzuwenden. Bewertung erfolgt in Abschnitt 7.)

2.5 Sonstiges Zubehör

(Zum Beispiel: Nutzstrahlfänger o. ä.)

2.6 Strahlenschutzrelevante Vorkommnisse, wesentliche Änderungen

(Änderung der Betriebsweise im Sinne der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, Anlage A13)

- | | | |
|-------|--|---------|
| 2.6.1 | Vorkommnisse seit der letzten Prüfung, die die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit oder den Strahlenschutz betreffen?
Falls ja, welche? (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch) | ja/nein |
| 2.6.2 | Technische Änderungen?
Falls ja, welche? | ja/nein |
| 2.6.3 | Bauliche Änderungen?
Falls ja, welche? | ja/nein |
| 2.6.4 | Änderung der klinisch genutzten Betriebsarten
Falls ja, welche? | ja/nein |
| 2.6.5 | Nutzungsänderung in benachbarten Bereichen?
Falls ja, welche? | ja/nein |
| 2.6.6 | Sonstiges
Falls ja, welche? | ja/nein |
| 2.6.7 | Weitere Bemerkungen: | |

2.7 Klinisch genutzte Betriebsarten zum Zeitpunkt der Prüfung

- (0) gerätetechnisch nicht freigegeben oder technisch nicht möglich
 (1) gerätetechnisch freigegeben, jedoch klinisch nicht genutzt
 (X) gerätetechnisch freigegeben und klinisch genutzt

Betriebsart	Photonen		Elektronen	
	Technik	Komponente	Technik	Komponente
Statisch	<input type="checkbox"/> Stehfeld	<input type="checkbox"/> Blockblenden <input type="checkbox"/> MLC <input type="checkbox"/> Keilfilter (phys.) <input type="checkbox"/> Blöcke <input type="checkbox"/> Kompensatoren	<input type="checkbox"/> Stehfeld	<input type="checkbox"/> Tubus <input type="checkbox"/> FDA
	<input type="checkbox"/> Stereotaxie <input type="checkbox"/> rahmenlos <input type="checkbox"/> mit Rahmen	<input type="checkbox"/> Built in Kollimator <input type="checkbox"/> μ MLC <input type="checkbox"/> Rundkollimatoren <input type="checkbox"/> Individ. Kollimatoren		
Autosequenz	<input type="checkbox"/> Stehfelder	<input type="checkbox"/> MLC <input type="checkbox"/> Kollimator <input type="checkbox"/> Tischbewegung		
	<input type="checkbox"/> IMRT (Step&shoot)	<input type="checkbox"/> MLC		
	<input type="checkbox"/> Robotergestützter Linac			
Dynamisch	<input type="checkbox"/> Stehfeld	<input type="checkbox"/> Virtueller Keil		
	<input type="checkbox"/> Bewegungsbestrahlung	<input type="checkbox"/> Gantry <input type="checkbox"/> MLC (z. B. dyn. Arc)	<input type="checkbox"/> Gantry	<input type="checkbox"/> Rot.Tubus <input type="checkbox"/> FDA
	<input type="checkbox"/> IMRT (kontinuierlich)	<input type="checkbox"/> MLC		
	<input type="checkbox"/> VMAT	<input type="checkbox"/> MLC <input type="checkbox"/> Gantrywinkel <input type="checkbox"/> Gantryspeed <input type="checkbox"/> Kollimator <input type="checkbox"/> Dose rate <input type="checkbox"/> Tisch		
	<input type="checkbox"/> Stereotaxie <input type="checkbox"/> rahmenlos <input type="checkbox"/> mit Rahmen	<input type="checkbox"/> Gantry <input type="checkbox"/> Built in Kollimator <input type="checkbox"/> μ MLC		
	<input type="checkbox"/> Fächerstrahlbeschleuniger (z. B. Tomotherapy)	<input type="checkbox"/> statische Gantry <input type="checkbox"/> rotierende Gantry		
Bewegungs- kompensation	<input type="checkbox"/> Atemtriggerung	<input type="checkbox"/> Dehnungsgurt <input type="checkbox"/> IR-Markerdetektion <input type="checkbox"/> Sonstige		
	<input type="checkbox"/> Adaptive Therapie	<input type="checkbox"/> Mehrachsentsch		

		<input type="checkbox"/> Tischaufsatz <input type="checkbox"/> MLC-Nachführung <input type="checkbox"/> Sonstige		
IGRT	<input type="checkbox"/> Electronic Portal Imaging <input type="checkbox"/> Conebeam-CT	<input type="checkbox"/> MV <input type="checkbox"/> kV <input type="checkbox"/> sonstiges		
	<input type="checkbox"/> Unabhängig vom Linac	<input type="checkbox"/> externes kV System <input type="checkbox"/> Ultraschall <input type="checkbox"/> Optisch <input type="checkbox"/> Sonstiges		
Spezialtechniken	<input type="checkbox"/> Ganzkörper	<input type="checkbox"/> Externe Liege <input type="checkbox"/> Sonstige Technik	<input type="checkbox"/> TSEI	

3. Durchführung der Prüfung

3.1 Allgemeine Anforderungen

3.1.1 Zustand der Anlage

- 3.1.1.1 Die Aufhebung einer Blockierung des Übergangs in "Einschaltbereitschaft" ist nur mit Schlüssel oder Passwort möglich ja/nein
- 3.1.1.2 Ein Betrieb im Patientenmodus mit Überbrückungen im Sicherheitskreis ist nicht möglich ja/nein
- 3.1.1.3 Die Sicherheitseinrichtungen, wie z. B. Leitungsführung, Kontakte und Not-Aus-Schalter, sind ohne sichtbare Mängel: ja/nein
- 3.1.1.4 Geeignete Strahlungsmessgeräte für Strahlenschutz Zwecke vorhanden (Typ, Hersteller): ja/nein

3.1.2 Kennzeichnungen, Signallampen

- 3.1.2.1 Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein
- 3.1.2.2 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein/entfällt
- 3.1.2.3 Signallampen am Zugang zum Bestrahlungsraum sind vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 3.1.2.4 Signallampen im Bestrahlungsraum sind vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 3.1.2.5 Signallampen im Maschinenraum sind vorhanden und funktionsfähig ja/nein/entfällt
- 3.1.2.6 Notbeleuchtung ist vorhanden und funktionsfähig ja/nein
[] Eigene Prüfung [] siehe 1.5.6

3.1.3 Raumluftechnische Anlage (nur bei Energien > 10 MeV)

- 3.1.3.1 Betriebszustand der raumluftechnischen Anlage in der Nähe des Bedienpultes deutlich erkennbar oder Störung wird angezeigt ja/nein
- 3.1.3.2 Die ggf. vorhandene Einschaltverriegelung für den Betriebszustand „Strahlung eingeschaltet“ bei nicht eingeschalteter oder ausgefallener raumluftechnischer Anlage ist funktionsfähig ja/nein/entfällt
- 3.1.3.3 Die Luftwechselrate ist größer 6/h (bei Energien > 10 MeV) bzw. größer 8/h (bei Energien > 20 MeV) gemäß DIN 6847-2 ja/nein
[] siehe 1.4.8
- 3.1.3.4 Druckgefälle zum Bestrahlungsraum ist vorhanden ja/nein
[] siehe 1.4.8

3.1.4	Zugang zum Bestrahlungsraum	
3.1.4.1	Der Zugang zum Bestrahlungsraum ist mit zwangsbetätigten Türkontakten ausgerüstet	ja/nein
3.1.4.2	Der Bestrahlungsraum kann jederzeit von innen verlassen werden	ja/nein
3.1.4.3	Beim Öffnen des Zugangs wird die Strahlung automatisch abgeschaltet	ja/nein
3.1.4.4	Bei geöffnetem Zugang kann die Strahlung nicht eingeschaltet werden	ja/nein
3.1.4.5	Nach dem Schließen des Zugangs wird der Bestrahlungsvorgang nicht automatisch wieder aufgenommen	ja/nein
3.1.4.6	Die Tür oder das Tor des Bestrahlungsraumes hat von innen nur eine Öffnungsfunktion	ja/nein
3.1.4.7	Die Zugangstüren oder -tore können auch nach Ausfall der Betriebsmittel geöffnet werden	ja/nein
3.1.4.8	Überprüfung der kraftbetätigten Türen und Tore durch sachkundige Person (s. 1.5.5) ist durchgeführt	ja/nein
3.1.4.9	Der Quetschutz ist funktionsfähig (mechanisch, Lichtschranke o. ä.)	ja/nein/entfällt
3.1.5	Patientenüberwachung, -lagerung, Einstellhilfen	
3.1.5.1	Wechselsprechanlage vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
3.1.5.2	Videoüberwachung vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
3.1.5.3	Kollisionsschutz ist funktionsfähig	ja/nein/entfällt
3.1.5.4	Bei nicht arretierten Tischbremsen ist die Strahlung nicht einschaltbar	ja/nein/entfällt
3.1.5.5	Lichtzeiger ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
3.1.5.6	Deckenlichtzeiger ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
3.1.5.7	Position des Lichtfelds ist auch bei Drehung des Kollimators und des Tragarms konstant	ja/nein
3.1.5.8	Abstandsanzeige ist funktionsfähig (u. a. auch die Korrelation mit der Tischhöhenanzeige)	ja/nein
3.1.5.9	Quetschsicherung der Tubusse funktionsfähig	ja/nein/entfällt
3.1.5.10	Tischeinlagen sind mechanisch in Ordnung	ja/nein/entfällt
3.1.5.11	Die Winkeleinstellungen stimmen mit der mechanischen/elektrischen Anzeige überein	ja/nein/entfällt
3.1.5.12	Kongruenz des Strahlenfeldes unter 90° und 270° gegeben	ja/nein
3.1.5.13	Übereinstimmung von Lichtvisier- und Strahlenfeld gegeben	ja/nein
3.1.5.14	Lage des Isozentrums ist in Ordnung	ja/nein
3.1.6	Personenschutzsystem (optional)	
3.1.6.1	Personenschutzsystem vorhanden	ja/nein
3.1.6.2	Kurzbeschreibung/Funktionsprinzip:	
3.1.6.3	Funktionstest gemäß technischer Beschreibung erfolgreich	ja/nein
3.1.6.4	Bei Ausfall des Personenschutzsystems „Strahlung ein“ nicht möglich	ja/nein

3.2 Prüfung im Patientenmodus (Musterpatienten-Verfahren)

Prüfschritt						
Erwartetes Verhalten						
3.2.1 Ausgangszustand: Anlage eingeschaltet, betriebsbereit und in Wartestellung						
Ist der Übergang von Wartestellung in Vorbereitungsstellung verriegelbar oder Passwort geschützt?						ja/nein
3.2.2 Laden der Daten des Musterpatienten, damit Wechseln in Vorbereitungsstellung						
Stimmen Kenndaten und Einstellparameter aus der Verschreibung mit der an der Beschleunigersteuerung vorhandenen überein? T1: z. B. Stehfeld T2: z. B. Rotationsfeld T3: z. B. IMRT T4: z. B. VMAT Übereinstimmung überprüft: „+“ Überprüfung nicht sinnvoll: „-“	Technik	T1	T2	T3	T4	ja/nein
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
	Gesamt MU					
Status Vorbereitungsstellung an Bedienpult erkennbar						ja/nein
3.2.3 Gezielte Fehleinstellungen in Vorbereitungsstellung						
Wenn Differenz zwischen Anzeige in R&V und Maschinenzustand, dann ist kein Wechsel in Einschaltbereitschaft möglich (Ausnahme: autorisierte Überschreibung)	Technik	T1	T2	T3	T4	ja/nein/entfällt
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
	Gesamt MU					
3.2.4 Wechseln in Einschaltbereitschaft						
Status Einschaltbereitschaft im Sperrbereich erkennbar						ja/nein

Status Einschaltbereitschaft am Bedienpult erkennbar	ja/nein
Bestrahlung kann nur vom Bedienpult aus gestartet werden	ja/nein
Keine Parameteränderung in Einschaltbereitschaft möglich	ja/nein
3.2.5 Strahlung ein	
<u>Ordnungsgemäßer Start:</u>	
Status „Strahlung ein“ an Bedienpult erkennbar	ja/nein
Status „Strahlung ein“ am Zugang erkennbar	ja/nein
Status „Strahlung ein“ im Sperrbereich erkennbar	ja/nein
Anzeige der/des:	
- Strahlenart vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Strahlenenergie vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Bestrahlungsmodus vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Dosisleistung vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Monitorvorwahl vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Monitorunits, diese werden hochgezählt	ja/nein
- Blendenposition	ja/nein
- Lamellenposition	ja/nein/entfällt
Anzeigegeräte beider Monitorkanäle und der MU-Vorwahl	
- klar erkennbar,	ja/nein
- eindeutig skaliert,	ja/nein
- eng beieinander positioniert	ja/nein
- eindeutig zugeordnet	ja/nein
<u>Zeitanzeige:</u> Vorwärtszählen nach Bestrahlungsbeginn; Ein- und Ausschalten mit Bestrahlung	ja/nein ja/nein
Während der Bestrahlung ist eine Parametereingabe nicht möglich	ja/nein
3.2.6 Unterbrechen (Interrupt) am Bedienpult	
Strahlung ist am Bedienpult unterbrechbar	ja/nein
Fortsetzung am Bedienpult möglich	ja/nein
Bei der Unterbrechung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand der Parameter (s. u.) vollständig und	ja/nein

richtig angezeigt.	Technik	T1	T2	T3	T4	ja/nein ja/nein
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
	Gesamt MU					
Parameter bleiben erhalten und lassen sich im Status Einschaltbereitschaft nicht ändern: Erhalt des Wertes der Zeitanzeige bei Interrupt						
3.2.7 Fortsetzen der Bestrahlung, dann Beenden (Terminate) am Bedienpult						
Die Strahlung ist am Bedienpult abschaltbar.						ja/nein
Bei der Abschaltung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand der Parameter (s. o.) vollständig und richtig angezeigt.						ja/nein
Kein Rückfall in Einschaltbereitschaft						ja/nein
Erhalt der Anzeige beider Monitorkanäle bei Terminate						ja/nein
Zeitanzeige:						
Ein- und Ausschalten mit Bestrahlung						
Erhalt des Wertes bei Beenden (Terminate)						ja/nein
						ja/nein
3.2.8 Abspeichern des Parametersatzes						
Nach Abschalten darf Einschaltbereitschaft nicht automatisch wieder erreicht werden (Erst nach erneutem Laden der Parameter oder manueller Eingabe)						ja/nein
3.2.9 Parameteränderung vor Wiederaufnahme der Bestrahlung mit neu geladenem Parametersatz						
Einschaltbereitschaft darf nicht erreicht werden						ja/nein
3.2.10 Wiederaufnahme der Bestrahlung mit neu geladenem Parametersatz						
Die Bestrahlung wird unter Berücksichtigung der noch zu applizierenden Dosis ordnungsgemäß fortgesetzt						ja/nein

3.2.11 Beenden der Bestrahlung durch Erreichen der vorgewählten Anzahl der Monitoreinheiten oder anderem geeigneten Parameter

Korrektes Beenden durch Erreichen des primären Abschaltkriteriums (z. B. MUs an Dosismonitor 1, Stopwinkel Gantry, Tomotherapy: Bestrahlungszeit) Korrekte Übergabe der Parameter an R&V	Technik	T1	T2	T3	T4	ja/nein
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
	Gesamt MU					

3.3 Strahlfreigabe und Sicherheitsabschaltungen

3.3.1 Not-Aus-/Not-Halt-Einrichtungen

3.3.1.1 Folgende Not-Halt-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig (selbsthaltend, selbstverriegelnd) ja/nein

Anzahl und Ort:

3.3.1.2 Folgende Not-Aus-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig (selbsthaltend, selbstverriegelnd) ja/nein

Anzahl und Ort:

3.3.1.3 Bei Auslösen des Not-Aus werden die Parameter, die zur Rekonstruktion der verabreichten Dosis notwendig sind, gespeichert ja/nein

3.3.1.4 Tisch-Not-Aus funktionsfähig ja/nein/entfällt

3.3.1.5 Die Rettung des Patienten nach dem Not-Aus ist möglich (z. B. Tisch-Notabsenkung) ja/nein/entfällt

3.3.2 Strahlenenergie

3.3.2.1 Strahlenenergieüberwachung funktionsfähig ja/nein

3.3.3 Dosis/Dosisleistung

3.3.3.1 Abschaltung bei Abweichung von der richtigen Position der Dosismesskammer funktionsfähig ja/nein/entfällt

3.3.3.2 Abschaltung, wenn Abweichung zwischen Dosismonitor 1 und 2 größer als in Abnahmeprüfung festgelegt (Gleichlauf) ja/nein

3.3.3.3 Test der Funktionsfähigkeit des nichtabschaltenden DM-Systems ja/nein

3.3.3.4 Differenz der Vorwahl zwischen Primär- und Sekundär-Monitor ist kleiner als 10 % bzw. 0,25 Gy ja/nein

3.3.3.5 Abschaltung bei Ausfall gemeinsamer Komponenten, wenn dadurch eine Änderung des Ansprechvermögens eines der beiden DM-Systeme

	von > 5 % möglich ist	ja/nein/entfällt
3.3.3.6	Abschaltung bei Ausfall der Stromversorgung eines DM-Systems, falls eine getrennte Stromversorgung vorhanden ist	ja/nein/entfällt
3.3.3.7	Falls durch Erreichen des Endwertes eines anderen Parameters (z. B. Gantrywinkel) die primäre Abschaltung erfolgen soll, muss das DM-Systems die Bestrahlung bei max. 110 % der geplanten Dosis mit einer Fehlermeldung beenden	ja/nein
3.3.3.8	Abschaltung erfolgt für Dosisleistung > 2-fachen des Sollwertes	ja/nein
3.3.3.9	Abschaltung erfolgt bei zu niedriger Dosisleistung (innerhalb der vom Hersteller angegebenen Toleranz)	ja/nein
3.3.4	Dosisverteilung	
3.3.4.1	Feldausgleich: die Abweichung im normalen Bestrahlungsabstand unterschreitet die Angaben aus der Abnahmeprüfung	ja/nein
3.3.4.2	Abschaltung bei Abweichungen > 10 % von der beabsichtigten Dosisverteilung bevor eine zusätzliche Dosis von 0.25 Gy appliziert ist (Das Interlock muss erst 2 s nach Beginn der Bestrahlung aktiv sein.)	ja/nein
3.3.5	Zeitschalter	
3.3.5.1	Zeitschalter vorhanden	ja/nein
3.3.5.2	Rücksetzen auf Null vor erneuter Bestrahlung	ja/nein
3.3.5.3	Abschalten nach Erreichen der Vorwahl	ja/nein
3.3.6	Bestrahlungsmodus	
3.3.6.1	Keine Einschaltbereitschaft bei Rotationsbestrahlung und nicht fixiertem Satellitenträger	ja/nein/entfällt
3.3.6.2	Abschaltung bei Tragarmbewegung trotz Stehfeldvorwahl	ja/nein
3.3.6.3	Abschaltung bei Tragarmstillstand trotz Rotationsfeldvorwahl	ja/nein
3.3.6.4	Abschaltung bei Über- oder Unterschreiten der in Abnahmeprüfung gegebenen Werte für Dosis/Winkel bzw. Grad/Zeit	ja/nein/entfällt
3.3.6.5	Abschaltung bei Überschreitung des Sollwertes um max. 5°	ja/nein
3.3.7.	Unzulässige Parameter-/Zubehörkombinationen	
3.3.7.1	Übereinstimmung zwischen Vorwahl am Bedienpult und im Bestrahlungsraum	ja/nein
3.3.7.2	Photonen mit falschem Zubehör: Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.2.1	Photonen-Feld ohne Zentralstrahleinschub	ja/nein/entfällt
3.3.7.2.2	Photonen-Feld mit Tubus	ja/nein
3.3.7.2.3	Photonen-Feld ohne Ausgleichsfilter mit Keilfilter	ja/nein/entfällt
3.3.7.3	Elektronen mit falschem Zubehör (Ausnahme: Feldkontrollaufnahmen): Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.3.1	e-Feld mit Zentralstrahleinschub	ja/nein/entfällt
3.3.7.3.2	e-Feld ohne Elektronenapplikator (z. B. Tubus)	ja/nein/entfällt
3.3.7.3.3	Rotationsbestrahlungen mit Elektronen (Ausnahme: spezieller e-Tubus für Rotationsbestrahlungen)	ja/nein
3.3.7.3.4	e-Rotationstubus und Stehfeldvorwahl	ja/nein/entfällt
3.3.7.3.5	e-Feld und Keilfiltervorwahl	ja/nein/entfällt
3.3.7.4	Position von Targets, Ausgleichsfilter oder Elektronenstreufolien Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.4.1	falscher Position von Target/Elektronenfenster	ja/nein/entfällt
3.3.7.4.2	falscher Position von Ausgleichskörpern/Streufolien	ja/nein/entfällt
3.3.7.5	Elektronenapplikatoren und andere Strahlmodifikatoren	

	Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.5.1	e-Tubus und falscher Zuordnung der Soll-Voreinblendung	ja/nein
3.3.7.5.2	e-Tubus und zu großer Voreinblendung	ja/nein
3.3.7.5.3	e-Tubus und zu kleiner Voreinblendung	ja/nein
3.3.7.5.4	Diskrepanz zwischen Vorwahl an Bedienpult und im Bestrahlungsraum	ja/nein
3.3.7.5.5	fehlender Vorwahl des Applikators/Modifikators	ja/nein/entfällt
3.3.7.5.6	falscher Positionierung des Applikators/Modifikators	ja/nein/entfällt
3.3.7.6	Keine Einschaltbereitschaft bei fehlender Verriegelung Beschleuniger - Zubehör (z. B μ MLC)	ja/nein/entfällt
3.3.7.7	Strahlfänger: Einschaltbereitschaft nur im vorgesehenen Winkelbereich möglich	ja/nein/entfällt
3.3.8	Keilfilter (optional, siehe Tabelle 2.8)	
3.3.8.1	Physische Keilfilter	
3.3.8.1.1	Auswechselbare Keilfilter sind eindeutig gekennzeichnet	ja/nein
3.3.8.1.2	Die Orientierung der Keilfilter ist erkennbar	ja/nein
3.3.8.1.3	Keine Einschaltbereitschaft bei eingesetztem, aber nicht vorgewählten Keilfilter	ja/nein
3.3.8.1.4	Keine Einschaltbereitschaft bei vorgewählten, aber nicht eingesetztem Keilfilter	ja/nein
3.3.8.1.5	Die Art des eingesetzten Keilfilters wird eindeutig am Bedienpult angezeigt	ja/nein
3.3.8.1.6	Keine Einschaltbereitschaft bei Keilfilter und zu großem Photonenfeld	ja/nein
3.3.8.1.7	Keine Einschaltbereitschaft bei falsch eingesetztem Keilfilter	ja/nein
3.3.8.2	Motorisierter Keilfilter	
3.3.8.2.1	Die Verwendung des motorisierten Keilfilters wird eindeutig angezeigt	ja/nein
3.3.8.2.2	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position des motorisierten Keils	ja/nein
3.3.8.2.3	Keine Einschaltbereitschaft bei Keilfilter und zu großem Photonenfeld	ja/nein
3.3.8.3	Virtueller Keilfilter	
3.3.8.3.1	Die Verwendung des virtuellen Keilfilters wird eindeutig am Bedienpult angezeigt	ja/nein
3.3.8.3.2	Keilwinkel und Orientierung des virtuellen Keilfilters werden am Bedienpult angezeigt	ja/nein
3.3.8.3.3	Blendenposition wird angezeigt	ja/nein
3.3.8.3.4	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Blende	ja/nein
3.3.8.3.5	Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Wegeinheit bzgl. der Blendenbewegung	ja/nein
3.3.9	Test von Sicherheitsfunktionen bei MLC-Anwendungen (optional, siehe Tabelle 2.8)	
3.3.9.1	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Lamellen Realisierung: Videosignal [], Potentiometer [], []	ja/nein
3.3.9.2	Keine Einschaltbereitschaft bei fehlender Sekundärüberwachung der korrekten Positionierung der Lamellen Realisierung: Videosignal [], Potentiometer [], Motorencoder [], Widerstandslamellen [], Schrittschaltwerk [], []	ja/nein
3.3.9.3	Abschaltung bei Abweichung von der vorgesehenen Positionierung Realisierung: Videosignal [], Potentiometer [], Motorencoder [], Widerstandslamellen [], Schrittschaltwerk [], []	ja/nein/entfällt
3.3.9.4	Abschaltung bei Ausfall des Referenzsignal (s. 3.3.9.3)	ja/nein/entfällt
3.3.9.5	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Backup-Blende	ja/nein
3.3.9.6	Abdeckung des Bereichs hinter Lamellen durch Blende funktionsfähig	ja/nein

- 3.3.10 Test von Sicherheitsfunktionen bei der Anwendung von VMAT
(optional, siehe Tabelle 2.8, Prüfverfahren mit Hersteller abzustimmen)
- 3.3.10.1 Abschaltung, wenn dynamische Regelung den zulässigen
Variationsbereich der sich ändernden Größen überschreitet
(z. B. Dosisleistungsregelung, Gantrygeschwindigkeit) ja/nein
- 3.3.10.2 Abschaltung, wenn Überwachung sich ändernder Größen ausfällt ja/nein
- 3.3.10.3 weitere herstellersistenspezifische Sicherheitsfunktionen:
- 3.3.11 Integration bildgebender Systeme am Beschleuniger
(für bildgebende Röntgen-Systeme ist eine gesonderte Prüfung
nach § 88 Absatz 4 StrlSchV erforderlich, siehe Tabelle 1.5)
- 3.3.11.1 Anzeige des Betriebszustandes (Beschleuniger, MV-Bild, kV-Bild) ja/nein
- 3.3.11.2 Übereinstimmung der Koordinaten-Systeme von Bildgebung und Strahlung ja/nein
- 3.3.11.3 Kollisionsschutz Bildempfänger, Röhren ja/nein/entfällt
- 3.3.11.4 Anzeige der Dosis bei MV-Bildgebung vorhanden ja/nein
- 3.3.11.5 Absicherung Betriebsartenwechsel MV-Bildgebung und Bestrahlung ja/nein
- 3.3.11.6 Kontrolle der Abschaltung bei MV-Bildgebung bei Erreichen des
vorgegebenen Wertes ja/nein
- 3.3.11.7 MU-Eingabe begrenzt auf Maximalwert für jeweilige Bildgebung
(planar oder MV-CT) ja/nein
- 3.3.12 Prüfungen weiterer technischer Einrichtungen
(z. B. Atemtriggerung, adaptive Techniken, Prüfkonzepte sind vom
Betreiber oder Hersteller abzufragen)

4. Baulicher Strahlenschutz

4.1 Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

[] Prüfung des baulichen Strahlenschutzes ist nicht erforderlich, da es sich um eine Wiederholungsprüfung handelt und sonstige wesentliche Änderungen oder Änderungen in der Beschaffenheit gegenüber der Vorjahresprüfung nicht durchgeführt bzw. festgestellt wurden.

[] systematische Messungen (bei erstmaliger Prüfung)

[] stichprobenartige Messungen (bei Wiederholungsprüfung)

4.2 verwendete Messgeräte:

Typ:

Untergrunddosisleistung:

4.3 Dokumentation der Messung

Die Dokumentation sollte die Messbedingungen gemäß DIN 6847-2, einen Lageplan der Messpunkte, Strahlrichtung, Feldgröße, Energie, Strahlenart, Verwendung von Streukörpern und Messwert für jeden Messpunkt enthalten. Die Strahlzeit kann der Genehmigung direkt oder über die Betriebsbelastung entnommen werden. Die Messwerte sind auf Basis der gültigen Grenzwerte zu bewerten.

Verwendeter IMRT-Faktor:

Messort (siehe Skizze)	Strahl- richtung	Nutz- /Streu- strahlung	Ortsdosisleistung		Genehmigte Werte zur Berechnung			Jahresdosis	
			Photo- nen [μ Sv/h]	Neutro- nen [μ Sv/h]	Rich- tungs- faktor	Aufent- halts- faktor	Strahl- zeit	Berech- net [mSv/a]	Zulässig [mSv/a]

5. Prüfung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsauflagen

6. Beseitigung von Mängeln aus der vorherigen Prüfung

7. Auswertung und Folgerungen

Die Beurteilung erfolgt ausschließlich nach Strahlenschutzrecht. Andere Rechtsvorschriften (wie etwa zum Brandschutz u. ä.) bleiben unberührt.

Die Bestimmung zum Sachverständigen gemäß § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG erfolgte mit Bescheid vom [Datum] der [Behörde].

Ich versichere hiermit, das Gutachten unparteiisch und nach bestem Wissen und Gewissen frei von Ergebnisweisungen erstellt zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß § 88 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

5.3 Medizinische, fernbediente, automatisch betriebene Afterloadingvorrichtungen

Prüfbericht Nr.

über die Überprüfung einer medizinischen, fernbedienten, automatisch betriebenen Afterloadingvorrichtung auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

Prüfungsanlass: Sachverständigenprüfung nach § 88 Absatz 1 StrlSchV

Weitere Prüfanlässe : Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Prüfung aufgrund behördlicher Anordnung

Prüfung nach wesentlicher Änderung: (Konkretisierung)

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 69 Absatz 1 StrlSchG):

Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personengesellschaft, Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 StrlSchG):

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Strahlenschutzbeauftragte (nach Auskunft) (§ 70 StrlSchG)

für den medizinischen Bereich (einschl. Vertreter):

für den physikalisch-technischen Bereich (einschl. Vertreter):

Auskünfte bei der Prüfung erteilt

von Seiten des Strahlenschutzverantwortlichen:

von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194)
- Verordnung über den Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014 (GMBL. 2014 S. 1020)
- Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 Strahlenschutzgesetz
- Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen, zuletzt geändert am 7. September 2012 (GMBL. 2012 S. 919)
- DIN EN 60601-2-17
- DIN 6853-2
- DIN ISO 2919
- DIN ISO 9978

Verwendete Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

- [] Umgangsgenehmigung (§ 12 StrlSchG) einschließlich Änderungsbescheide:
- [] Strahlenschutzbauzeichnung:
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des Medizinproduktrechts:
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 45 StrlSchV):
- [] Notfallanweisung (§ 45 Absatz 2 Nummer 9 StrlSchV):
- [] Bereitgehaltene(s) StrlSchG/StrlSchV (§ 46 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 88 StrlSchV) (Datum, Institution)
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Häufung bestimmter Fehler u. ä.):
- [] Bericht über erstmaliger Prüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Bescheinigung über Dichtheitsprüfung (§§ 89, 94 Absatz 2 StrlSchV) (Datum, Institution):
- [] Strahlerzertifikat:
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsvorrichtung:
- [] Bedienungsanleitung u. ä.:

Hinweis zur Dichtheitsprüfung nach § 89 StrlSchV:

Die Durchführung der Dichtheitsprüfung nach § 89 StrlSchV ist nicht Bestandteil dieser Überprüfung.

1. Allgemeine Angaben

1.1 Umgangsorte der Bestrahlungsvorrichtung

a) Lagerung

Raum-Nr.:

b) Medizinischer Einsatz

Raum-Nr.:

c) physikalisch-technischer Betrieb

Raum-Nr.:

1.2 Benachbarte Bereiche zu a) und b) und c)

Nutzung als

StrlSch-Bereich (§ 52 StrlSchV):

1.2.1 Einfluss weiterer Strahlenquellen

1.3 Gerätetechnische Angaben

Gerätebezeichnung:

Gerätetyp:

Gerätenummer der Vorrichtung:

Gerätehersteller:

Baujahr/Inbetriebnahme:

CE-Kennzeichnung nach MDR

CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an:

Nummer der Benannten Stelle:

Konformität nach MDR

Konformitätserklärung:

UDI-DI:

UDI-DI sichtbar angebracht an:

Software-/EPROM-Version:

1.3.1 Genehmigter Umgang

Radionuklid:

Gesamtaktivität:

Art der Anwendung:

1.3.2 Spezielles Zubehör

Strahleraufbewahrungs- oder Wechselbehälter
für die Strahlenquelle(n) vorhanden: ja/nein/entfällt

Lokalisationseinrichtung vorhanden: ja/nein

Stoppuhr vorhanden: ja/nein/entfällt

1.3.3 Spezieller Strahlenschutz

Geeignete Messvorrichtung für die klinische Dosimetrie verfügbar ja/nein

Gerätetyp, Hersteller

Geeignetes Messgerät für Strahlenschutzmessungen vorhanden ja/nein

Gerätetyp, Hersteller

1.4 Daten der radioaktiven Strahlenquelle(n) (Angaben aus Strahlerzertifikaten)

Hersteller:

Radionuklid:

Aktivität/Datum

Kenndosisleistung (Medium, Abstand):

Strahler-Typ:

Strahler-Nummer:

Anzahl der Strahler:

Klassifikation nach DIN/ISO:

besondere Form:

CE-Kennzeichnung nach MDR:

Nummer der Benannten Stelle:

1.5 Angaben zur Betriebsweise (nach Auskunft)

z. B. Strahlentherapie und klinische Dosimetrie

Genehmigte Aktivität/Radionuklid:
Genehmigte Betriebsbelastung, ggf. Strahlzeit
Anzeige des Strahlstunden- oder Betriebsstundenzählers/entfällt
Bemerkungen (Betriebsbelastung, ggf. Strahlzeit)

1.6 Wesentliche Änderungen, besondere strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

Austausch von Teilen, die den Strahlenschutz beeinflussen können wenn ja, welche ?	ja/nein
Bauliche Änderungen? wenn ja, welche?	ja/nein
Nutzungsänderung benachbarter Bereiche wenn ja, welche?	ja/nein
Strahlenschutz bzw. sicherheitstechnisch relevante Vorkommnisse wenn ja, welche (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch)?	ja/nein
Weitere Bemerkungen:

2. Durchführung der Prüfung

2.1 Kennzeichnungen

2.1.1 Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet	ja/nein
2.1.2 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet	ja/nein
2.1.3 Kennzeichnung von Bereichen nach Gefahrengruppe vorhanden (§ 54 StrlSchV)	ja/nein
2.1.4 An der Bestrahlungsvorrichtung sind Angaben über Radionuklid und maximal zulässige Aktivität vorhanden	ja/nein
2.1.5 An der Bestrahlungsvorrichtung ist ein Strahlenzeichen sichtbar angebracht	ja/nein
2.1.6 Am Lagerbehältnis sind Angaben über Radionuklid und maximal zulässige Aktivität vorhanden	ja/nein
2.1.7 Am Lagerbehältnis ist ein Strahlenzeichen sichtbar angebracht	ja/nein
2.1.8 Auf dem Fußboden ist eine Markierung für die zulässige Bestrahlungsposition oder die erforderliche Abschirmung vorhanden	ja/nein
2.1.9 Am Zugangstor ist eine Anzeige des freien Zugangs zum Bestrahlungsraum vorhanden	ja/nein
2.1.10 Im Bestrahlungsraum bzw. Labyrinth sind Warnlampen vorhanden und funktionsfähig	ja/nein

2.2 Zugangstüren und Bestrahlungsraum

- | | | |
|--------|--|------------------|
| 2.2.1 | Die Zugangstüren zum Bestrahlungsraum sind mit zwangsbetätigten Türkontakten ausgerüstet | ja/nein |
| 2.2.2 | Beim Öffnen einer Tür fährt der Strahler in den Lagerbehälter zurück | ja/nein |
| 2.2.3 | Bei einer geöffneten Tür kann der Strahler nicht ausgefahren werden | ja/nein |
| 2.2.4 | Nach Schließen der Zugangstür wird der Bestrahlungsvorgang nicht wieder automatisch aufgenommen | ja/nein |
| 2.2.5 | Die Quetschsicherung an der Zugangstür ist vorhanden und funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.2.6 | Die Zugangstür(en) können auch nach Ausfall der Betriebsmittel geöffnet werden | ja/nein |
| 2.2.7 | Lichtschrangen vorhanden und funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.2.8 | Das Betreten und Verlassen des Bestrahlungsraumes ist jederzeit möglich | ja/nein |
| 2.2.9 | Die Tür des Bestrahlungsraumes hat von innen nur eine Öffnungsfunktion | ja/nein |
| 2.2.10 | Die Sicherheitseinrichtungen, wie Leitungsführung, Kontakte, Not-Aus-Schalter, Strahlenwarngerät sind ohne sichtbare Mängel | ja/nein |
| 2.2.11 | An der fahrbaren Abschirmeinrichtung sind keine sichtbaren Mängel | ja/nein/entfällt |
| 2.2.12 | Wird die Zugangstür geöffnet, während sich der Strahler außerhalb des Lagerbehälters befindet, ertönt ein akustisches Signal | ja/nein |
| 2.2.13 | Sichtverbindung zwischen Bestrahlungs- und Schaltraum vorhanden und funktionsfähig | ja/nein |
| 2.2.14 | Sprechverbindung zwischen Bestrahlungs- und Schaltraum in beiden Richtungen vorhanden und funktionsfähig | ja/nein |
| 2.2.15 | Notbeleuchtung vorhanden und funktionsfähig | ja/nein |

2.3 Anzeigen an der Bedienvorrichtung

- | | | |
|-------|---|------------------|
| 2.3.1 | Der Betriebszustand „Strahler in Ruhestellung“ wird angezeigt | ja/nein |
| 2.3.2 | Der Betriebszustand „Strahler in Bestrahlungsposition“ wird angezeigt | ja/nein |
| 2.3.3 | Der Betriebszustand „Strahler beim Aus- oder Einfahren“ wird angezeigt | ja/nein/entfällt |
| 2.3.4 | Anzeige von Störungsmeldungen funktionsfähig | ja/nein |
| 2.3.5 | Datum und Uhrzeit werden korrekt angezeigt | ja/nein/entfällt |
| 2.3.6 | Die letzte Bestrahlungszeit ist über die Anzeige oder einen angeschlossenen Drucker bis zum nächsten „Reset“ feststellbar | ja/nein/entfällt |

2.4 Bestrahlungsvorrichtung und Sicherheit

- | | | |
|-------|--|------------------|
| 2.4.1 | Die Arretierung des Patientenlagerungstisches ist funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.4.2 | Der äußere Zustand der Bestrahlungsvorrichtung ist ohne sichtbare Mängel | ja/nein |
| 2.4.3 | Sicherheitseinrichtungen für Strahlerfreigabe funktionsfähig (Sicherheitsschloss für Strahlerfreigabe aus Bestrahlungsvorrichtung, Kennwort) | ja/nein |
| 2.4.4 | Der Bestrahlungsvorgang ist nur nach Vorwahl bzw. Öffnen eines Ausfahrkanals an der Bedienvorrichtung oder bei Vorwahl an einer anderen Stelle nach Bestätigung an der Bedienvorrichtung möglich | ja/nein/entfällt |

2.5 Not-Aus-Einrichtung

- | | | |
|-------|--|------------------|
| 2.5.1 | Am Bedienpult und dem Lagerbehälter selbst ist jeweils ein Not-Rückschalter vorhanden und funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.5.2 | Im Bestrahlungsraum sind eine ausreichende Anzahl von Not-Aus-Schaltern vorhanden und funktionsfähig (falls mehr als ein Not-Aus-Schalter im Bestrahlungsraum vorhanden ist, Lage angeben) | ja/nein/entfällt |

Bemerkung: Nur in einem Prüfpunkt (2.5.1 oder 2.5.2) ist entfällt möglich.

2.6 Strahlertransport

- | | | |
|-------|--|---------|
| 2.6.1 | Ausfahrverhinderung des Strahlers bei nicht ordnungsgemäßer Verbindung zwischen Lagerbehälter und Strahlerführung sowie Applikator Funktionsprüfung in Ordnung | ja/nein |
| 2.6.2 | Sofortige Rückführung des Strahlers und Fehlermeldung bei nicht ordnungsgemäßer Verbindung zwischen Lagerbehälter und Strahlerführung sowie Applikator Funktionsprüfung in Ordnung | ja/nein |
| 2.6.3 | Der Strahler fährt unabhängig von der Lage und innerhalb des vom Hersteller angegebenen zulässigen Biegeradius des Ausfahr Schlauches sowie des Applikators aus und ein Zulässiger Biegeradius laut Herstellerangaben: | ja/nein |
| 2.6.4 | Die Dauer der Strahlerbewegung beim Aus- und Einfahren liegt auch bei dem kleinsten vom Hersteller angegebenen Biegeradius bei nicht mehr als 10 Sekunden
Transportzeit (laut Herstellerangabe) max.: | ja/nein |

2.7 Zeitschalter

- 2.7.1 Bei Störungen an der Schaltuhr (Gangungenauigkeit, Stillstand) wird der Strahler laut Herstellerangaben selbsttätig in den Lagerbehälter zurückgefahren bzw. der Strahler wird nicht ausgefahren ja/nein/ entfällt
[] Funktionsprüfung durch den Sachverständigen oder
[] Bestätigung laut Wartungsprotokoll vom
- 2.7.2 Der Bestrahlungsvorgang wird nach Ablauf der vorgewählten Bestrahlungszeit automatisch beendet ja/nein
- 2.7.3 Bei Erreichen der Bestrahlungsposition wird die Erfassung der Bestrahlungszeit automatisch gestartet ja/nein
- 2.7.4 Bei Verlassen der Bestrahlungsposition wird die Erfassung der Bestrahlungszeit automatisch gestoppt ja/nein

2.8 Strahlung „Ein“

- 2.8.1 Das Ausfahren des Strahlers in die Bestrahlungsposition ist bei verriegeltem Schlüsselschalter nicht möglich ja/nein
- 2.8.2 Die Bestrahlung ist erst nach Vorwahl der Bestrahlungszeit möglich ja/nein
- 2.8.3 Die Bestrahlung ist erst nach Vorwahl des Ausfahrkanals möglich ja/nein

2.9 Strahlungsunterbrechung

- 2.9.1 Das Unterbrechen eines Bestrahlungsvorganges (Einfahren des Strahlers in den Lagerbehälter) ist jederzeit möglich ja/nein
- 2.9.2 Die noch fehlende Bestrahlungszeit ist auch nach einer Bestrahlungsunterbrechung über die Anzeige oder einen angeschlossenen Drucker feststellbar ja/nein

2.10 Strahlungsabschaltung

- 2.10.1 Der Bestrahlungsvorgang wird (auch während einer Bestrahlungsunterbrechung) bei dem Versuch einer Parameteränderung entweder automatisch abgeschaltet oder eine Parameteränderung ist während der laufenden Bestrahlung nicht möglich ja/nein
- 2.10.2 Die Abschaltung der Bestrahlung nach Erreichen eines vorgewählten Schwellenwertes an einem Dosimeter (z. B. im Darm oder in der Blase) ist funktionsfähig ja/nein

2.11 Außerplanmäßige Abschaltung

- 2.11.1 Die noch fehlende Bestrahlungszeit ist über (Uhren-)Anzeige oder einen angeschlossenen Drucker feststellbar (auch nach einem Netzspannungsausfall) ja/nein
- 2.11.2 Strahlerrückführung bei Ausfall der Energieversorgung oder elektrischen Komponenten an der Bestrahlungsvorrichtung ist funktionsfähig: ja/nein
- [] Funktionsprüfung durch Sachverständigen
- [] Bestätigung laut Wartungsprotokoll
- 2.11.3 Strahlerrückführung bei Ausfall der Gerätesteuerung ist funktionsfähig ja/nein
- [] Funktionsprüfung durch Sachverständigen
- [] Bestätigung laut Wartungsprotokoll

2.12 Unabhängiges Strahlenwarngerät

- 2.12.1 Es ist eine unabhängige Warneinrichtung zur Strahlenanzeige (Strahler nicht im Tresor) mit separatem Türkontakt vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.12.2 Anzeige bei Störung des Strahlenwarngerätes vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.12.3 Die Funktionsfähigkeit des Strahlenwarngerätes in allen möglichen Bestrahlungspositionen ist gewährleistet ja/nein
- 2.12.4 Die Funktion des Strahlenwarngerätes bleibt für mindestens 30 min nach Netzspannungsausfall erhalten (z. B. Akkubetrieb, Notstrom) ja/nein

2.13 Applikator und Zubehör

- 2.13.1 Die korrekte Bestrahlungsposition im Applikator wird eingehalten (Prüfung mittels z. B. Prüfapplikator und Dummy oder Filmaufnahme) ja/nein/entfällt
- 2.13.2 Die Applikatoren sind gekennzeichnet ja/nein
- 2.13.3 An den Applikatoren sind keine sichtbaren Mängel erkennbar ja/nein
- 2.13.4 Der Strahlerhalter von Cs-137- bzw. Co-60-Strahlern ist nach 5.000 Behandlungen oder 1.000 Betriebsstunden, mindestens jedoch in den letzten 3 Jahren vom Hersteller überprüft worden ja/nein/entfällt

2.14 Spezielle Strahlenschutzaspekte

- 2.14.1 Strahlerwechsel
[] wird vom Hersteller/Lieferanten
oder
[] durch den Betreiber durchgeführt
Für den Strahlerwechsel ist eine ausreichende Sicherungs-
einrichtung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
Sicherungseinrichtungen aufführen
(z. B. Wechselbehältnis u. ä.):
- 2.14.2 Strahlerwechsel verriegelt durch z. B. Schlüssel, Kennwort ja/nein
- 2.14.3 Notfallbehälter mit ausreichender Abschirmung vorhanden ja/nein

2.15 Sonstige Prüfungen

- 2.15.1 Geeigneter Arbeitsplatz für die Durchführung der
Qualitätssicherung vorhanden ja/nein
- 2.15.2 Fußböden an den unter Ziffer 1.1 aufgeführten Umgangsorten
sind ausreichend gegen Strahlerverlust abgedichtet ja/nein
- 2.15.3 Prüfung der gegenseitigen Verriegelung beim Umgang mit
weiteren Bestrahlungsvorrichtungen (z. B. Gammabestrahlungs-/
Afterloadingvorrichtung) im selben Raum ja/nein/entfällt

3. Ortsdosisleistungsmessungen

Die aus den Messwerten zu ermittelnde effektive Dosis ist auf die genehmigte Aktivität hochzurechnen.

Verwendetes Messgerät:

Typ:, Hersteller:, Fabr.Nr.....

Radioaktiver Strahler am Prüftag:

Radionuklid:, Aktivität:MBq/GBq am

Kermaleistung in m Abstand von der QuelleGy/min

Betriebsbelastung W_A nach DIN oder GenehmigungGy/W bzw. Einschaltzeit.

3.1 Messung der Ortsdosisleistung am Lagerbehälter

- 3.1.1 Dosisleistung an der Oberfläche des Lagerbehälters in 0,05 m Abstand: μ Sv/h
(laut Herstellerangaben μ Sv/h)
- 3.1.2 Dosisleistung an der Oberfläche des Lagerbehälters in 1 m Abstand: μ Sv/h
(laut Herstellerangaben μ Sv/h)

3.2 Messung der Ortsdosisleistung am Aufbewahrungs- oder Wechselbehälter

Dosisleistung an der Oberfläche des Behälters in 0,05 m Abstand: μ Sv/h
(laut Herstellerangaben μ Sv/h)

3.3 Messung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

- [] durch systematische Messungen (bei erstmaliger Prüfung)
Die Positionen der einzelnen Messpunkte sind der Lageplanskizze im Anhang zu entnehmen.
- [] Prüfung des baulichen Strahlenschutzes ist nicht erforderlich, da es sich um eine Wiederholungsprüfung handelt und sonstige wesentliche Änderungen oder Änderungen in der Beschaffenheit gegenüber der Vorjahresprüfung nicht durchgeführt bzw. festgestellt wurden.
- [] durch stichprobenartige Messungen (bei Wiederholungsprüfung)
Die Positionen der einzelnen Messpunkte sind der Lageplanskizze im Anhang zu entnehmen.
Die Messwerte wurden bei ausgefahrenem radioaktivem Strahler („in Luft“) ermittelt.

Tabelle: Ortsdosisleistungsmessungen:

Messort		Umgebungs- Äquivalent- dosisleistung [μSv/h]	Aufenthalts- faktor	Grenzwert für die effektive Dosis [μSv/a]	Ermittelte effektive Dosis [μSv/a]	berechnete mögliche Betriebsbelastung [Gy/Woche]

Nulleffekt: Die Dosisleistung des Nulleffekts infolge der natürlichen Umgebungsstrahlung betrug $\leq 0,.....\mu\text{Sv/h}$

Es wird eine zahlenmäßige Identität zwischen Umgebungs-Äquivalentdosis und effektiver Dosis angenommen.

Der bauliche Strahlenschutz ist dann ausreichend, wenn alle Zahlenwerte in der letzten Spalte der Tabelle größer als die oben angegebene Betriebsbelastung W_A bzw. Einschaltzeit sind oder die ermittelte effektive Dosis nicht größer als der Grenzwert für die effektive Dosis ist.

4. Erfüllung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsaufgaben in Zusammenhang mit der Prüfung und Beseitigung von Mängeln aus der vorherigen Prüfung

5. Auswertung und Folgerungen

Die Beurteilung erfolgt ausschließlich nach Strahlenschutzrecht. Andere Rechtsvorschriften (wie etwa zum Brandschutz u. ä.) bleiben unberührt.

Die Bestimmung zum Sachverständigen gemäß § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG erfolgte mit Bescheid vom [Datum] der [Behörde].

Ich versichere hiermit, das Gutachten unparteiisch und nach bestem Wissen und Gewissen frei von Ergebnisweisungen erstellt zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß § 88 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

5.4 Medizinische Gammabestrahlungsvorrichtungen

Prüfbericht Nr.

über die Überprüfung einer medizinischen Bestrahlungsvorrichtung zur Teletherapie mit Gammastrahlen auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

Prüfungsanlass: Sachverständigenprüfung nach § 88 Absatz 1 StrlSchV

Weitere Prüfanlässe:

Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Prüfung aufgrund behördlicher Anordnung

Prüfung nach wesentlicher Änderung: (Konkretisierung)

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 69 Absatz 1 StrlSchG):

Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personengesellschaft, Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 StrlSchG):

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Auskünfte bei der Prüfung erteilt

von Seiten des Strahlenschutzverantwortlichen:

von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194)
- Verordnung über den Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014 (GMBL. 2014 S. 1020)
- Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 Strahlenschutzgesetz
- Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen, zuletzt geändert am 7. September 2012 (GMBL. 2012 S. 919)
- DIN EN 60601-2-11
- DIN 6846-2
- DIN 6846-5
- DIN EN ISO 9978

Eingesehene Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

- [] Umgangsgenehmigung (§ 12 StrlSchG) einschließlich Änderungsbescheide:
- [] Strahlenschutzbauzeichnung:
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des Medizinproduktrechts:
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 45 StrlSchV):
- [] Notfalleinweisung (§ 45 Absatz 2 Satz 2 Nummer 9 StrlSchV):
- [] Bereitgestellte(n) StrlSchG/StrlSchV (§ 46 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 88 StrlSchV) (Datum, Institution)
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Häufung bestimmter Fehler u. ä.):
- [] Bericht über erstmalige Prüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Bescheinigung über Dichtheitsprüfung (§§ 89, 94 Absatz 2 StrlSchV) (Datum, Institution):
- [] Strahlerzertifikat:
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsanlage:
- [] Bedienungsanleitung u. ä.:

Hinweis zur Dichtheitsprüfung nach § 89 StrlSchV:

Die Durchführung der Dichtheitsprüfung nach § 89 StrlSchV ist nicht Bestandteil dieser Überprüfung.

1. Allgemeine Angaben

1.1 Standort der Bestrahlungsvorrichtung

1.2 Benachbarte Bereiche

Angrenzende Bereiche (entsprechend Strahlenschutzplan):

Nutzung als

StrlSch-Bereich (§ 52 StrlSchV):

1.2.1 Einfluss weiterer Strahlenquellen auf den Umgangsort

1.3 Gerätetechnische Angaben

Gerätebezeichnung:
Gerätetyp:
Gerätenummer der Vorrichtung:
Gerätehersteller
Baujahr/Inbetriebnahme:
Nutzstrahlfänger vorhanden
Patientenlagerungstisch
Strahlerkopfabschirmung z. B. abgereichertes Uran 144kg
CE-Kennzeichnung nach MDR
CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an:
Nummer der Benannten Stelle:
Konformität nach MDR
Konformitätserklärung:
UDI-DI:
UDI-DI sichtbar angebracht an:
Software-/EPROM-Version:

1.3.1 Genehmigter Umgang

Radionuklid:
Gesamtaktivität:
Art der Anwendung:

1.3.2 Spezielles Zubehör

z. B. Stoppuhr, Fußschalter

1.3.3 Spezieller Strahlenschutz

Geeignete Messvorrichtung für die klinische Dosimetrie verfügbar ja/nein
Gerätetyp, Hersteller
Geeignetes Messgerät für Strahlenschutzmessungen vorhanden ja/nein
Gerätetyp, Hersteller

1.4 Daten der radioaktiven Strahlenquelle(n) (Angaben aus Strahlerzertifikat)

Hersteller
Radionuklid
Aktivität/Datum
Kendosisleistung (Medium, Abstand)
Strahler-Typ
Strahler-Nummer
Anzahl der Strahlenquellen
Klassifikation nach DIN/ISO
Besondere Form
Aktivität am Prüftag

1.5 Angaben zur Betriebsweise (nach Auskunft)

(z. B. Strahlentherapie und klinische Dosimetrie)

Genehmigte Betriebsbelastung, ggf. Strahlzeit
Anzeige des Strahlstunden- oder Betriebsstundenzählers/entfällt
Bemerkungen (Betriebsbelastung, ggf. Strahlzeit)

1.6 Wesentliche Änderungen, besondere strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

Austausch von Teilen, die den Strahlenschutz beeinflussen können wenn ja, welche ?	ja/nein
Bauliche Änderungen? wenn ja, welche?	ja/nein
Nutzungsänderung in benachbarten Bereichen wenn ja, welche?	ja/nein
Strahlenschutz bzw. sicherheitstechnisch relevante Vorkommnisse seit der letzten Prüfung? wenn ja, welche? (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch)	ja/nein
Weitere Bemerkungen:

2. Durchführung der Prüfung

2.1 Kennzeichnungen, Signallampen, Patientenüberwachung

2.1.1 Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet (§ 91 StrlSchV, DIN 25430)	ja/nein
2.1.2 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet (§ 91 StrlSchV, DIN 25430)	ja/nein
2.1.3 Die Kennzeichnung von Bereichen nach Gefahrengruppen ist vorhanden (§ 54 StrlSchV)	ja/nein
2.1.4 Das Strahlenzeichen auf dem Strahlerkopf ist vorhanden	ja/nein
2.1.5 Signallampen an der Bedienungsvorrichtung sind funktionsfähig „Ruhestellung“	ja/nein
„Bestrahlungsstellung“	ja/nein
„Zwischenstellung“	ja/nein
2.1.6 Verschlussgesteuerte Signallampen am oder in der Nähe des Strahlerkopfes sind funktionsfähig für Ruhestellung	ja/nein
jede andere Stellung	ja/nein
2.1.7 Mechanisch mit dem Quellenträger verbundene Anzeige der Stellung der Verschlussvorrichtung ist funktionsfähig	ja/nein
2.1.8 Anzeige des freien Zugangs zum Bestrahlungsraum ist vorhanden	ja/nein
2.1.9 Im Bestrahlungsraum/Labyrinth sind Warnlampen vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
2.1.10 Notbeleuchtung vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
2.1.11 Sichtverbindung zwischen Bestrahlungs- (Patientenposition) und Schaltraum vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
2.1.12 Sprechverbindung zwischen Bestrahlungs- (Patientenposition) und Schaltraum in beiden Richtungen vorhanden und funktionsfähig	ja/nein

2.2 Zugang zum Bestrahlungsraum, Patientenlagerung

2.2.1 Die Eingangstüren zum Bestrahlungsraum sind mit zwangs- betätigten Türkontakten ausgerüstet	ja/nein
2.2.2 Beim Öffnen einer Tür fährt der Strahler in die Abschirmung zurück (Strahlung wird automatisch abgeschaltet):	ja/nein
2.2.3 Bei einer geöffneten Tür kann die Strahlung nicht eingeschaltet werden	ja/nein
2.2.4 Nach dem Schließen der Zugangstüren wird der Bestrahlungs- vorgang nicht automatisch wieder aufgenommen	ja/nein
2.2.5 Die Quetschsicherung am Tor ist vorhanden und funktionsfähig	ja/nein/entfällt
2.2.6 Lichtschranken vorhanden und funktionsfähig	ja/nein/entfällt
2.2.7 Die Zugangstüren können auch nach Ausfall der Betriebsmittel	

	geöffnet werden:	ja/nein
2.2.8	Das Betreten und Verlassen des Bestrahlungsraumes ist jederzeit möglich	ja/nein
2.2.9	Die Tür des Bestrahlungsraumes hat von innen nur eine Öffnungsfunktion	ja/nein
2.2.10	Vorrang: von innen öffnen gegenüber von außen schließen oder Bewegungsnotschalter vorhanden	ja/nein
2.2.11	Die Sicherheitseinrichtungen, wie Leitungsführung, Kontakte, Not-Aus-Schalter, Strahlenwarngerät sind ohne sichtbare Mängel:	ja/nein
2.2.12	An der fahrbaren Abschirmeinrichtung ist kein sichtbarer Mangel erkennbar	ja/nein/entfällt
2.2.13	Bei nicht arretierten Tischbremsen ist die Strahlung nicht einschaltbar oder schaltet bei Tischbewegung ab (Prüfposition nach DIN nicht vorgesehen)	ja/nein/entfällt
2.2.14	Kollisionsschutz am Strahlerkopf ist funktionsfähig (Kontrolle bei geöffneter Verschlussvorrichtung)	ja/nein/entfällt
2.2.15	Nach Ansprechen des Kollisionsschutzes am Strahlerkopf ist eine Rettung des Patienten möglich	ja/nein/entfällt
2.3	Unabhängiges Strahlenwarngerät	
2.3.1	Es ist eine unabhängige Warneinrichtung zur Strahlenanzeige (Strahler nicht im Tresor) mit separatem Türkontakt vorhanden:	ja/nein
2.3.2	Anzeige bei Störung des Strahlenwarngerätes vorhanden:	ja/nein
2.3.3	Die Funktion des Strahlenwarngerätes bleibt für mindestens 30 min nach Netzspannungsausfall erhalten (z. B. Notstromanschluss)	ja/nein
2.4	Einstellhilfen	
2.4.1	Seitenlichtvisier ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
2.4.2	Deckenlichtvisier ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
2.4.3	Die Position des Lichtvisiers ist auch bei Drehung des Kollimators und des Tragarms konstant	ja/nein
2.4.4	Der Abstandsanzeige ist funktionsfähig (u. a. auch die Korrelation mit der Tischhöhenanzeige)	ja/nein
2.4.5	Quetschsicherung der Tubusse funktionsfähig	ja/nein/entfällt
2.4.6	Tischeinlagen sind mechanisch in Ordnung	ja/nein/entfällt
2.4.7	Die Winkeleinstellungen stimmen mit der mech./elektr. Anzeige überein	ja/nein
2.4.8	Kongruenz des Lichtvisiers gegeben (a.p., p.a., seitlich)	ja/nein
2.4.9	Übereinstimmung von Lichtvisier- und Strahlenfeld gegeben	ja/nein
2.4.10	Lage des Isozentrums ist in Ordnung	ja/nein
2.5	Not-Aus-/Not-Halt-Einrichtung	
2.5.1	Folgende Not-Aus-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig (selbsthaltend, selbstverriegelnd) Anzahl/Ort	ja/nein
2.5.2	Tisch-Not-Halt-Schalter funktionsfähig	ja/nein
2.6	Quellenträger und Verschlussvorrichtung	
2.6.1	Funktionsfähiger Antrieb unabhängig von äußeren Systemen und Stellungen des Strahlerkopfes (stichprobenartig)	ja/nein
2.6.2	Die Gesamtübergangsdauer Ruhestellung-Bestrahlungsstellung und zurück ist < 5 s	ja/nein
2.6.3	Wenn der Übergang Ruhestellung zur Bestrahlungsstellung	

	> 3 s beträgt, wird die Strahlenquelle sofort in die Ruhestellung versetzt	ja/nein
2.6.4	Manuelle Notfall Vorrichtung zum Versetzen der Strahlenquelle in die Ruhestellung ist vorhanden und wird in der Nähe der Bedienungsvorrichtung aufbewahrt	ja/nein
2.6.5	Manuelle Notfallvorrichtung ist in jeder Stellung des Strahlerkopfes bedienbar	ja/nein
2.7	Zeitschalter	
2.7.1	Zwei Zeitschalter für die Messung und Überwachung der Bestrahlungszeit vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
2.7.2	Strahlungsfreigabe nur nach erneuter Vorwahl einer Bestrahlungszeit möglich	ja/nein
2.7.3	Anzeige der vorgewählten Bestrahlungszeit ohne Mängel	ja/nein
2.7.4	Betätigung des Primärschalters/redundanten Schalters durch Endschalter an Quellenträger/Verschlussvorrichtung bei Strahlung „Ein“	ja/nein
2.7.5	Betätigung des Sekundärschalters durch Endschalter an Quellenträger/Verschlussvorrichtung, wenn die Verschlussvorrichtung die Ruhestellung verlässt oder erreicht	ja/nein/entfällt
2.7.6	Bei Ausfall der Netzversorgung werden angezeigte Angaben mindestens 20 min gespeichert	ja/nein

2.8 Bestrahlungsmodus

- | | | |
|-------|--|------------------|
| 2.8.1 | Strahlungsfreigabe nur nach Vorwahl des Bestrahlungsmodus möglich | ja/nein |
| 2.8.2 | Anzeige des Bestrahlungsmodus ohne Mängel | ja/nein |
| 2.8.3 | Stehfeldvorwahl: Abschalten bei Stativ-Rotation | ja/nein/entfällt |
| 2.8.4 | Rotationsvorwahl: Abschalten innerhalb 5 s bei Stativ-Stillstand | ja/nein/entfällt |
| 2.8.5 | Blockierung, wenn Vorwahl Bedienpult/Bestrahlungsraum nicht übereinstimmt | ja/nein/entfällt |
| 2.8.6 | Zweiter Endschalter, schaltet Stativ mit maximaler Überdrehung von 5 Grad ab | ja/nein/entfällt |

2.9 Keilfilter- und Satellitenträger

- | | | |
|-------|--|------------------|
| 2.9.1 | Kennzeichnung von auswechselbaren Keilfiltern | ja/nein/entfällt |
| 2.9.2 | Kennzeichnung der Orientierung der eingesetzten Keilfilter | ja/nein/entfällt |
| 2.9.3 | Wenn verschiedene Filter (auch Leerfilter) möglich sind: Strahlungsfreigabe nur bei Vorwahl und Anzeige des eingesetzten Filters | ja/nein/entfällt |
| 2.9.4 | Strahlungsfreigabe nur bei ordnungsgemäßer Positionierung des eingesetzten (Keil-) Filters oder mindest. mechanische Rastung | ja/nein/entfällt |
| 2.9.5 | Strahlungsfreigabe nur bei übereinstimmender Vorwahl (Bedienpult/Bestrahlungsraum) des eingesetzten (Keil-) Filters | ja/nein/entfällt |
| 2.9.6 | Strahlungsfreigabe nur bei ordnungsgemäßer Positionierung des Satellitenträgers oder mindest. mechanische Rastung | ja/nein/entfällt |

2.10 Vorbereitungsstellung

- | | | |
|--------|--|---------|
| 2.10.1 | Einschalten der „Vorbereitungsstellung“ an der Bedienvorrichtung nur mit einem Schlüssel oder codiertem Schalter | ja/nein |
| 2.10.2 | Anzeige der „Vorbereitungsstellung“ an der Bedienvorrichtung in Ordnung | ja/nein |

2.11 Einschaltbereitschaft

- | | | |
|--------|--|---------|
| 2.11.1 | „Einschaltbereitschaft“ erst nach Schließen des Verriegelungssystems und Vorwahl der Betriebsparameter | ja/nein |
| 2.11.2 | Anzeige der „Einschaltbereitschaft“ | ja/nein |
| 2.11.3 | Unabhängiger Schalter für den Übergang in die Bestrahlungsstellung in Ordnung | ja/nein |

2.12 Strahlung „Ein“

- | | | |
|--------|---|---------|
| 2.12.1 | Einschalten der Bestrahlung nur am Bedienpult und nur mit Schlüssel oder codiertem Schalter möglich | ja/nein |
| 2.12.2 | Erkennbarkeit von „Strahlung Ein“ in Ordnung | ja/nein |
| 2.12.3 | Weitere Bestrahlungen erst nach erneuter Vorwahl der Bestrahlungsparameter möglich | ja/nein |

2.13 Strahlungsunterbrechung

- | | | |
|--------|--|---------|
| 2.13.1 | Strahlung am Bedienpult unterbrechbar | ja/nein |
| 2.13.2 | Nach der Unterbrechung ist die Fortsetzung der Bestrahlung ohne erneute Vorwahl möglich | ja/nein |
| 2.13.3 | Bei Parameteränderung während einer Unterbrechung schaltet die Einrichtung ab oder keine Parameteränderung möglich | ja/nein |

2.14 Strahlungsabschaltung

- | | | |
|--------|---|---------|
| 2.14.1 | Bestrahlung am Bedienpult abschaltbar | ja/nein |
| 2.14.2 | Bestrahlung im Bestrahlungsraum abschaltbar | ja/nein |
| 2.14.3 | Automatische Bestrahlungsabschaltung bei Parameteränderung oder keine Parameteränderung möglich | ja/nein |

2.15 Außerplanmäßige Abschaltung

- | | | |
|--------|--|------------------|
| 2.15.1 | Abschalten bei Ausfall eines gemeinsamen Elementes der Zeitschalter funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.15.2 | Abschalten bei Ausfall der Stromversorgung eines Systems funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.15.3 | Anzeige einer nicht planmäßigen Abschaltung an der Bedienungsvorrichtung funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.15.4 | Abschaltung durch Zeitschalter bei automatischer Anpassung der Drehgeschwindigkeit an die Bestrahlungszeit | ja/nein/entfällt |
| 2.15.5 | Rücksetzung der o.g. Verriegelung nur mit besonderen Hilfsmitteln möglich | ja/nein |

Keine weitere Strahlenfreigabe bei

- | | | |
|---------|---|------------------|
| 2.15.6 | Ausfall der Stromversorgung für einen Zeitschalter | ja/nein/entfällt |
| 2.15.7 | Abschaltung der Bestrahlung durch Sekundärzeitschalter | ja/nein/entfällt |
| 2.15.8 | Abschaltung der Bestrahlung bei fehlender Betriebsbereitschaft eines der Zeitschalter bei redundanter Kombination | ja/nein/entfällt |
| 2.15.9 | wenn der Übergang des Quellenträgers in die Bestrahlungs- oder Ruhestellung länger als 3 Sekunden dauert | ja/nein |
| 2.15.10 | Rotation (Stillstand) des Strahlerkopfes bei Stehfeld-(Rotations-)Bestrahlung | ja/nein |
| 2.15.11 | Überschreitung des vorgewählten Winkels um > 5 Grad | ja/nein/entfällt |

2.16 Sonstige Prüfungen (z. B. Fußschalter)

3. Ortsdosisleistungsmessungen

Im Messprotokoll sind folgende Angaben aufzuführen:
Verwendetes Messgerät (Typ, Hersteller, Bauartzulassung)

3.1 Gehäusedurchlassstrahlung

Maximalwerte bei eingefahrenem Strahler und einer Tagesaktivität von GBq.
Der Messwert wurde auf die genehmigte Aktivität hochgerechnet.

3.1.1 Dosisleistung in 0,05 m Abstand von der Oberfläche des Strahlerkopfes

..... μ Sv/h
(laut Herstellerangaben μ Sv/h)

3.1.2 Dosisleistung in 1 m Abstand von der Oberfläche des Strahlerkopfes:

..... μ Sv/h
(laut Herstellerangaben μ Sv/h)

3.2 Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

- [] durch systematische Messungen (bei erstmaliger Prüfung)
(Maximalwerte bei eingesetztem Strahler und einer Tagesaktivität von GBq.
Der Messwert wurde auf die beantragte/ genehmigte Aktivität des radioaktiven Strahlers hochgerechnet.)
Die Positionen der einzelnen Messpunkte sind der Lageplanskizze im Anhang zu entnehmen.
- [] Prüfung des baulichen Strahlenschutzes ist nicht erforderlich, da es sich um eine Wiederholungsprüfung handelt und sonstige wesentliche Änderungen oder Änderungen in der Beschaffenheit gegenüber der Vorjahresprüfung nicht durchgeführt bzw. festgestellt wurden.
- [] durch stichprobenartige Messungen (bei Wiederholungsprüfung)
Die Positionen der einzelnen Messpunkte sind der Lageplanskizze im Anhang zu entnehmen.

Im Messprotokoll sind folgende Angaben aufzuführen:

Verwendetes Messgerät (Typ, Hersteller)	
Messbedingungen für Messungen außerhalb des Bestrahlungsraumes (Feldgröße, Nutzstrahlrichtung, Strahleraktivität am Messtag):	
Messbedingungen für Messungen am Strahlerkopf (Blenden geschlossen, Strahleraktivität am Messtag):	

Es wird eine zahlenmäßige Identität zwischen Umgebungs-Äquivalentdosis und effektiver Dosis angenommen.

Strahl- richtung	Messort	Messwert	Aufenthalts- faktor	Grenzwert für die eff. Dosis (mSv/a)	Ermittelte effektive Dosis (mSv/a)	berechnete mögliche Betriebsbelastung (Gy/Woche)
		($\mu\text{Sv/h}$)				
		N ⁺ S ⁺				
		N ⁺ S ⁺				
		N ⁺ S ⁺				
		N ⁺ S ⁺				

N+: Messung ohne Streukörper

S+: Messung mit Streukörper

Nulleffekt: Die Dosisleistung des Nulleffekts infolge der natürlichen Umgebungsstrahlung betrug $\leq 0, \dots \mu\text{Sv/h}$

Der bauliche Strahlenschutz ist dann ausreichend, wenn alle Zahlenwerte in der letzten Spalte der Tabelle größer als die oben unter 1.5 angegebene Betriebsbelastung W_A bzw. Einschaltzeit sind oder wenn die ermittelte effektive Dosis nicht größer als der Grenzwert für die effektive Dosis ist.

Anmerkungen zu den Ortsdosisleistungsmessungen

4. Erfüllung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsaufgaben in Zusammenhang mit der Prüfung und Beseitigung von Mängeln aus der vorherigen Prüfung

5. Auswertung und Folgerungen

Die Beurteilung erfolgt ausschließlich nach Strahlenschutzrecht. Andere Rechtsvorschriften (wie etwa zum Brandschutz u. ä.) bleiben unberührt.

Die Bestimmung zum Sachverständigen gemäß § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG erfolgte mit Bescheid vom [Datum] der [Behörde].

Ich versichere hiermit, das Gutachten unparteiisch und nach bestem Wissen und Gewissen frei von Ergebnisweisungen erstellt zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß § 88 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

5.5 Nichtmedizinische Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung

Prüfbericht Nr.

über die Überprüfung einer nichtmedizinischen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

Prüfungsanlass: Sachverständigenprüfung nach § 88 Absatz 1 StrlSchV

Weitere Prüfanlässe:

Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Prüfung aufgrund behördlicher Anordnung

Prüfung nach wesentlicher Änderung: (Konkretisierung)

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 69 Absatz 1 StrlSchG):

Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personengesellschaft, Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 StrlSchG):

Anlagenbezeichnung:

Anlagenhersteller:

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Strahlenschutzbeauftragte (nach Auskunft des Betreibers) (§ 70 StrlSchG):

Auskünfte bei der Prüfung erteilte(n) seitens des Strahlenschutzverantwortlichen:

Auskünfte bei der Prüfung erteilte(n) seitens der Servicefirma:

Die Anlage bediente während der Prüfung:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutz-gesetz – StrlSchG) vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194)
- Verordnung über den Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)
- Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 Strahlenschutzgesetz
- ggf. bei PET Zyklotrons:
 - DIN 6871-1:
Zyklotronanlage für die Positronen-Emissions-Tomographie, Teil 1
Anforderungen an den baulichen Strahlenschutz
 - DIN 6871-2:
Zyklotronanlage für die Positronen-Emissions- Tomographie, Teil 2
Strahlenschutzlabyrinth und Wanddurchführungen

Eingesehene Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

Umgangsgenehmigung (§ 12 StrlSchG) einschließlich Änderungsbescheide:

Sicherheitsbericht einschließlich aller Änderungen:

Strahlenschutzbauzeichnung:

Strahlenschutzanweisung (§ 45 StrlSchV):

- [] Notfallanweisung (§ 45 Absatz 2 Satz 2 Nummer 9 StrlSchV):
- [] Bereitgehaltene(s) StrlSchG/StrlSchV (§ 46 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 88 StrlSchV) (Datum, Institution)
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Häufung bestimmter Fehler u. ä.)
- [] Bericht über die erstmalige Sachverständigenprüfung (Datum, Institution)
- [] Bericht über vorausgegangene Sachverständigenprüfung
(Datum, Institution):
- [] Technische Unterlagen für die Anlage:
- [] Bedienungsanleitung u. ä.:

1. Allgemeine Angaben

1.1 Nutzer:

1.2 Aufstellungsort der Anlage:

Einrichtung des Aufstellungsraumes als Strahlenschutzbereich:
(abhängig vom Betriebszustand)

1.3 Benachbarte Bereiche

Angrenzende Bereiche	Nutzung als	eingestuft nach § 52 StrlSchV als
seitlich		
oberhalb		
unterhalb		

1.4 Weitere Strahlenquellen in der Umgebung

.....

1.5 Verwendungszweck (nach Angabe)

.....(Kurzbeschreibung).....

oder

() siehe Sicherheitsbericht (Unterlage _____)

() siehe vorangegangenen Prüfbericht (Unterlage _____)

1.6 Technische Angaben zum Aufbau

Anlagenkomponente 1, 2, 3 usw.

Bezeichnung/Typ:

Hersteller:

Fabriknummer:

Inbetriebnahme:

Größtmögliche Einstellwerte

Endenergie der Teilchen (bei Ladungszustand 1) _____ keV
 Beschleunigungsspannung (pos./neg.) _____ kV
 zugehöriger Strom maximal _____ mA
 Vorbeschleunigungsspannung (pos./neg.) _____ kV
 zugehöriger Strom maximal _____ mA
 Ionenstrom _____ mA

Beschleunigte Teilchen	Target-Material	Target-Beschaffenheit
<input type="checkbox"/> Elektronen	<input type="checkbox"/> Nichtradioakt. Material	<input type="checkbox"/> fest
<input type="checkbox"/> Protonen	<input type="checkbox"/> Deuterium	<input type="checkbox"/> flüssig
<input type="checkbox"/> Deuteronen	<input type="checkbox"/> Rad. Stoff	<input type="checkbox"/> gasförmig
<input type="checkbox"/> Tritonen		
<input type="checkbox"/> Sonstige Teilchen		

1.7 Angaben zum Betrieb

1.7.1 Maximale Strahlzeit lt. Genehmigung: _____ h/Tag/Woche/Monat

1.7.2 Vorzugsstrahlrichtung:

1.7.3 Häufigste Teilchenart und Energien:

1.7.4 Betriebsstunden (Zählerstand)/Betriebstagebuch

Einschaltbereitschaft	Strahlzeit
_____ h am Prüftag	_____ h am Prüftag
_____ h am	_____ h am
_____ h in _____ Monaten	_____ h in _____ Monaten

1.7.5 Für die Ortsdosis bedeutsamer Betrieb:

z. B. Beschleunigungsspannung/Energie/Ionenstrom/beschleunigte Teilchen / Strahlzeit:

1.8 Wesentliche Änderungen, besondere Vorkommnisse seit der letzten Prüfung

1.8.1	Bauliche Änderungen Wenn ja, welche?	ja/nein/entfällt
1.8.2	Nutzungsänderung der Nachbarräume Wenn ja, welche?	ja/nein/entfällt
1.8.3	Sonstige Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können Wenn ja, welche?	ja/nein/entfällt
1.8.4	Strahlenschutzrelevante Vorkommnisse seit der letzten Prüfung Wenn ja, welche?	ja/nein/entfällt

1.9 Betriebsinterne technische Überwachung, Aufzeichnungen

1.9.1	Bauliche Änderungen	ja/nein
1.9.2	Protokolle über die betriebsinterne technische Überwachung sind vorhanden	ja/nein
1.9.3	Protokolle über die Bilanzierung radioaktiver Emissionen sind vorhanden	ja/nein
1.9.4	Sonstiges:	

2. Zustand der Anlage

Die Anlage wurde einschließlich des baulichen Strahlenschutzes einer Sichtkontrolle unterzogen. Die hiermit verbundenen Eingriffe gingen nicht über das Abnehmen von Abdeckungen und Verkleidungen hinaus. Die Überprüfung führte zu folgendem Ergebnis:

Soweit sichtbar, keine Mängel an

2.1	ortsfesten Strahlenschutzabschirmungen	ja/nein/entfällt
2.2	beweglichen Strahlenschutzabschirmungen	ja/nein/entfällt
2.3	sonstigen technischen Strahlenschutzvorrichtungen	ja/nein/entfällt
2.4	Raubegrenzungen (z. B. Decken und Fußböden)	ja/nein/entfällt
2.5	Strahlenschutzlabyrinth	ja/nein/entfällt
2.6	Strahlenschutzfenstern	ja/nein/entfällt
2.7	Strahlenschutzabsperungen	ja/nein/entfällt
2.8	Einstellvorrichtungen zur Nutzstrahlführung	ja/nein/entfällt
2.9	Einstellvorrichtung zur Nutzstrahl Verteilung (Weichen und Verschlüsse)	ja/nein/entfällt
2.10	Einstellvorrichtung zur Nutzstrahlkollimierung (Blenden, magnetische Linsen)	ja/nein/entfällt
2.11	Strahlrichtungsblokkierungen	ja/nein/entfällt
2.12	Strahlfängersystemen	ja/nein/entfällt
2.13	Lüftungssystem	ja/nein/entfällt
2.14	Kühlwasser/Abwassersystem	ja/nein/entfällt
2.15	Not-Aus-Schalter	ja/nein/entfällt
2.16	Kontakten für Absuchsystem	ja/nein/entfällt
2.17	Schaltern, Kabeln, Kabelführung, Kontakten	ja/nein/entfällt
2.18	Bedienungs- und Anzeige-Elementen	ja/nein/entfällt
2.19	Skalenbezeichnung und -beschriftung	ja/nein/entfällt
2.20	Kennzeichnung der Strahlenschutzbereiche nach StrlSchV	ja/nein/entfällt
2.21	Betriebszustandsanzeigen	ja/nein/entfällt

3. Funktion

Nach erfolgter Sichtprüfung wurden die sicherheitstechnischen Einzelfunktionen, Funktionsabläufe und -anzeigen beim bestimmungsgemäßen Betrieb und bei simulierten Störungen – insbesondere bei Ausfall des Betriebsmittels an den für die Personensicherheit relevanten Teilen - unter Beachtung der

notwendigen logischen Verknüpfung zwischen den einzelnen Funktionen überprüft. Die Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen:

3.1 Sicherung gegen unbefugte Inbetriebnahme

- 3.1.1 Schlüsselsicherungssystem vorhanden und ohne Mängel ja/nein/entfällt
- 3.1.2 Schlüsselverwahrung geregelt ja/nein

3.2 Sicherung gegen versehentlichen Personenaufenthalt in Strahlenschutzbereichen

- 3.2.1 Technisches Absuchsystem ohne Mängel ja/nein/entfällt
- 3.2.2 Absuchen durch organisatorische Maßnahmen geregelt ja/nein/entfällt

3.3 Sicherung gegen Betreten des Sperrbereichs bzw. Kontrollbereiches

- 3.3.1 Zugangsverriegelung ohne Mängel ja/nein
Verzögertes Öffnen durch
() Zeitschalter
() Dosis-/Dosisleistungsüberwachung
() Sonstiges:
- 3.3.2 Bei Öffnen der Türen wird die Strahlung automatisch abgeschaltet ja/nein
- 3.3.3 Bei geöffneten Türen ist der Strahlbetrieb blockiert durch: ja/nein
- 3.3.4 Nach Strahlabschaltung durch Öffnen der Türen wird die Strahlung bei Schließen der Türen nicht automatisch eingeschaltet ja/nein
- 3.3.5 Ein Verlassendes verriegelten Bereichs ist jederzeit möglich (auch bei Ausfall des Betriebsmittels) ja/nein

3.4 Sicherung gegen unzulässige Strahlenexposition während Inspektion, Versuchsaufbauten und nach Strahlabschaltung

- 3.4.1 Eine unzulässige bzw. versehentliche Strahlenexposition durch Magnetron-/Klystron-Störstrahlung während der Strahlpausen, bei Unterbrechung oder bei Versuchsaufbauten ist ausgeschlossen ja/nein/entfällt
Falls ja, wie?
- 3.4.2 Eine unkontrollierte oder versehentliche Strahlenexposition durch Aktivierung ist während der Strahlpausen, bei Unterbrechung, bei Versuchsaufbauten oder nach Bestrahlungsende ausgeschlossen ja/nein/entfällt
Falls ja, wie?

3.5 Maßnahmen bei Änderung der Strahlführung

- 3.5.1 Anzeige der Strahlführung ausreichend ja/nein/entfällt
Bemerkung:
- 3.5.2 Automatische Strahlabschaltung ja/nein/entfällt
- 3.5.3 Optische/akustische Warnung bei Änderung ja/nein/entfällt
Bemerkung:

3.6 Maßnahmen bei unzulässig hoher Ortsdosis/Ortsdosisleistung Raumluftaktivitätskonzentration sowie Abluftaktivitätskonzentration an ungenutzten Bestrahlungsplätzen, im Bedienungsraum, in benachbarten Räumen und in der Umgebung

(z. B.) automatische Strahlabschaltung und /oder optische/akustische Warnung)

.....

3.7 Not-Aus-Einrichtungen

- 3.7.1 Vorhandene Not-Aus-Schalter: ja/nein
- 3.7.2 Not-Aus-Schalter selbsthaltend/selbstverriegelnd ja/nein
- 3.7.3 Not-Aus-Schalter funktionstüchtig; getestet am
Not-Aus-Schalter Nr. ___ gem. Ziff. 3.7.1 ja/nein
- 3.8 Sonstige Sicherheitseinrichtungen**
- 3.8.1 Anlage kann nur von der Bedienungsvorrichtung in Betrieb
genommen werden ja/nein
Bemerkungen:
- 3.8.2 Signal- und Warnsysteme vorhanden und ohne Mängel ja/nein
Bemerkungen:
- 3.8.3 Akustische und optische Verständigungswege vorhanden
und ohne Mängel ja/nein
Bemerkungen:
- 3.8.4 Deutliche Anzeige von Störungen an der Bedienungseinrichtung
vorhanden und ohne Mängel ja/nein
Bemerkungen:
- 3.8.5 Deutliche Anzeige bei Freischaltung im Sicherheitskreis an der
Bedienungsvorrichtung vorhanden und ohne Mängel ja/nein
Bemerkungen:
- 3.8.6 Anzeige der wesentlichen Betriebsparameter an der
Bedienungsvorrichtung vorhanden und ohne Mängel ja/nein
() Strahlenart
() Strahlenenergie
() Strahlstrom
() Strahlführung
() Strahllage
Bemerkungen:
- 3.8.7 Betriebszustand „Lüftungsanlage ein“ erkennbar ja/nein/entfällt
(von der Bedienungsvorrichtung aus)
- 3.8.8 Betriebszustand „Ausfall der Lüftungsanlage“ erkennbar ja/nein/entfällt
(von der Bedienungsvorrichtung aus)
- 3.8.9 Betriebszustand „Strahlung ein“ bei nicht eingeschalteter
oder ausgefallener Lüftung verriegelt ja/nein/entfällt
- 3.8.10. Sonstiges:
- 3.9 Messsysteme und Messgeräte zur Strahlenschutzüberwachung bezüglich der Ortsdosis/Ortsdosisleistung**
- 3.9.1 Vorhandene Messsysteme:
- 3.9.2 Vorhandene Messsysteme geeignet und ohne sichtbare Mängel ja/nein
- 3.9.3 Vorhandene Messsysteme ausgestattet mit: ja/nein
() Anzeigefunktion
() Warnfunktion
() Abschaltfunktion
() Ausfallanzeige
Funktionsprüfung mit Prüfstrahler ohne Mängel ja/nein
Eingestellte Warnschwellen:
- Funktion geprüft und ohne Mängel ja/nein
Bemerkungen: () Einsichtnahme in Betreiberunterlagen
() Prüfung durch Sachverständigen

3.10. Messsysteme und Messgeräte zur Strahlenschutzüberwachung bezüglich Kontaminationen

- 3.10.1 Vorhandene Messsysteme:
- 3.10.2 Vorhanden Messsysteme geeignet und ohne sichtbare Mängel ja/nein
- 3.10.3 Vorhandene Messsysteme ausgestattet mit: ja/nein
- () Anzeigefunktion
- () Warnfunktion
- Funktionsprüfung mit Prüfstrahler ohne Mängel ja/nein
- Eingestellte Warnschwellen:
- Funktion geprüft und ohne Mängel ja/nein
- Bemerkungen: () Einsichtnahme in Betreiberunterlagen
- () Prüfung durch Sachverständigen

3.11 Messsysteme und Messgeräte zur Strahlenschutzüberwachung bezüglich der Ableitung radioaktiver Stoffe mit der Luft

- 3.11.1 Vorhandene Messsysteme:
- 3.11.2 Vorhanden Messsysteme geeignet und ohne sichtbare Mängel ja/nein
- 3.11.3 Vorhandene Messsysteme ausgestattet mit: ja/nein
- () Anzeigefunktion
- () Warnfunktion
- () Abschaltfunktion
- () Ausfallanzeige
- Funktionsprüfung mit Prüfstrahler ohne Mängel ja/nein
- Eingestellte Warnschwellen:
- Funktion geprüft und ohne Mängel ja/nein
- Bemerkungen: () Einsichtnahme in Betreiberunterlagen
- () Prüfung durch Sachverständigen

3.12 Raumluftechnische Anlage (nur falls strahlenschutzrelevant)

- Nach Einsicht in Betreiberunterlagen ohne Mängel ja/nein/entfällt
- () Luftwechselzahl (__-fach)
- () Druckstaffelung/Luftströmungsrichtung

3.13. Prüfung der baulichen und geräteseitigen Abschirmung, jeweils für die relevanten Strahlenarten und -energien

Prüfung des baulichen bzw. geräteseitigen Strahlenschutzes

- () ist nicht erforderlich, da es sich um eine Wiederholungsprüfung handelt und bauliche oder sonstige wesentliche Änderungen oder Änderungen in der Beschaffenheit gegenüber der Vorjahresprüfung nicht durchgeführt bzw. festgestellt wurden.
- () durch stichprobenartige Messung (bei Wiederholungsprüfung)
- () durch systematische Messung (bei erstmaliger Prüfung)
- der Röntgen-Ortsdosisleistung
 - der Gamma-Ortsdosisleistung
 - der Neutronen-Ortsdosisleistung

Tabelle: Messung der Ortsdosisleistung

Prüfbedingungen (z. B.):

Strahlenart:

Energie am Ende der B.-Strecke:

Mittlerer Strahlstrom am Target:

Target:

Wiederholfrequenz:

Tastverhältnis:

Strahlrichtung:

Sonstige Angaben:

Verwendete Messgeräte:

Messwerte:

Messort/ -bereich	X-DL ($\mu\text{Sv/h}$)	n-DL ($\mu\text{Sv/h}$)	Strahlzeit/a (h)	Richtungs- faktor U	Aufenthalts- faktor T	Ortsdosis/a (mSv)	
						ermittelt	zulässig

Folgerungen:

3.14 Vorrichtungen zur sicheren Handhabung und geeigneten Lagerung aktivierter und kontaminierter Anlagenteile (z. B. Targetwechsel) vorhanden und funktionsfähig

Bemerkungen:

3.15 nur bei PET-Zyklotrons: Sicherer Einschluß der Aktivierungsprodukte in Targets sowie Handhabungs- und Transporteinrichtungen

- 3.15.1 Keine sichtbare Mängel an
 - Targets ja/nein
 - Targetzu- und ableitungen ja/nein
 - Rückschlagventilen der Targetzuleitungen ja/nein
 - Box ja/nein
 - Differenzdruckkontrollsystem der Box ja/nein
 - Kapillartransportsystem ja/nein/entfällt
 - Rohrposttransportsystem ja/nein/entfällt
- 3.15.2 Automatische Abschaltung bei zu geringer Kühlung
 - des Targets (Wasserdurchfluss) ja/nein
 - des Targetfensters (He-Durchfluss) ja/nein
- 3.15.3 Vorgeschriebener Unterdruck in der Box ist eingehalten ja/nein
- 3.15.4 Unterdrucküberwachung der Box funktionstüchtig ja/nein
- 3.15.5 Dichtheit der Kapillarleitungen gesichert (Einsicht in Betreiberunterlagen) ja/nein
- 3.15.6 Dichtheit der Rohrpostfahrrohre gesichert (Einsicht in Betreiberunterlagen) ja/nein/entfällt
- 3.15.7 Sicherheitsfunktionen der Rohrpostanlage funktionstüchtig ja/nein/entfällt
- 3.15.8 Überleitung von Aktivität nur bei verriegelter Boxtür möglich ja/nein

4. Erfüllung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsaufgaben, Beseitigung der Vorjahresmängel

5. Auswertung und Folgerungen

Die Beurteilung erfolgt ausschließlich nach Strahlenschutzrecht. Andere Rechtsvorschriften (wie etwa zum Brandschutz u. ä.) bleiben unberührt.

Die Bestimmung zum Sachverständigen gemäß § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG erfolgte mit Bescheid vom [Datum] der [Behörde].

Ich versichere hiermit, das Gutachten unparteiisch und nach bestem Wissen und Gewissen frei von Ergebnisweisungen erstellt zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß § 88 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

Anhang

Tabelle 1: Modulare Struktur der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen

Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 StrlSchG		
§ 88 Absatz 4 StrlSchV § 88 Absatz 5 StrlSchV „SV-RL Röntgen“	§ 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchV § 88 Absatz 5 StrlSchV „SV-RL Anlagen“	§ 89 StrlSchV § 25 Absatz 4 StrlSchV „RL Dichtheitsprüfung“
Richtlinie für Sachverständigenprüfungen an Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung einschließlich Prüfberichtsmuster und Bescheinigungsmuster für <ul style="list-style-type: none"> • Röntgeneinrichtungen • Störstrahler ! Bis zur Überarbeitung und Integration gilt die Fassung vom 22. April 2024.	Richtlinie für Sachverständigenprüfungen an Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen und Geräten für die Gammadiagnostik nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung einschließlich Prüfberichtsmuster für <ul style="list-style-type: none"> • Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung • Bestrahlungsvorrichtungen • Geräte für die Gammadiagnostik 	Richtlinie über die Prüfung der Unversehrtheit und Dichtheit von umschlossenen radioaktiven Stoffen sowie von bauartzugelassenen Vorrichtungen, die sonstige radioaktive Stoffe enthalten, nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung einschließlich Prüfberichtsmuster für <ul style="list-style-type: none"> • umschlossene radioaktive Stoffe sowie bauartzugelassenen Vorrichtungen, die sonstige radioaktive Stoffe enthalten ! Bis zur Überarbeitung und Integration gilt die Fassung vom 7. September 2012.

Tabelle 2: Beispielliste für wesentliche Änderungen, die in der Regel eine Sachverständigenprüfung erfordern

Nr.	Art der Änderung	Bemerkung
Hardware		
1	Änderung beim bautechnischen Strahlenschutz (Strahlenschutztor; Wände/Boden/Decke; Durchführungen für Kabel/Lüftung)	
2	für Aufenthaltszeiten relevante Nutzungsänderungen in angrenzenden Bereichen	
3	Austausch/Umbau eines Afterloadinggerätes	Austausch des Gerätes, wenn nur der Umgang mit der Quelle genehmigt ist; Umbau von strahlerführenden Komponenten und Behältern
4	Austausch/Umbau einer Bestrahlungsvorrichtung mit rad. Quellen	Austausch des Gerätes, wenn nur der Umgang mit der Quelle genehmigt ist; Umbau von strahlerführenden Komponenten und Behältern
5	Änderung des Blendensystems (z. B. MLC)	
6	Änderung des internen Dosimetriesystems	
7	Änderung des Bildempfängers der MV-Bildgebung	
8	Änderung/Erweiterung der genehmigten Bestrahlungstechniken (z. B. Gating, neue Energien)	
9	Änderung strahlführender Komponenten (Target, Filter, Kollimatoren)	
10	Änderung von automatisch einstellbaren Patientenlagerungsmitteln (z. B. Tisch; manuelle Lagerungsmittel wie Kopfstützen/Schaumstoffkörper u. ä. sind nicht gemeint)	
11	Einbau/Erweiterung/Änderung des Personensicherheitssystems	
12	Ergänzung von strahlsteuerndem Zubehör	
Software		
13	Änderung der Betriebs-/Steuerungssoftware (Maschine), vordere Ziffer	bei Software-Update mit Änderung der Versionsnummer oder der in der Genehmigung aufgeführten Version
14	Änderungen der Interlock-Logik	
15	Änderung der Patientenverifikationssoftware (Record & Verify-System), vordere Ziffer	
16	Softwareerweiterung bei neuen Bestrahlungstechniken oder bei strahlsteuerndem Zubehör	