

Durchführung der Strahlenschutzverordnung – StrlSchV –

Prüfberichte für Prüfungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV

an Anlagen und Bestrahlungsvorrichtungen

nach Nr. 3.3 und 4.1 der Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen

nach § 66 Abs. 2 StrlSchV vom 11. Juni 2002,

Rundschreiben des BMU vom 11. Juni 2003, RS II 3 – 15208/1

(GMBI. 2002, S. 620)

vom 13. Oktober 2004

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich
2. Durchführung der Sachverständigenprüfungen
3. Auswirkungen des Medizinproduktegesetzes
4. Berichte der Prüfungen auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz nach § 66 Abs. 2 StrlSchV
 - 4.1 Medizinische Anlagen und Vorrichtungen
 - 4.1.1 Prüfung einer medizinisch fernbedienten, automatisch betriebenen Afterloading - Vorrichtung
 - 4.1.2 Prüfung einer Bestrahlungsvorrichtung für die endovaskuläre Brachytherapie bis zu einer maximalen beladbaren Aktivität von 50 GBq
 - 4.1.3 Prüfung einer medizinischen Gammabestrahlungsvorrichtung
 - 4.1.4 Prüfung eines medizinischen Elektronenbeschleunigers
 - 4.2 Nichtmedizinische Anlagen
 - 4.2.1 Prüfung einer nichtmedizinischen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen
 - 4.3 Prüfung von Vorrichtungen zur Bestrahlung von Blut, Blutprodukten und biologischen Materialien auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

1. Anwendungsbereich

Die Regelungen gelten für die wiederkehrende Überprüfung von Anlagen und Bestrahlungsvorrichtungen im Sinne des § 66 Abs. 2 StrlSchV durch behördlich bestimmte Sachverständige.

Sie dienen der einheitlichen Durchführungs- und Beurteilungspraxis in Ausführung der Nummer 3.3 und 4.1 der „Rahmenrichtlinie“ zu Überprüfungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV vom 11.06.2002 (GMBI. 2002 Nr. 30 vom 13. August 2002) und legen dazu Mindestanforderungen an den Umfang, den Inhalt und Dokumentation der Überprüfung fest.

Für Überprüfungen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nach §§ 7 oder 11 StrlSchV sind die Regelungen ebenfalls heranzuziehen.

Dies gilt auch für den Fall wesentlicher Änderungen, wie den Austausch von strahlenschutzrelevanten und sicherheitstechnisch-bedeutsamen Komponenten (z. B. Veränderung der Software, Veränderung der Dosimetriesysteme).

Die Regelungen ersetzen folgende Rundschreiben des BMU:

- Durchführung von Sachverständigenprüfungen an medizinischen Bestrahlungsanlagen, Rdschr. d. BMU vom 27.01.2000 –RS II 3- 15240/1- (GMBI. 2000 Nr. 10 vom 24. März 2000, S. 194),
- Prüfung einer Bestrahlungsvorrichtung für die endovaskuläre Brachytherapie bis zu einer beladbaren Aktivität von 50 GBq auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz, Rdschr. d. BMU vom 16.1.2002 –RS II 3- 15208/1- (GMBI. 2002 Nr. 12 vom 19. März 2002, S. 266) und
- Prüfprotokoll über die Strahlenschutzprüfung an einer nichtmedizinischen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen (Beschleunigeranlage), Rdschr. d. BMU vom 10.03.1995 –RS II 3- 15240/1- und d. BMA – VIII b5 – 35737-08/1 vom 10.03.1995 (GMBI 1995 Nr. 21 vom 7. Juli 1995, S. 391).

2. Durchführung der Sachverständigenprüfung

Für die Sachverständigenprüfungen sind die Prüfberichte nach Nummer 4 heranzuziehen.

Es ist zu berücksichtigen, ob der Prüfanlass ein Genehmigungsverfahren nach §§ 7 oder 11 oder eine wiederkehrende Überprüfung nach § 66 Abs. 2 StrlSchV ist.

Der Sachverständige beurteilt den Anlagenzustand nach dem Stand von Wissenschaft und Technik. Dabei sind neben dieser Richtlinie die jeweils zutreffenden allgemein anerkannten Regeln heranzuziehen.

Wird erkennbar, dass eine Anlage, Bestrahlungsvorrichtung oder Teile dieser Anlagen oder Vorrichtung nicht geeignet ist oder sind, die Schutzvorschriften der Strahlenschutzverordnung zu erfüllen, so ist dies vom Sachverständigen zu dokumentieren und zu begründen, er kann eine geeignete Abhilfe vorschlagen.

3. Auswirkungen des Medizinproduktegesetzes

Die Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungsvorrichtungen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes –MPG- vom 02. August 1994 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) sind, richten sich nach § 9 Abs.5 oder § 14 Abs.1 Satz 2 StrlSchV nach den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes.

Medizinprodukte werden unter Berücksichtigung ihres Gefährdungspotentials für Patienten, Anwender und Dritte bestimmten Klassen zugeordnet. Im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens muss zusätzlich nachgewiesen werden, dass das jeweilige Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen erfüllt.

Dokumentiert wird die Durchführung des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens und die damit verbundene Einhaltung von „Grundlegenden Anforderungen“ durch die „CE-Kennzeichnung“, die am Medizinprodukt vorhanden sein muss (Kennnummer der „Benannten Stelle“).

Mit dem Inkrafttreten der Neufassung des Medizinproduktegesetzes prüft die zuständige Behörde oder der bestimmte Sachverständige auch bei der Erstprüfung die Beschaffenheitsanforderungen derjenigen Medizinprodukte, die mit einer CE- Kennzeichnung versehen sind. Die Beschaffenheitsanforderungen sind in den nachfolgenden Musterprüfberichten mit „B“ gekennzeichnet. Abweichungen von den Beschaffenheitsanforderungen sind im Prüfbericht zu bemerken. Der Betreiber ist auf seine Pflicht, zur Unterrichtung der zuständigen Behörde hinzuweisen.

Die nach dem Medizinproduktegesetz zuständige Behörde kann die Ergebnisse dieser Prüfung auch bei der Überwachung der Einhaltung der Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme (Prüfung nach § 26 Abs. 2 Satz 2 MPG) heranziehen, da die zu prüfenden Beschaffenheitsanforderungen nach dem Medizinproduktegesetz wie oben angegeben gekennzeichnet sind.

Die Sachverständigenprüfung kann orientiert an den Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren erfolgen, sofern diese Unterlagen am Betriebsort vorliegen. Wird bei einer Sachverständigenprüfung festgestellt, dass eine erstmalig in Verkehr gebrachte Anlage oder Bestrahlungsvorrichtung für die Anwendung am Menschen keine CE- Kennzeichnung hat, sie also nach § 6 Abs. 1 MPG nicht in Verkehr gebracht werden dürfte, ist dies im Prüfbericht zu bemerken und der Betreiber auf sein Pflicht zur Unterrichtung der zuständigen Behörde hinzuweisen.

Die erneute Inbetriebnahme nach einem Wechsel eines Strahlenschutzverantwortlichen (Betreiberwechsel) ist keine erstmalige Inbetriebnahme.

4. Berichte der Prüfungen auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz nach § 66 Abs. 2 StrlSchV

4.1 Medizinische Anlagen und Vorrichtungen

4.1.1 Prüfung einer medizinisch fernbedienten, automatisch betriebenen Afterloading - Vorrichtung

P r ü f b e r i c h t Nr.

über die Überprüfung einer medizinischen fernbedienten, automatisch betriebenen Afterloading - Vorrichtung auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

- Prüfungsanlass:** Sachverständigenprüfung nach § 66 Abs. 2 StrlSchV
 Prüfung nach Genehmigungsaufgabe
 Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Betreiber:

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 31 Abs. 1 StrlSchV)

Strahlenschutzbeauftragte (nach Auskunft) (§ 31 Abs. 2 StrlSchV)

 für den medizinischen Bereich
 (einschl. Vertreter) :

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

Auskünfte bei der Prüfung erteilt
 von Seiten des Betreibers:

 von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I, Nr. 38, Seite 1714),
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 24.06.2002 (Bundesanzeiger vom 07.11.2002)
- Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Abs.2 StrlSchV vom 11.06.02 (GMBL. 2002, Nr. 30, Seite 620)
- Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 04.02.2004 (GMBL. 2004, Nr. 27, Seite 530)
- DIN EN 60601-2-17: 2003-02
- DIN 6853-2 1994-11
- DIN 6853-3 1992-12
- DIN 25426-2 1992-10
- DIN 25426-4 1996-04

Verwendete Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation):

- [] Umgangsgenehmigung (§ 7 StrlSchV) einschließlich Änderungsbescheide):
- [] Strahlenschutzbauzeichnung (Anlage II Teil A Nr. 1 StrlSchV):
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des Medizinproduktegesetzes (Anlage II Teil A Nr. 7 StrlSchV):
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 34 StrlSchV):
- [] Notfallanweisung (§ 34 Nr. 6 StrlSchV):
- [] Auslegung oder Aushang der StrlSchV (§ 35 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 66 Abs. 2 StrlSchV) (Datum, Institution)
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Störfälle, Häufung bestimmter Fehler u.ä.):
- [] Bericht über Erstprüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Bescheinigung über Dichtheitsprüfung (§§ 66 Abs. 6, 69 (2) StrlSchV) (Datum, Institution):
- [] Strahlerzertifikat:
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsanlage:
- [] Bedienungsanleitung u. ä.:

Hinweis zur Dichtheitsprüfung nach § 66 StrlSchV

Die Durchführung der Dichtheitsprüfung nach § 66 Abs. 4 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

Einstufung StrlSch-Bereich (§ 36 StrlSchV):

1.2.1 Einfluss weiterer Strahlenquellen

.....

1.3 Gerätetechnische Angaben

Gerätebezeichnung:

Gerätetyp:

Gerätenummer:

Gerätehersteller

Baujahr/Inbetriebnahme:

CE- Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz:

CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an:

Nummer der Benannten Stelle:

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 Medizinproduktegesetz:

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 Betriebsstundenzähler/entfällt

Bemerkungen (Betriebsbelastung, ggf. Strahlzeit)

1.6 Wesentliche Änderungen, besondere strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

Austausch von Teilen, die den Strahlenschutz beeinflussen können ja / nein

wenn ja, welche ?

Bauliche Änderungen?	ja / nein
wenn ja, welche?
Nutzungsänderung benachbarter Bereiche	ja / nein
wenn ja, welche?
Strahlenschutz bzw. sicherheitstechnisch relevante Vorkommnisse	ja / nein
wenn ja, welche (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch)?
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 der Gefahrengruppe vorhanden (§ 52 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 (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 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	Lichtschranken 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-Ausschalter, 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 Bedieneinrichtung		
2.3.1	Der Betriebszustand "Strahler in Ruhestellung" wird angezeigt	ja / nein
2.3.2(B)	Der Betriebszustand "Strahler in Bestrahlungsposition" wird angezeigt	ja / nein
2.3.3(B)	Der Betriebszustand "Strahler beim Aus- oder Einfahren" wird angezeigt	ja / nein / entfällt
2.3.4(B)	Anzeige von Störungsmeldungen funktionsfähig	ja / nein
2.3.5(B)	Datum und Uhrzeit werden korrekt angezeigt	ja / nein / entfällt
2.3.6(B)	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(B) 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(B) 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-Ausschaltern vorhanden und funktionsfähig ja / nein/ entfällt
falls mehr als ein Not-Ausschalter im Bestrahlungsraum vorhanden ist, Lage angeben)

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

2.6 Strahlertransport

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

2.7 Zeitschalter

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

2.8 Strahlung "Ein"

- 2.8.1 Das Ausfahren des Strahlens 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 /entfällt

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

Bemerkung: Eine Bestätigung laut Wartungsprotokoll ist nur in Ausnahmefällen möglich

- 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(B) 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(B) 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 durchgeführtFür den Strahlerwechsel ist eine ausreichende Sicherungseinrichtung vorhanden und funktionsfähig ja / nein

Sicherungseinrichtungen auführen (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
- 2.14.4 Notfallbehälter kann diebstahlsicher aufbewahrt werden 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 Umgangsarten, sind ausreichend gegen Strahlerverlust abgedichtet ja / nein
- 2.15.3 Prüfung der gegenseitigen Verriegelung beim Umgang mit weiteren Bestrahlungsvorrichtungen (z.B. Gammabestrahlungs- / Afterloading - Vorrichtung) 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 Quelle Gy/min

Betriebsbelastung W_A nach DIN oder Genehmigung Gy/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)
- 3.1.3 Dosisleistung an der Oberfläche des Lagerbehälters in Abstand:
..... μ Sv/h
(Angaben nach DIN)

3.2 Messung der Ortsdosisleistung am Aufbewahrungs- oder Wechselbehälter

Dosisleistung an der Oberfläche des Behälters in 0,05 m Abstand:

.....µSv/h
 (laut Herstellerangaben µSv/h)

3.3 Messung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

[] durch systematische Messungen (bei Erstprüfung)

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	Messwert [µSv/h]	Umgebungs-Äquivalentdosisleistung [µSv/h]	Aufenthaltsfaktor	Grenzwert für die effektive Dosis [mSv/a]	Ermittelte effektive Dosis [mSv/a]	berechnete mögliche Betriebsbelastung Gy/Woche

Nulleffekt:

Die Dosisleistung des Nulleffekts infolge der natürlichen Umgebungsstrahlung betrug $\leq 0,.....$ µSv/h.

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

(Hinweis zur Verwendung der neuen Messgrößen:

Die Umrechnung von Photonen- Äquivalentdosis in Umgebungs- Äquivalentdosis ist mit dem Faktor berücksichtigt)

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

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Betreiber ist nach § 66 Abs. 6 StrlSchV verpflichtet, den Prüfbericht der zuständigen Behörde vorzulegen.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

4.1.2 Prüfung Bestrahlungsvorrichtung für die endovaskuläre Brachytherapie bis zu einer maximalen beladbaren Aktivität von 50 GBq

Prüfbericht Nr.

über die Überprüfung einer Bestrahlungsvorrichtung für die endovaskuläre Brachytherapie
bis zu einer maximalen beladbaren Aktivität von 50 GBq
auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

- Prüfungsanlass:** Sachverständigenprüfung nach § 66 Abs. 2 StrlSchV
 Prüfung nach Genehmigungsaufgabe
 Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Betreiber:

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 31 Abs. 1 StrlSchV)

Strahlenschutzbeauftragte nach Auskunft des Betreibers (§ 31 Abs. 2 StrlSchV)

für den medizinischen Bereich
(einschl. Vertreter) :

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

Auskünfte bei der Prüfung erteilt
von Seiten des Betreibers:

von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I, Nr. 38, Seite 1714),
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 24.06.2002 (Bundesanzeiger vom 07.11.2002)
- Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Abs.2 StrlSchV vom 11.06.02 (GMBL. 2002, Nr. 30, Seite 620)
- Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 04.02.2004 (GMBL. 2004, Nr. 27, Seite 530)

Soweit die folgenden DIN-Normen auf die zu prüfende Bestrahlungsvorrichtung anwendbar sind:

- DIN EN 60601-2-17: 2003-02
- DIN 6853-2 1994-11
- DIN 6853-3 1992-12
- DIN 25426-2 1992-10
- DIN 25426-4 1996-04

Eingesehene Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation):

- [] Umgangsgenehmigung (§ 7 StrlSchV) einschließlich Änderungsbescheide):
- [] Strahlenschutzbauzeichnung (Anlage II Teil A Nr. 1 StrlSchV):
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des Medizinproduktegesetzes (Anlage II Teil A Nr. 7 StrlSchV):
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 34 StrlSchV):
- [] Notfallanweisung (§ 34 Nr. 6 StrlSchV):
- [] Auslegung oder Aushang der StrlSchV (§ 35 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 66 Abs. 2 StrlSchV) (Datum, Institution):
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Störfälle, Häufung bestimmter Fehler u.ä.):
- [] Bericht über Erstprüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Bescheinigung über Dichtheitsprüfung (§§ 66 Abs. 6, 69 (2) StrlSchV), (Datum, Institution):
- [] Strahlerzertifikat:
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsanlage:
- [] Bedienungsanleitung u. ä.:

Hinweis zur Dichtheitsprüfung nach § 66 StrlSchV:

Die Durchführung der Dichtheitsprüfung nach § 66 Abs. 4 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)

(Angabe kann bei Verwendung von Betastrahlung entfallen)

Nutzung als

Einstufung StrlSch-Bereich

(§ 36 StrlSchV)

1.2.1 Einfluss weiterer Strahlenquellen

.....

1.3 Gerätetechnische Angaben

Gerätebezeichnung

Gerätetyp

Gerätenummer

Gerätehersteller

Baujahr/Inbetriebnahme

CE- Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz

CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an

Nummer der benannten Stelle

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

zwei Stoppuhren vorhanden (mind. eine Uhr mit Alarmfunktion)
(nur bei manueller Bestrahlungsvorrichtung) 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, Aktivität)

Strahler-Typ

Strahler-Nummer (Quellenzug Nr.)

Anzahl der Strahler (Strahler im Zug)

Klassifikation nach DIN / ISO

besondere Form

Strahlerform: Einzelstrahler / Quellenzug mm

- 1.5 Angaben zur Betriebsweise** (nach Auskunft)
(z.B. Strahlentherapie und klinische Dosimetrie)
- Genehmigte Betriebsbelastung/Einschaltzeit
- Betriebsbelastung/Einschaltzeit nach
Angaben des Betreibers
- Anzahl der Bestrahlungsvorgänge / Monat / Jahr
- Durchschnittliche Bestrahlungszeit je Anwendung min
- Anzeige des Betriebsstundenzählers / entfällt

1.6 Wesentliche Änderungen, besondere strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

- Austausch von Teilen, die den Strahlenschutz beeinflussen können, ja / nein
wenn ja, welche ?
- Bauliche Änderungen ja / nein
wenn ja welche?
- Nutzungsänderung benachbarter Bereiche ja / nein
wenn ja welche?
- Strahlenschutz bzw. sicherheitstechnisch relevante Vorkommnisse
seit der letzten Prüfung ja / nein
wenn ja, welche (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch)?
- 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
- 2.1.2 Kennzeichnung der Gefahrengruppe vorhanden (§ 52 StrlSchV) 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 ein Strahlenzeichen sichtbar angebracht ja / nein
- 2.1.5 Am Lager- und Transportbehältnis sind Angaben über Radionuklid und
maximal zulässige Aktivität vorhanden ja / nein
- 2.1.6 Am Lager- und Transportbehältnis ist ein Strahlenzeichen sichtbar angebracht ja / nein

- 2.1.7 Am Tresor ausreichende Kennzeichnung vorhanden ja / nein / entfällt
- 2.1.8 Ausreichende Anzahl ortsfester bzw. ortsveränderlicher Abschirmungen vorhanden ja / nein / entfällt
- 2.1.9 Eindeutige Kennzeichnung der ortsveränderlichen Abschirmung zur eindeutigen Zuordnung am Aufstellungsort und Aufstellungsort ausreichend und dauerhaft gekennzeichnet ja / nein / entfällt

2.2 Anzeigen an der Bedieneinrichtung

- 2.2.1 (B) Anzeige des Betriebszustandes "Strahler in Ruhestellung" an der Bedieneinrichtung erkennbar (z.B. Warnlampe, Schalterstellung) ja / nein
- 2.2.2 (B) Anzeige des Betriebszustandes "Strahler in Bestrahlungsposition" an der Bedieneinrichtung erkennbar (z.B. Warnlampe, Monitorkontrolle) ja / nein
- 2.2.3 (B) Anzeige des Betriebszustandes "Strahlertransport" an der Bedieneinrichtung erkennbar (z.B. Warnlampe, Schalterstellung, Monitorkontrolle) ja / nein / entfällt
- 2.2.4 (B) Störungen werden laut Gebrauchsanweisung für die einzelnen Betriebsphasen angezeigt ja / nein
- 2.2.5 (B) Die Dauer der letzten Bestrahlung ist bei automatisch betriebenen Bestrahlungsvorrichtungen über eine Anzeige oder einen angeschlossenen Drucker bis zum nächsten Rücksetzen "RESET" feststellbar ja / nein / entfällt
- 2.2.6 (B) Datum und Uhrzeit werden korrekt angezeigt (nur bei automatisch betriebenen Bestrahlungsvorrichtungen) ja / nein / entfällt

2.3 Bestrahlungsvorrichtung und Sicherheit

- 2.3.1(B) Der äußere Zustand der Bestrahlungsvorrichtung ist ohne sichtbare Mängel ja / nein
- 2.3.2(B) Sicherheitseinrichtungen für Strahlerfreigabe funktionsfähig (Sicherheitsschloss für Strahlerfreigabe aus Bestrahlungsvorrichtung, Kennwort) ja / nein
- 2.3.3(B) Der Bestrahlungsvorgang ist nur nach Vorwahl bzw. Öffnen des Ausfahrkanals an der Bedieneinrichtung oder bei Vorwahl an einer anderen Stelle nach Bestätigung an der Bedieneinrichtung möglich ja / nein
- 2.3.4(B) Bei hydraulischem Antrieb:
Bei ausgefahrenem Strahler(zug) kann die Transportflüssigkeit Hydrauliksystem z.B. mittels Spritze) nachgefüllt werden; hierbei wird die Strahlerposition nicht verändert ja / nein / entfällt
- 2.3.5 Die gewählte Strahlerposition im Katheter kann für die Dauer der Bestrahlung eingehalten werden ja / nein

2.4 Not-Aus-Einrichtungen

- 2.4.1 (B) Bei automatisch betriebener Bestrahlungsvorrichtung ist am Bediengerät ein Not-Rückschalter zum Rückführen der Strahlenquelle(n) in den Abschirmbehälter vorhanden und funktionsfähig ja / nein / entfällt

2.5 Strahlertransport

- 2.5.1 Ausfahrverhinderung der Strahlenquelle(n) bei nicht ordnungsgemäßer Verbindung zwischen Lagerbehälter und Strahlerführung / Katheter vorhanden und funktionstüchtig ja / nein

- 2.5.2 (B) Bei ausgefahrener(n) Strahlerquelle(n) ist ein Lösen der Verbindung zwischen Lagerbehälter und Katheter nicht möglich oder Strahler wird automatisch in den Lagerbehälter zurückgeführt ja / nein

- 2.5.3 (B) Einrichtung um ein Durchstoßen der Katheterhülle oder das Steckenbleiben der Quelle zu verhindern vorhanden und funktionsfähig durch:

- Widerstandsbegrenzung beim Vorschieben des Quellendrahtes nach Herstellerangabe
- funktionsfähige Druckkontrollanzeigen
- sonstige:

ja / nein

2.6 Zeitschalter

(Die Prüfpositionen 2.6.1 bis 2.6.4 entfallen bei einer manuell betriebenen Bestrahlungsvorrichtung)

- 2.6.1(B) Bei Störungen an einer Schaltuhr (Gangungenauigkeit, Stillstand) wird der Strahler(zug) selbsttätig in die Bestrahlungsvorrichtung bzw. in den Lagerbehälter zurückgefahren bzw. der Strahler(zug) wird nicht ausgefahren ja / nein/entfällt

- 2.6.2 (B) Der Bestrahlungsvorgang wird nach Ablauf der vorgewählten Bestrahlungszeit automatisch beendet ja / nein / entfällt

- 2.6.3 (B) Bei Erreichen der Bestrahlungsposition wird die Erfassung der Bestrahlungszeit automatisch gestartet ja / nein / entfällt

- 2.6.4 (B) Bei Verlassen der Bestrahlungsposition wird die Erfassung der Bestrahlungszeit automatisch gestoppt ja / nein / entfällt

- 2.6.5 Bei manuell betriebener Bestrahlungsvorrichtung erfolgt die Erfassung der Bestrahlungszeit über zwei externe Uhren (z.B. Stoppuhren), eine Uhr mindestens mit Alarmfunktion ja / nein / entfällt

2.7 Strahlung "Ein"

2.7.1 Das Ausfahren der Strahlenquelle(n) in Bestrahlungsposition ist bei verriegeltem Schlüsselschalter bzw. Gate nicht möglich ja / nein

2.7.2 Bei automatisch angetriebener Bestrahlungsvorrichtung:
Bestrahlung ist erst nach Vorwahl der Bestrahlungszeit möglich ja / nein / entfällt

2.8 Strahlungsunterbrechung

2.8.1 Das Einfahren der Strahlenquelle(n) in die Bestrahlungsvorrichtung bzw. in den Lagerbehälter ist jederzeit möglich ja / nein

2.8.2 Bei automatisch betriebener Bestrahlungsvorrichtung ist die noch fehlende Bestrahlungszeit auch nach einer Bestrahlungsunterbrechung über die Anzeige oder einen angeschlossenen Drucker feststellbar ja / nein / entfällt

2.9 Strahlungsabschaltung

2.9.1 Bei automatisch betriebener Bestrahlungsvorrichtung wird der Bestrahlungsvorgang
 (auch während einer Bestrahlungsunterbrechung) bei dem Versuch einer Parameteränderung entweder automatisch abgeschaltet ja / nein / entfällt

oder
 eine Parameteränderung ist während der laufenden Bestrahlung nicht möglich ja / nein / entfällt

2.10 Außerplanmäßige Abschaltung (nur für automatisch betriebene Bestrahlungsvorrichtungen)

2.10.1 Die noch fehlende Bestrahlungszeit ist über (Uhren-)Anzeige oder einen angeschlossenen Drucker feststellbar (auch nach einem Stromausfall) ja / nein/entfällt

2.10.2 Strahlerrückführung bei Ausfall der Energieversorgung oder elektrischen Komponenten an der Bestrahlungsvorrichtung ist funktionsfähig (Bestätigung laut Wartungsprotokoll möglich) ja / nein / entfällt

2.10.3 Strahlerrückführung bei Ausfall der Gerätesteuerung ist funktionsfähig (Bestätigung laut Wartungsprotokoll möglich) ja / nein / entfällt

2.11 Spezielle Strahlenschutzaspekte

2.11.1 Wechsel der Strahlenquelle(n) wird vom
 Hersteller / Lieferanten
oder
 Betreiber durchgeführt
Sicherheitseinrichtung für Strahlerwechsel vorhanden und funktionsfähig ja / nein

2.11.2 Notfallbehälter mit ausreichender Abschirmung vorhanden ja / nein

- 2.11.3 Notfallbehälter kann diebstahlsicher aufbewahrt werden ja / nein
- 2.11.4 Zusätzliche ausreichende Strahlenschutzmittel zur Abdeckung des freiliegenden
Ausfahr- bzw. Katheterschlauches vorhanden ja / nein / entfällt
- 2.11.5 Ausreichend stabile und fixierbare Positionierung der Bestrahlungsvorrichtung
möglich (z.B. Halterung, Bremsen) ja / nein

2.12 Sonstige Prüfungen

- 2.12.1 Bestrahlungsvorrichtung ausreichend gegen Diebstahl gesichert ja / nein
- 2.12.2 Geeigneter Arbeitsplatz für die Qualitätssicherung (physikalisch-technischen Betrieb)
vorhanden ja / nein
- 2.12.3 Geeignetes Messgerät zur Durchführung von Kontaminationskontrollen vorhanden
(z.B. Kontaminationsmessungen an der Bestrahlungsvorrichtung, am Katheter, an
der Hydraulikflüssigkeit u.a.)
Gerätetyp:; Hersteller: ja / nein / entfällt
- 2.12.4 Fußböden an den unter Ziffer 1.1 aufgeführten Umgangsorten, sind ausreichend
gegen Strahlerverlust abgedichtet ja / nein
- 2.12.5 Ausreichende bauliche Strahlenschutzmaßnahmen an allen unter Ziffer 1.1 genannten
Umgangsorten vorhanden ja / nein
- 2.12.6 Persönlicher Strahlenschutz vorhanden und mängelfrei
(z.B. ausreichende Anzahl von Schilddrüsenschutz, Bleischürzen für
zusätzliches Personal) ja / nein/entfällt

3. Ortsdosisleistungsmessungen

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

3.1 Am Arbeitsplatz:

(z.B. Labor, Katheter-Labor, Dosimetrierraum)

Verwendetes Messgerät:

Typ:.....; Hersteller:

Fabr.Nr.:.....;

Strahlenquelle(n) bzw. (-zug):, Aktivität GBq am

Tabelle: Ortsdosisleistungsmessungen für Beta- / Gamma-Strahlenquelle(n):

Position Strahlenquelle(n)	Messposition	Abschirmung	Messwert [$\mu\text{Sv/h}$]
Im Tresor		mit / ohne mit / ohne mit / ohne	
In Notfallbox		mit / ohne mit / ohne mit / ohne	
In der Bestrahlungsvorrichtung		ohne ohne	
Im (Ausfahr-) Katheter		ohne, vor Schürze mit, vor Schürze mit, hinter Schürze	

Die Ortsdosisleistungsmessungen erfassen das gemischte Strahlungsfeld aus Beta- und Bremsstrahlung und sind deswegen stark von Umgebungseinflüssen abhängig. Dies gilt insbesondere für Messungen in geringem Abstand.

3.2 Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

- Messung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes wurde wegen der Verwendung mit Beta-Strahlenquelle(n) nicht durchgeführt.
- durch systematische Messungen (bei Erstprüfung)
- Prüfung des baulichen Strahlenschutzes ist nicht erforderlich, da es sich um eine Wiederholungsprüfung handelt oder sonstige wesentliche Änderungen oder Änderungen in der Beschaffenheit gegenüber der Vorjahresprüfung nicht durchgeführt bzw. festgestellt wurden.
- durch stichprobenartige Messungen (bei Wiederholungsprüfung)

Die Messung der Ortsdosisleistung (Umgebungs-Äquivalentdosisleistung) wurde unter folgenden Bedingungen durchgeführt:

Die Messwerte wurden bei ausgefahrenem radioaktivem Strahler ("frei Luft") ermittelt. Der radioaktive Strahler befand sich etwa cm über dem Boden.

AktivitätGBq am Tag der Messung,

Kermaleistung in m Abstand von der QuelleGy/min am Tag der Messung,
Betriebsbelastung W_A nach DIN oder Genehmigung..... Gy/W, bzw. Einschaltzeit.

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

(Hinweis zur Verwendung der neuen Messgrößen:

Die Umrechnung von Photonen- Äquivalentdosis in Umgebungs- Äquivalentdosis ist mit dem Faktor berücksichtigt)

Messort	Messwert $\mu\text{Sv/h}$	Umgebungs- Äquivalentdosis -leistung $\mu\text{Sv/h}$	Aufenthalts -faktor	Grenzwert für die effektive Dosis mSv/a	Ermittelte effektive Dosis mSv/a	berechnete mögliche Betriebsbelastung/ Gy/Woche

Nulleffekt

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

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 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

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Betreiber ist nach § 66 Abs. 6 StrlSchV verpflichtet, den Prüfbericht der zuständigen Behörde vorzulegen.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

4.1.3 Prüfbericht für eine medizinische Bestrahlungsvorrichtungen (Teletherapie mit Gammastrahlen)

Prüfbericht Nr.

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

- Prüfungsanlass:** Sachverständigenprüfung nach § 66 Abs. 2 StrlSchV
 Prüfung nach Genehmigungsaufgabe
 Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Betreiber:

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 31 Abs. 1 StrlSchV)

Strahlenschutzbeauftragte nach Auskunft (§ 31 Abs. 2 StrlSchV)

für den medizinischen Bereich
(einschl. Vertreter) :

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

Auskünfte bei der Prüfung erteilt
von Seiten des Betreibers:

von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I, Nr. 38, Seite 1714),
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 24.06.2002.
Bundesanzeiger vom 07.11.2002.
- Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Abs.2 StrlSchV vom 11.06.02 (GMBL. 2002, Nr. 30, Seite 620)
- Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 20.01.04 (GMBL. 2004 Nr.27; Seite 530)
- DIN EN 60601-2-11: 2003-06
- DIN 6846-2 2003-06
- DIN 6846-5 1992-03
- DIN 25426-2 1992-10
- DIN 25426-4 1996-04

Eingesehene Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation):

- [] Umgangsgenehmigung (§ 7 StrlSchV)
einschließlich Änderungsbescheide):
- [] Strahlenschutzbauzeichnung (Anlage II Teil A Nr. 1 StrlSchV):
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des
Medizinproduktegesetzes (Anlage II Teil A Nr. 7 StrlSchV):
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 34 StrlSchV):
- [] Notfallanweisung (§ 34 Nr. 6 StrlSchV):
- [] Auslegung oder Aushang der StrlSchV (§ 35 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 66 Abs. 2 StrlSchV) (Datum, Institution):.....
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Störfälle,
Häufung bestimmter Fehler u.ä.)
- [] Bericht über Erstprüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Bescheinigung über Dichtheitsprüfung
(§§ 66 Abs. 6, 69 (2) StrlSchV), (Datum, Institution):
- [] Strahlerzertifikat:
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsanlage:
- [] Bedienungsanleitung u. ä.:

Hinweis zur Dichtheitsprüfung nach § 66 StrlSchV

Die Durchführung der Dichtheitsprüfung nach § 66 Abs. 4 StrlSchV ist nicht Bestandteil dieser Überprüfung.

1. Allgemeine Angaben

1.1 Standort der Bestrahlungsvorrichtung:

1.2 Benachbarte Bereiche:

Angrenzende Bereiche (entsprechend Strahlenschutzplan):

Nutzung als

Einstufung Strahlenschutzbereich (§ 36 StrlSchV):

1.2.1 Einfluß weiterer Strahlenquellen auf den Umgangsort:.....

1.3 Gerätetechnische Angaben

Gerätebezeichnung

Gerätetyp

Gerätenummer

Gerätehersteller

Baujahr/Inbetriebnahme

Nutzstrahlfänger vorhanden

Patientenlagerungstisch

Strahlerkopfabschirmung *z. B. abgereichertes Uran 144 kg.*

CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz

Kennzeichnung sichtbar angebracht an:

Nummer der Benannten Stelle:

Software-/EPROM-Version:

1.3.1 Genehmigter Umgang

Radionuklid

Aktivität

Art der Anwendung

1.3.2 Spezielles Zubehör: z.B. Stoppuhr, Fußschalter

1.3.3 Spezieller Strahlenschutz

Geeignetes Messgerät für die klinische Dosimetrie vorhanden ja/nein

Gerätetyp, Hersteller

Geeignete Messgeräte für Strahlenschutzmessungen vorhanden ja/nein

Gerätetyp, Hersteller

1.4 Daten der radioaktiven Strahlenquelle (Angaben aus Strahlerzertifikat):

Hersteller

Radionuklid

Aktivität / Datum

Kenndosisleistung (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 Betriebsstundenzähler
...../entfällt
Bemerkungen (Betriebsbelastung, ggf. Strahlzeit)

1.6 Wesentliche Änderungen, besondere strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

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

2. Durchführung der Prüfung

2.1 Kennzeichnungen, Signallampen, Patientenüberwachung

- | | | |
|-----------|---|---------|
| 2.1.1 | Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet
(§ 68 StrlSchV, DIN 25430) | ja/nein |
| 2.1.2 | Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet
(§ 68 StrlSchV, DIN 25430) | ja/nein |
| 2.1.3 | Die Kennzeichnung der Gefahrengruppe ist vorhanden (§ 52 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 (B) | 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 zwangsbetätigten
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 Bestrahlungsvorgang 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 Bewegungs- notschalter vorhanden	ja/nein
2.2.11	Die Sicherheitseinrichtungen, wie Leitungsführung, Kontakte, Notausschalter 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(B) | Die Position des Lichtvisiers ist auch bei Drehung des Kollimators und des Tragarms konstant | ja/nein |
| 2.4.4(B) | Der Abstandsanzeige ist funktionsfähig (u. a. auch die Korrelation mit der Tischhöhenanzeige) | ja/nein |
| 2.4.5(B) | Quetschsicherung der Tubusse funktionsfähig | ja/nein/entfällt |
| 2.4.6(B) | Tischeinlagen sind mechanisch in Ordnung | ja/nein/entfällt |
| 2.4.7(B) | Die Winkeleinstellungen stimmen mit der mech. / elektr. Anzeige überein | ja/nein |
| 2.4.8(B) | Kongruenz des Lichtvisiers gegeben (a.p., p.a., seitlich) | ja/nein |
| 2.4.9(B) | Übereinstimmung von Lichtvisier- und Strahlenfeld gegeben | ja/nein |
| 2.4.10(B) | Lage des Isozentrums ist in Ordnung | ja/nein |

2.5 Not-Aus-Einrichtung

- | | | |
|----------|--|---------|
| 2.5.1 | Folgende Not-Aus-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig (selbsthaltend, selbstverriegelnd) | ja/nein |
| | <i>Anzahl/Ort</i> | |
| 2.5.2(B) | Tisch-Not-Stop-Schalter funktionsfähig | ja/nein |

2.6 Quellenträger und Verschlussvorrichtung

- | | | |
|-----------|--|---------|
| 2.6.1 (B) | Funktionsfähiger Antrieb unabhängig von äußeren Systemen und Stellungen des Strahlerkopfes (stichprobenartig) | ja/nein |
| 2.6.2 (B) | Die Gesamtübergangsdauer Ruhestellung-Bestrahlungsstellung und zurück ist < 5 s | ja/nein |
| 2.6.3 (B) | Wenn der Übergang Ruhestellung zur Bestrahlungsstellung > 3 s beträgt, wird die Strahlenquelle sofort in die Ruhestellung versetzt | ja/nein |
| 2.6.4 | Manuelle Notfallvorrichtung 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 (B) Zwei Zeitschalter für die Messung und Überwachung der Bestrahlungszeit vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.7.2 (B) Strahlungsfreigabe nur nach erneuter Vorwahl einer Bestrahlungszeit möglich ja/nein
- 2.7.3 (B) Anzeige der vorgewählten Bestrahlungszeit ohne Mängel ja/nein
- 2.7.4 (B) Betätigung des Primärschalters / redundanten Schalters durch Endschalter an Quellenträger / Verschlussvorrichtung bei Strahlung "Ein" ja/nein
- 2.7.5 (B) Betätigung des Sekundärschalters durch Endschalter an Quellenträger / Verschlussvorrichtung, wenn die Verschlussvorrichtung die Ruhestellung verlässt oder erreicht ja/nein/ entfällt
- 2.7.6 (B) 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 (B) Anzeige des Bestrahlungsmodus ohne Mängel ja/nein
- 2.8.3 (B) Stehfeldvorwahl: Abschalten bei Stativ-Rotation ja/nein/ entfällt
- 2.8.4 (B) Rotationsvorwahl: Abschalten innerhalb 5 sec. bei Stativ-Stillstand ja/nein/ entfällt
- 2.8.5 (B) Blockierung, wenn Vorwahl Bedienpult / Bestrahlungsraum nicht übereinstimmt ja/nein/ entfällt
- 2.8.6 (B) 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(B) Wenn verschiedene Filter (auch Leerfilter) möglich sind: Strahlungsfreigabe nur bei Vorwahl und Anzeige des eingesetzten Filters ja/nein/ entfällt
- 2.9.4(B) Strahlungsfreigabe nur bei ordnungsgemäßer Positionierung des eingesetzten (Keil-) Filters oder mindest. mechanische Rastung ja/nein/ entfällt

2.9.5(B) Strahlungsfreigabe nur bei übereinstimmender Vorwahl
(Bedienpult / Bestrahlungsraum) des eingesetzten (Keil-) Filters ja/nein/ entfällt

2.9.6(B) 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

..... $\mu\text{Sv/h}$
 (laut Herstellerangaben $\mu\text{Sv/h}$)

3.1.2 Dosisleistung in 1 m Abstand von der Oberfläche des Strahlerkopfes

..... $\mu\text{Sv/h}$
 (laut Herstellerangaben $\mu\text{Sv/h}$)

3.2 Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

durch systematische Messungen (bei Erstprüfung)

(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. (Hinweis zur Verwendung der neuen Messgrößen: Die Umrechnung von Photonen-äquivalentdosisleistung in Umgebungsäquivalentdosisleistung ist mit dem Faktor berücksichtigt.)

Strahl- rich- tung	Messort	Messwert ($\mu\text{Sv/h}$)		Aufent- haltsfaktor	Grenzwert für die eff. Dosis (mSv/a)	ermittelte effektive Dosis mSv/a	berechnete mögliche Betriebsbelastung (Gy/Woche)
		N ⁺	S ⁺				
		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

Ort, Datum	Unterschrift des Sachverständigen
------------	-----------------------------------

Hinweis: Der Betreiber ist nach § 66 Abs. 6 StrlSchV verpflichtet, den Prüfbericht der zuständigen Behörde vorzulegen.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

4.1.4 Prüfbericht für medizinische Elektronenbeschleuniger

Prüfbericht Nr.

über die Überprüfung eines medizinischen Elektronenbeschleuniger auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

- Prüfungsanlass:** Sachverständigenprüfung nach § 66 Abs. 2 StrlSchV
 Prüfung nach Genehmigungsaufgabe
 Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Betreiber:

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 31 Abs. 1 StrlSchV)

Strahlenschutzbeauftragte nach Auskunft (§ 31 Abs. 2 StrlSchV)
für den medizinischen Bereich
(einschl. Vertreter) :

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

Auskünfte bei der Prüfung erteilt
von Seiten des Betreibers:

von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I, Nr. 38, Seite 1714),
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 24.06.2002 (Bundesanzeiger Nr. 207 A vom 07.11.2002)
- Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Abs.2 StrlSchV vom 11.06.02 (GMBL. 2002, Nr. 30, Seite 620)
- DIN EN 60601-2-1: 2003-12
- DIN 6847-02 2003-12
- DIN 6847-03 2000-12
- DIN 6847-05 2002-12
- *für Altgeräte: DIN 6847-01 1980-08*

Eingesehene Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation):

- [] Genehmigung (§ 11 StrlSchV)
einschließlich Änderungsbescheide):
- [] Strahlenschutzbauzeichnung (Anlage II Teil B Nr. 1 StrlSchV)
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des
Medizinproduktegesetzes (Anlage II Teil B Nr. 8 StrlSchV):
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 34 StrlSchV):
- [] Notfallanweisung (§ 34 Nr. 6 StrlSchV):
- [] Auslegung oder Aushang der StrlSchV (§ 35 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 66 Abs. 2 StrlSchV, Datum, Institution):
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Störfälle,
Häufung bestimmter Fehler u.ä.):
- [] Bericht über Erstprüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsanlage:
- [] Bedienungsanleitung u. ä. :

1. Allgemeine Angaben

1.1 Standort:

1.2 Benachbarte Bereiche:

Angrenzende Bereiche (entsprechend Strahlenschutzplan):

Nutzung als:

Einstufung Strahlenschutzbereich:

(§ 36 StrlSchV)

1.3 Gerätetechnische Angaben:

Typ:

Bezeichnung:

Gerätenummer:

Baujahr:

Hersteller:

Inbetriebnahme:

Verwendungszweck (genaue Bezeichnung)

Nutzstrahlenfänger vorhanden

Patientenlagerungstisch:

CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz

Kennzeichnung sichtbar angebracht an:

Nummer der Benannten Stelle:

Softwareversion/ EPROM-Version:

1.3.1 Mögliche Betriebsweisen

nach Genehmigungsantrag/ Genehmigungsinhalt (z. B. *Strahlentherapie und Dosimetrie*)

1.3.2 Spezielles Zubehör

Automatische Einstellung von Bestrahlungsparametern: ja/nein

Asymmetrische Blenden: ja/nein

Automatische ferngesteuerte Lamellenblende ja/nein

Motorische und dynamische Keilfilter ja/nein

1.3.3 Sonstiges Zubehör

1.3.4 Spezieller Strahlenschutz

Geeignete Messgeräte für Strahlenschutzmessungen vorhanden

(Typ, Hersteller); Geeignetes Messgerät für die klinische Dosimetrie vorhanden

(Typ, Hersteller)

1.4 Funktioneller Aufbau

Beschleunigte Teilchen:

Max. Beschleunigungsenergie:

Max. Einschaltzeit:

Art des Targets:

Max. Dosisleistung im Dosismaximum im

Isozentrumsabstand:

1.5 Angaben zur Betriebsbelastung der Anlage:

Beantragte/ Genehmigte Betriebsbelastung

(Betriebsbelastung nach DIN; $W_A = 10^3$ Gy pro Woche bei 1 m Isozentrumsabstand)

Wenn vorhanden:

Anzeige Strahlstunden/ Betriebsstundenzähler

Bemerkungen (Betriebsbelastung)

1.6 Wesentliche Änderungen, besondere strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

- 1.6.1 Austausch von Teilen, die den Strahlenschutz beeinflussen können? ja/nein
Wenn ja, welche?
- 1.6.2 Bauliche Änderungen? ja/nein
Wenn ja, welche?
- 1.6.3 Nutzungsänderungen in benachbarten Bereichen? ja/nein
Wenn ja, welche?
- 1.6.4 Strahlenschutz- bzw. sicherheitstechnisch relevante Vorkommnisse seit der letzten Prüfung?
ja/nein
Wenn ja, welche? (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch)
- 1.6.5 Weitere Bemerkungen

2. Durchführung der Prüfung

2.1 Kennzeichnungen, Signallampen, Patientenüberwachung

- 2.1.1 Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein
- 2.1.2 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein/ entfällt
- 2.1.4 Signallampen am Tor vorhanden und normgerecht ja/nein
- 2.1.5 Signallampen im Bestrahlungsraum vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.6 Signallampen im Maschinenraum vorhanden und funktionsfähig ja/nein/ entfällt
- 2.1.7 Notbeleuchtung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.8 Wechselsprechanlage vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.9 Fernsehüberwachung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.10 Betriebszustand der Lüftungsanlage in der Nähe des Bedienpultes deutlich erkennbar (obligatorisch bei Bremsstrahlungserzeugung durch Elektronen mit Energien > 10 MeV) ja/nein/ entfällt

2.2 Zugang zum Bestrahlungsraum, Patientenlagerungstisch

- 2.2.1 Die Eingangstüren zum Bestrahlungsraum sind mit zwangsbetätigten Türkontakten ausgerüstet ja/nein
- 2.2.2 Beim Öffnen einer Tür wird die Strahlung 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 Bestrahlungsvorgang nicht automatisch wieder aufgenommen	ja/nein
2.2.5	Die Quetschsicherung am Tor ist vorhanden und funktionsfähig	ja/nein/ entfällt
2.2.6	Die Zugangstüren können auch nach Ausfall der Betriebsmittel geöffnet werden:	ja/nein
2.2.7	Lichtschränken 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, Notausschalter, sind ohne sichtbare Mängel	ja/nein
2.2.11	Bei nicht arretierten Tischbremsen ist die Strahlung nicht einschaltbar	ja/nein/ entfällt
2.2.12	Kollisionsschutz am Strahlerkopf ist funktionsfähig (Kontrolle bei eingeschalteter Strahlung)	ja/nein/ entfällt
2.2.13	Nach Ansprechen des Kollisionsschutzes am Strahlerkopf ist eine Rettung des Patienten möglich	ja/nein/ entfällt

2.3 Einstellhilfen

2.3.1	Seitenlichtvisier ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
2.3.2	Deckenlichtvisier ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
2.3.3(B)	Die Position des Lichtvisiers ist auch bei Drehung des Kollimators und des Tragarms konstant	ja/nein
2.3.4(B)	Der Abstandsanzeige ist funktionsfähig (u. a. auch die Korrelation mit der Tischhöhenanzeige)	ja/nein
2.3.5(B)	Quetschsicherung der Tubusse funktionsfähig	ja/nein/entfällt
2.3.6(B)	Tischeinlagen sind mechanisch in Ordnung	ja/nein/entfällt
2.3.7(B)	Die Winkeleinstellungen stimmen mit der mechanischen / elektrischen Anzeige überein	ja/nein/entfällt
2.3.8(B)	Kongruenz des Lichtvisiers gegeben (a.p., p.a., seitlich)	ja/nein
2.3.9(B)	Übereinstimmung von Lichtvisier- und Strahlenfeld gegeben	ja/nein
2.3.10(B)	Lage des Isozentrums ist in Ordnung	ja/nein

2.4 Not-Aus-Schalter

- 2.4.1 Folgende Not-Aus-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig (selbthaltend, selbstverriegelnd) ja/nein
Anzahl und Ort
- 2.4.2(B) Tisch-Not-Aus funktionsfähig ja/nein/entfällt
- 2.4.3(B) Anzeigenspeicherung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.4.4 Die Rettung des Patienten nach dem Not-Aus ist möglich (z.B. Tisch Notabsenkung) ja/nein/entfällt

2.5 Strahlenart

- 2.5.1(B) Keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl der Strahlenart ja/nein
- 2.5.2(B) Anzeige der Strahlenart funktionsfähig ja/nein

2.6 Strahlenenergie

- 2.6.1(B) Anzeige der Strahlenenergie funktionsfähig ja/nein
- 2.6.2(B) Strahlenenergieüberwachung funktionsfähig ja/nein
[] Abweichung 20% bzw. +/- 3 MeV sind zulässig (nach DIN 6847-1 alt)
[] Abweichung 20% bzw. +/- 2 MeV (nach DIN EN 60601-2-1 ab 02/2003)
Sollwerte der Einstellparameter (z.B. Messwert BMI-Shunt),
unterer und oberer Grenzwert:
- Abschaltfunktion stichprobenartig verifiziert bei

2.7 Dosis

- 2.7.1(B) Unabhängigkeit der Monitorsysteme gegeben ja/nein
- 2.7.2(B) Starre Verbindung von Strahler und Strahlungsdetektoren oder
Abschaltung bei Abweichung von der richtigen Position funktionsfähig ja/nein
- 2.7.3(B) Keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl der Monitoreinheiten ja/nein
- 2.7.4(B) Anzeige Monitorvorwahl funktionsfähig ja/nein
- 2.7.5(B) Abschaltung durch Monitor II funktionsfähig ja/nein
Abschaltung durch Monitor I funktionsfähig ja/nein
- 2.7.6(B) Differenz der Vorwahl zwischen Primär- und Sekundär-Monitor- ist
[] $\leq 15\%$ bzw. $\leq 0,4$ Gy nach DIN 6847-1 alt
[] $\leq 10\%$ bzw. $\leq 0,25$ Gy nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003 ja/nein
- 2.7.7(B) Abschaltung bei Abweichung zwischen Primär- und Sekundär-Monitor von mehr als
[] 20 % bzw. 0,4 Gy nach DIN 6847-1 alt
[] 5 % nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003 ja/nein

- 2.7.8(B) Abschaltung durch die Zeitschaltuhr funktionsfähig ja/nein
2.7.9(B) Schaltuhr startet bei Null (Minutenanzeige und Erhalt des Endwertes) ja/nein/

2.8 Bestrahlungsmodus

- 2.8.1(B) Keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl des Bestrahlungsmodus ja/nein
2.8.2(B) Die Anzeige des Bestrahlungsmodus ist funktionsfähig ja/nein
2.8.3(B) Bei Stehfeldvorwahl erfolgt eine Abschaltung der Strahlung
bei Tragarmbewegung ja/nein
2.8.4(B) Bei Rotationsfeldvorwahl erfolgt Abschaltung der Strahlung bei Tragarmstillstand
ja/nein/ entfällt
2.8.5(B) Abschaltung erfolgt bei Über- oder Unterschreiten des zulässigen
[] Verhältnisses Dosis zu Winkel nach DIN 6847-1 alt
[] Verhältnisses Grad zu Zeit nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003 ja/nein
2.8.6(B) Abschaltung der Strahlung bei Tragarmüberdrehung von max. 5° ja/nein
2.8.7(B) Sicherheitsendschalter schaltet bei Überdrehung des Tragarmes im
180° Bereich ab (ggf. 1. und 2. Schalter in jeder Drehrichtung) ja/nein/ entfällt

2.9 Unzulässige Parameterkombinationen

- 2.9.1(B) Übereinstimmung zwischen Vorwahl am Bedienpult und im Bestrahlungsraum
ja/nein/ entfällt
2.9.2(B) Strahlfänger: Strahlungsfreigabe nur im vorgesehenem
Winkelbereich möglich ja/nein/ entfällt

Keine Strahlungsfreigabe für:

- 2.9.3(B) e-Tubus und zu große Voreinblendung ja/nein/entfällt
2.9.4(B) e-Tubus und zu kleine Voreinblendung ja/nein/entfällt
2.9.5(B) e-Feld mit Zentralstrahleinschub ja/nein/entfällt
2.9.6(B) x-Feld ohne Zentralstrahleinschub ja/nein/ entfällt
2.9.7(B) e-Feld ohne Tubus ja/nein/entfällt
2.9.8(B) e-Feld ohne Trimmer, ohne alle Trimmer ja/nein/ entfällt
2.9.9(B) Rotationsbestrahlungen mit Elektronen
(Ausnahme: spezieller e-Tubus für Rotationsbestrahlungen) ja/nein
2.9.10(B) e-Rotationstubus und Stehfeldvorwahl ja/nein/ entfällt
2.9.11(B) e-Feld und Keilfiltervorwahl ja/nein/entfällt
2.9.12(B) Rotationsbestrahlung und nicht fixierten Satellitenträger: ja/nein/ entfällt

2.9.13(B)Keilfilter und zu großes Photonenfeld	ja/nein
2.9.14(B)Photonenfeld <u>mit</u> Tubus	ja/nein
2.9.15(B)Falsche Position von Target/Elektronenfenster	ja/nein/entfällt
2.9.16(B)Falsche Position von Ausgleichkörpern/Streufolien	ja/nein/entfällt
2.9.17(B)Fehlende Blende (Al-Platte bei Keilfilterbetrieb)	ja/nein/entfällt
2.9.18 Falsche Position des motorischen Keils	ja/nein/entfällt

2.10 Dosisverteilung

(B)Feldausgleich; Symmetrie; die Abweichung beträgt im normalen Bestrahlungsabstand ja/nein

- [] max. 20 % bzw. 0,4 Gy im normalen Betriebszustand nach DIN 6847-1 alt
- [] ≤ 10 % nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003

2.11 Dosisleistung

2.11.1(B)Anzeige der Dosisleistung funktionsfähig	ja/nein
2.11.2(B)Abschaltung erfolgt für Dosisleistung > 2-faches des Sollwertes	ja/nein
2.11.3(B)Strahlstromüberwachung spricht an, wenn Dosisleistung > 10-faches des Sollwertes werden kann	ja/nein/entfällt
2.11.4(B)Abschaltung erfolgt bei zu niedriger Dosisleistung (innerhalb der vom Hersteller angegebenen Toleranz)	ja/nein/ entfällt

2.12. Filter

2.12.1 Auswechselbare Filter und Keilfilter sind gekennzeichnet entfällt	ja/nein/ entfällt
2.12.2 Die Orientierung der Keilfilter ist erkennbar	ja/nein/ entfällt
2.12.3(B)Sind für eine Strahlenenergie verschiedene Filter vorgesehen, erfolgt keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl und Anzeige des Filters	ja/nein/ entfällt
2.12.4(B)Bei Scanningmaschinen erfolgt eine Überwachung der Steuersignale für die Strahlablenkung	ja/nein/ entfällt

2.13 "Vorbereitungsstellung"

- 2.13.1 Verriegelungsmöglichkeit für den Übergang von Wartestellung in "Vorbereitungsstellung" ja/nein
- 2.13.2 "Vorbereitungsstellung" ist erkennbar ja/nein

2.14 "Einschaltbereitschaft"

- 2.14.1 "Einschaltbereitschaft" ist erkennbar ja/nein
- 2.14.2 "Einschaltbereitschaft" ist nur möglich, wenn alle Überwachungskreise geschlossen sind ja/nein
- 2.14.3 Der Übergang in "Einschaltbereitschaft" ist blockierbar von Bedienpult und Bestrahlungsraum aus ja/nein
- 2.14.4 Das blockierte "Einschaltbereitschaft" ist erkennbar ja/nein
- 2.14.5 Es ist keine automatische Übernahme vorheriger Bestrahlungsparameter möglich ja/nein
- 2.14.6 Neues "Einschaltbereitschaft" erst möglich nach Hochzählen des Monitors II und Zurücksetzen der Bestrahlungszeit ja/nein

2.15 "Strahlung eingeschaltet"

- 2.15.1 Strahlung kann nur vom Bedienpult aus eingeschaltet werden ja/nein
- 2.15.2 "Strahlung eingeschaltet" ist deutlich erkennbar ja/nein

2.16 (Strahlungs) -"Unterbrechung"

- 2.16.1 Die Strahlung ist am Bedienpult unterbrechbar ja/nein
- 2.16.2 Nach einer "Unterbrechung" muss die Möglichkeit eines Übergangs in "Vorbereitungsstellung" möglich sein ja/nein
- 2.16.3 Bei Parameteränderung nach "Unterbrechung" muss ein automatischer Übergang in "Vorbereitungsstellung" erfolgen oder keine Parameteränderung möglich ja/nein
- 2.16.4 Bei der Unterbrechung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand vollständig und richtig angezeigt ja/nein

2.17 "Abschaltung der Strahlung"

- 2.17.1 Die Strahlung ist am Bedienpult abschaltbar ja/nein
- 2.17.2 Die Strahlung ist im Bestrahlungsraum abschaltbar ja/nein
- 2.17.3 Bei Parameteränderung erfolgt eine automatische Strahlungsabschaltung oder keine Parameteränderung möglich ja/nein
- 2.17.4 Bei Abschaltung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand vollständig und richtig angezeigt ja/nein

2.18 Betriebsstörung, Eingriff in den Sicherheitsstromkreis

- 2.18.1 Bei Betriebsstörung erfolgt die Aufhebung der Blockierung des Übergangs in die "Einschaltbereitschaft" nur mit Schlüssel oder Password ja/nein
- 2.18.2 Falls bei Prüfungen, Wartungen, Reparaturen eine Überbrückung im Sicherheitskreis erforderlich ist, ist kein Betrieb im Patientenmode möglich ja/nein

2.19 Test von Sicherheitsfunktionen bei MLC Anwendungen (optional von Beschleunigertyp abhängig)

- 2.19.1 Keine Strahlungsfreigabe bei Überschreitung der max. Feldgröße beim zusätzlichen Einsatz von Keilfiltern ja/nein
- 2.19.2 Keine Strahlungsfreigabe bei nicht korrekter Position der Back-up Blenden ja/nein
- 2.19.3 Keine Strahlungsfreigabe bei nicht korrekter Positionen der Lamellen ja/nein
- 2.19.4 Keine Strahlungsfreigabe bei fehlendem (n) Referenzsignal (en) ja/nein/ entfällt
- 2.19.5 Keine Strahlungsfreigabe bei fehlendem (n) Videosignal (en) ja/nein/ entfällt
- 2.19.6 Keine Strahlungsfreigabe bei nicht korrekter Ausleuchtung des Lichtfeldes ja/nein/ entfällt
- 2.19.7 Keine Strahlungsfreigabe bei Aktivierung der Limit-Switches ja/nein/ entfällt
- 2.19.8 Keine Strahlungsfreigabe bei Trennung des MLC vom MLC-Rechner (MLC-Steuerung) ja/nein/ entfällt
- 2.19.9 Keine Strahlungsfreigabe, wenn Elektronenbetrieb angewählt ist ja/nein/ entfällt

Bemerkung

Hier können auch die vom Hersteller abzufragenden Prüfkonzepte aufgeführt und geprüft werden.

**2.20 Test von Sicherheitsfunktionen bei der Anwendung von dynamischen Techniken
(optional von Beschleunigertyp abhängig)**

- | | | |
|--------|---|-------------------|
| 2.20.1 | Ist eine korrekte Fortsetzung der unterbrochenen Bestrahlung möglich | ja/nein |
| 2.20.2 | Ist eine korrekte Fortsetzung der abgebrochenen Bestrahlung möglich | ja/nein |
| 2.20.3 | Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Weeinheit bzgl. der Lamellenbewegung | ja/nein/ entfällt |
| 2.20.4 | Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Weeinheit bzgl. der Blockbewegung (dynamischer Keil) | ja/nein/ entfällt |
| 2.20.5 | Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Weeinheit bzgl. der Kollimatorrotation | ja/nein/ entfällt |
| 2.20.6 | Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Weeinheit bzgl. der Tischbewegung | ja/nein/ entfällt |
| 2.20.7 | Abschaltung bei nicht korrekter Dosisleistungsregelung | ja/nein/ entfällt |

Bemerkung

Hier können auch weitere technische Entwicklungen, die vom Hersteller oder Anwender abzufragen sind , in das Prüfkonzept eingearbeitet werden

2.21 Sonstige Prüfungen

3. Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

[] durch systematische Messungen (bei Erstprüfung)

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

verwendete Messgeräte:

Strahlrichtung	Messort	Betriebsdaten	Messwert ($\mu\text{Sv/h}$)		Richtungs- und Aufent- haltungsfaktor	zulässige Ortsdosis ($\mu\text{Sv/Woche}$)	max. zulässige Betriebsbelastung (Gy/Woche)
			N ⁺	S ⁺			
			N ⁺	S ⁺			
			N ⁺	S ⁺			
			N ⁺	S ⁺			
			N ⁺	S ⁺			

N⁺: Messung ohne Streukörper

S⁺: Messung mit Streukörper

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

5. Auswertung und Folgerungen

Ort, Datum Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Betreiber ist nach § 66 Abs. 6 StrlSchV verpflichtet, den Prüfbericht der zuständigen Behörde vorzulegen.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

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	_ h am Prüftag _ 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 ja / nein/ entfällt
 Wenn ja, welche?

1.8.2 Nutzungsänderung der Nachbarräume ja / nein / entfällt
 Wenn ja, welche?

1.8.3 Sonstige Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können ja / nein/ entfällt
 Wenn ja, welche?

1.8.4 Strahlenschutzrelevante Vorkommnisse seit der letzten Prüfung ja / nein
Wenn ja, welche?

1.9. Betriebsinterne technische Überwachung, Aufzeichnungen

- | | | |
|-------|---|----------------------|
| 1.9.1 | Betriebstagebuch (und ggf. Änderungsbuch) wird geführt | 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 / entfällt |
| 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 Nutzstrahlverteilung (Weichen und Verschlüsse) | ja / nein/ entfällt |
| 2.10 | Einstellvorrichtung zur Nutzstrahlkollimierung (Blenden, magnetische Linsen) | ja / nein/ entfällt |
| 2.11 | Strahlrichtungsblokierungen | ja / nein/ entfällt |
| 2.12 | Strahlfängersysteme | 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 | Kontakte für Absuchsystem | ja / nein/ entfällt |
| 2.17 | Schalter, Kabel, Kabelführung, Kontakte | ja / nein/ entfällt |

2.18	Bedienungs- und Anzeige-Elemente	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-/Dosisleistungüberwachung	
	() 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 Verlassen des 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 Falls ja, wie? ja / nein / entfällt

3.4.2 Eine unkontrollierte oder versehentliche Strahlenexposition durch Aktivierung ist während der Strahlpausen, bei Unterbrechung, bei Versuchsaufbauten oder nach Bestrahlungsende ausgeschlossen Falls ja, wie? ja / nein / entfällt

3.5. Maßnahmen bei Änderung der Strahlführung

3.5.1 Anzeige der Strahlführung ausreichend Bemerkung: ja / nein / entfällt

3.5.2 Automatische Strahlabschaltung ja / nein / entfällt

3.5.3 Optische/akustische Warnung bei Änderung Bemerkung: ja / nein / entfällt

3.6. Maßnahmen bei unzulässig hoher Ortsdosis/Ortsdosisleistung Raumluft aktivitätskonzentration 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:

3.7.2 Not-Aus-Schalter selbthaltend / 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 ja / nein
und ohne Mängel
Bemerkungen:
- 3.8.4 Deutliche Anzeige von Störungen an der Bedienungseinrichtung ja / nein
vorhanden und ohne Mängel
Bemerkungen:
- 3.8.5 Deutliche Anzeige bei Freischaltung im Sicherheitskreis an der ja / nein
Bedienungsvorrichtung vorhanden und ohne Mängel
Bemerkungen:
- 3.8.6 Anzeige der wesentlichen Betriebsparameter an der ja / nein
Bedienungsvorrichtung vorhanden und ohne Mängel
- () 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 ja / nein/ entfällt
oder ausgefallener Lüftung verriegelt
- 3.8.10 Sonstiges:

3.9. Messsysteme und Meßgeräte zur Strahlenschutzüberwachung bezüglich der Ortsdosis / Ortsdosisleistung

- 3.9.1 Vorhandene Messsysteme:
- 3.9.2 Vorhanden 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 Vorhandene 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 Vorhandene 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 Erstprüfung)
 - der Röntgen-Ortsdosisleistung
 - der Gamma-Ortsdosisleistung
 - der Neutronen-Ortsdosisleistung

Tabelle: Messung der Ortsdosisleistung

Prüfbedingungen (z.B.):

Strahlenart:	Wiederholfrequenz:
Energie am Ende der B.-Strecke:	Tastverhältnis
Mittlerer Strahlstrom am Target:	Strahlrichtung:
Target:	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 sichtbaren 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. Auswertungen und Folgerungen

Ort, Datum	Unterschrift des Sachverständigen
------------	-----------------------------------

Hinweis: Der Betreiber ist nach § 66 Abs. 6 StrlSchV verpflichtet, den Prüfbericht der zuständigen Behörde vorzulegen.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

4.3 Prüfung von Vorrichtungen zur Bestrahlung von Blut, Blutprodukten und biologischen Materialien auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

Dieser Prüfbericht wurde im GMBL 2001 Nr. 36 Seite 7724 bereits veröffentlicht.