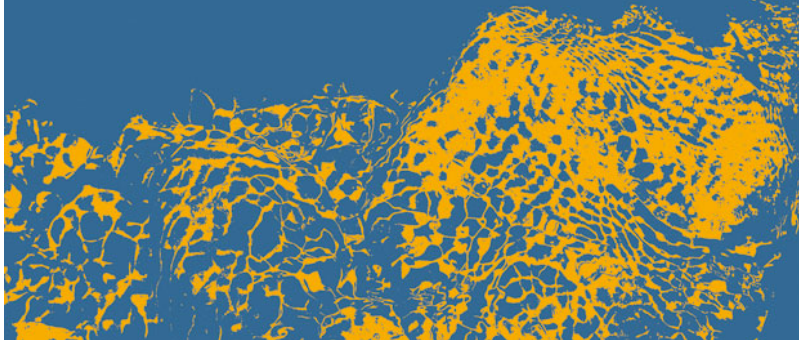




## Der strahlenschutzrechtliche Genehmigungsantrag gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG



1. Erfordernis der Genehmigung

2. Genehmigungsverfahren

3. Genehmigungsvoraussetzungen

4. Genehmigungsantrag

4.1 Genehmigungsgegenstand

4.2 Personelle Voraussetzungen

4.3 Bauliche Voraussetzungen

4.4 organisatorische Voraussetzungen

4.5 Technische Voraussetzungen



## 1. Erfordernis der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung

### § 12 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten

(1) Einer Genehmigung bedarf, wer

...

3. mit sonstigen radioaktiven Stoffen umgeht, ausgenommen  
ist der Umgang der ... genehmigungsfrei ist.

...

Nuklear-  
medizin

Kriterium?



### Anlage 3 zur StrlSchV - Genehmigungsfreie Tätigkeiten

#### Teil B:

Aktivität (Bq), bzw. spezifische Aktivität (Bq/g) unter den Freigrenzen

#### Teil A:

Genehmigungsfrei nach § 5 Absatz 1 ist die Anwendung von Stoffen am Menschen, wenn die spezifische Aktivität der Stoffe 500 Mikrobecquerel je Gramm nicht überschreitet.

(über § 3 Abs. 2 StrlSchG: „Ermächtigung ...“)

Auch SLN-Diagnostik muss im Genehmigungsverfahren berücksichtigt werden, obwohl unter 10 MBq (= Freigrenze!)

SLN-Diagnostik:

- Im Genehmigungsverfahren berücksichtigen (entspr. beantragen)
- Schriftliche Arbeitsanweisung ( § 121 StrlSchV)
- Vereinbarung NUK ↔ OP (RL-Med., 6.9 mit Anlage A20)
- Qualifikation OP-Personal: „notwendiges Wissen“ (RL-Med., Anlage A3, 4.2)
- Sonde: Stand der Technik, QS (Prüfstrahler)

## Hinweise:

- SSK-Empfehlung (12/2001)
- DGN-Handlungsempfehlung (10/2014)

## § 12 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten

- ...
- (2) Einer Genehmigung bedarf auch, ... wer **wesentlich ändert**.

**Was sind wesentliche Änderungen?**

- Zusätzliche Nuklide
- Erhöhung von Aktivitäten
- Weitere Räume, bzw. Nutzungsänderungen (Einzelfallprüfung!)
- Wechsel des Genehmigungsinhabers

**Keine wesentlichen Änderung bzgl. des Genehmigungsbescheides:**

- Wechsel bei Strahlenschutzbeauftragten
- Neue Gammakamera, ...

Aber: Mitteilungspflichten (LfU, bzw. Ärztliche Stelle)

## 2. Genehmigungsverfahren

- Antrag erfolgt formlos
- Für notwendige Angaben → derzeit Merkblatt
- Alternativ/Test: Excel-Tabelle mit Feldern für erforderliche Einträge/Angaben

Arzt, Klinikum, ..  
verfasst und übermittelt  
Genehmigungsantrag  
an das LfU



**LfU**  
überprüft **Genehmigungsvoraussetzungen**  
- Sichtung der eingereichten Antragsunterlagen  
- Ortseinsicht / Abnahme



Arzt, Klinikum, ..  
Umgang im Rahmen  
der Genehmigung



**LfU**  
erstellt und übermittelt die strahlenschutzrechtliche  
Genehmigung (**Genehmigungsbescheid**):  
- Genehmigungsgegenstand  
- Auflagen ...

## 3. Genehmigungsvoraussetzungen

- **§ 13 Strahlenschutzgesetz**  
Allgemeine Genehmigungsvoraussetzungen
- **§ 14 Strahlenschutzgesetz**  
Weitergehende Genehmigungsvoraussetzungen bei der Anwendung  
radioaktiver Stoffe am Menschen
- **Anlage 2 Teil B zum Strahlenschutzgesetz**  
Erforderliche Unterlagen für die Antragstellung (Übersicht)
  - DIN 6844-1 „NUK-ambulant“ (05/2020)
  - DIN 6844-2 „NUK-stationär“ (05/2020)
  - DIN 6844-3 „NUK-Strahlenschutzberechnungen“ (07/2020)
  - DIN 25422 „Lagerung, Brandschutz/Sicherung“ (05/2021)
  - DIN 25425-1 „Labore“ (05/2021)
- Modul Fachkunde (02/2021) - (neben der „Richtlinie Medizin“)

Die Genehmigungsvoraussetzungen sind zu erfüllen  
Dokumentation im Genehmigungsantrag

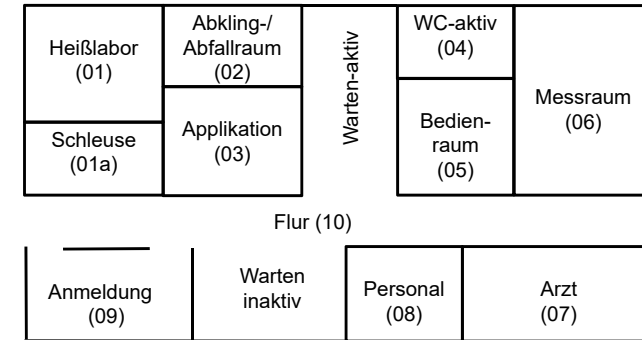
## 4. Genehmigungsantrag

### 4.1 Genehmigungsgegenstand

#### 4.1.1 Beantragte Räume (Grundriss, Raumbezeichnungen) für...

- Nuklearmedizinische Abteilung, einschl. ggf.
- OP-Räume (SLN)
- Angiographieräume (SIRT)
- Räume der Therapiestation (Patientenzimmer, Schleuse, Entsorgung, ...)
- mit technischer Peripherie (Abwasser, Abluft, ggf. Abfalllager)

### Beispiel



### Eindeutige Raumbezeichnungen und/oder Raumnummern

### 4.1.2 Nuklidspezifische Aktivitäten

Je nach geplanter Diagnostik / Therapie, Angabe für jeden Raum

**Beispiel:**

**1 Gebäudeteil A, Raum 01, Heißlabor (Kontrollbereich)**  
Mo-99m bis zu  $4,5 \cdot 10^{10}$  Bq  
Eingeschlossen ist der Umgang mit Tc-99m als Eluat.

**2 Gebäudeteil A, Raum 06, Messraum (Kontrollbereich)**  
Tc-99m bis zu  $1,0 \cdot 10^8$  Bq  
Aufstellungsort der Schilddrüsenkamera.

**Anhaltswerte:**

- Leitlinien der [DGN](#)
- Diagnostische Referenzwerte des [BfS](#)

**Tabelle 1. Diagnostische Referenzwerte für häufige und dosisintensive nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen.**

Organ	Scan/Test	Radiopharmakon	DRW (MBq)	DRW gewichts- adaptiert (MBq/kg)	A <sub>Min</sub> <sup>a</sup> (MBq)
Schilddrüse	Szintigraphie	<sup>99m</sup> Tc-Perchnetat	70		10
Skelett	Knochenszintigraphie	<sup>99m</sup> Tc-MDP/DPD/HDP		8,0	40
Herz	Perfusion/Vitalität	<sup>99m</sup> Tc-Sestamibi	Zweitagesprotokoll	400 <sup>b</sup>	80
			Eintagesprotokoll	1000 <sup>c</sup>	
		<sup>99m</sup> Tc-Tetrofosmin	Zweitagesprotokoll	400 <sup>b</sup>	80
			Eintagesprotokoll	1000 <sup>c</sup>	
Nieren	Funktionsszintigraphie	<sup>99m</sup> Tc-MAG3	100		15
Lunge	Ventilation	<sup>99m</sup> Tc-DTPA	1000 <sup>d</sup>		-
		<sup>99m</sup> Tc-Technegas	350 <sup>d</sup>		100
Lunge	Perfusion nach Ventilation	<sup>99m</sup> Tc-MAA	160		10

### 4.2 Personelle Voraussetzungen

#### 4.2.1 Strahlenschutzverantwortlicher

- Zuverlässigkeit (Führungszeugnis: > 10<sup>7</sup>-fache der Freigrenze, § 13 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG)
- Unterschrift auf Genehmigungsantrag

#### 4.2.2 Strahlenschutzbevollmächtigter (Zustellungsbevollmächtigter)

- Beauftragung durch Strahlenschutzverantwortlichen

#### 4.2.3 Strahlenschutzbeauftragte

- Bestellung (als fachkundige SSBs) (§ 13 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG)
- Zuverlässigkeit (Führungszeugnis, s.o.) (§ 13 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG)
- Qualifikationsnachweis (Fachkunde, ...) (§ 70 Abs. 3 StrlSchG)

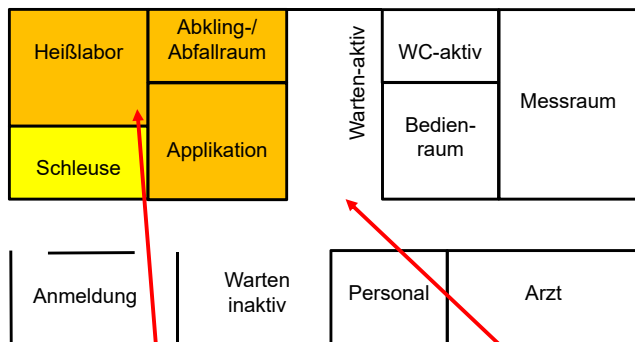
### Fachkundeerkennung / Bescheinigung:

- Bei Ärzten → Ärztekammer
- Bei MTRAs → Schulungseinrichtung
- Bei MPEs → LfU (mit Beteiligung der DGMP)
  - Grundkurs (24 Stunden)
  - Gesamtkurs SN:
    - SN1: Diagnostik (30 Stunden)
    - SN2: Therapie (22 Stunden)
  - Sachkunde: 12 Monate
  - Berufliche Qualifikation: Medizinische Physik, bzw. vergleichbar, ggf. Fachgespräch (DGMP)

- Ausreichende Anzahl (Ziffer 2.1.2 der „Richtlinie Medizin“)

### 4.3 Baulich- / räumliche Voraussetzungen

#### 4.3.1 Baulicher Strahlenschutz – Strahlenquellen



„freie“ Aktivitäten

applizierter Patient

### Auslegung für Quellen

realistische, praktikable Ansätze, d.h.:

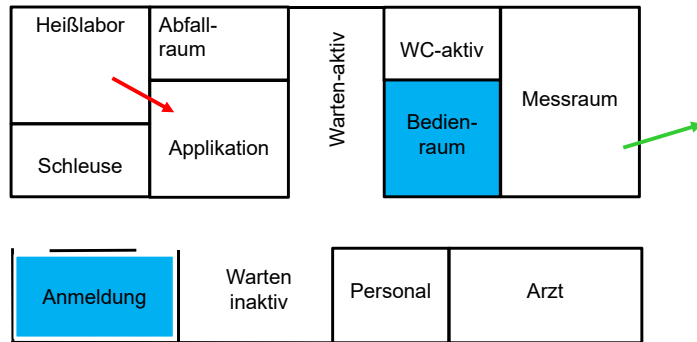
- z.B. diagnostische Referenzwerte (BfS) für Aktivitäten

Tabelle 1. Diagnostische Referenzwerte für häufige und dosisintensive nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen.

Organ	Scan/Test	Radiopharmakon	DRW (MBq)	DRW gewichtsadaptiert (MBq/kg)	A <sub>min</sub> <sup>a</sup> (MBq)
Schilddrüse	Szintigraphie	<sup>99m</sup> Tc-Perthecnetat	70		10
Skelett	Knochenszintigraphie	<sup>99m</sup> Tc-MDP/DPD/HDP		8,0	40
Herz	Perfusion/Vitalität	<sup>99m</sup> Tc-Sestamibi Zweitagesprotokoll Eintagesprotokoll		400 <sup>b</sup> 1000 <sup>c</sup>	80

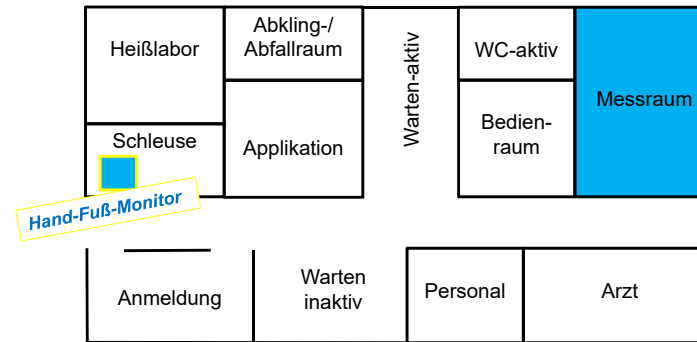
- „Leitnuklide“ (PET: F-18; Gammakamera: TC-99m)
- gleichzeitige Anwesenheit von Patienten

4.3.1 Baulicher Strahlenschutz – **Schutzziel Beschäftigte**



- (Dauer-) Aufenthaltsorte von Beschäftigten:  $\leq 1 \text{ mSv/a}$ ; (2.3.2 RL-Med.)
- Einstrahlung in einen Raum der NUK:  $\leq 6 \text{ mSv/a}$ ; (DIN 6844-3, 4.2.1)
- Einstrahlung in Räume außerhalb der NUK:  $\leq 1 \text{ mSv/a}$ ; (DIN 6844-3, 4.2.1)

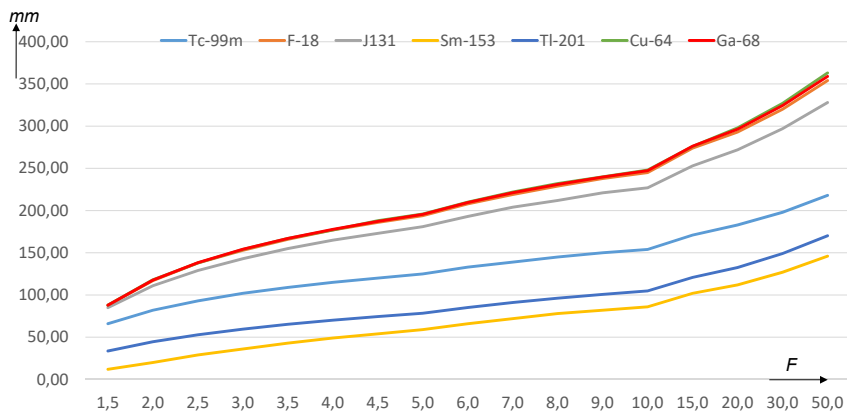
4.3.1 Baulicher Strahlenschutz – **Schutzziel Messtechnik**



- Gammakamera (DIN 6844-3, 4.2.1) :  $< 0,2 \mu\text{Sv/h}$
- PET (Aussagen von Herstellern!):  $< 2 \mu\text{Sv/h}$
- Hand-/Fuß-Monitor (DIN 6844-3, 4.2.1) :  $< 0,2 \mu\text{Sv/h}$

4.3.1 Baulicher Strahlenschutz – **Abschirmung**

erforderliche Wanddicke (mm Beton), bzw. Abschirmung, in Abhängigkeit des erforderlichen Schwächungsfaktors F



4.3.2 Brandschutz

- Unabhängig von baurechtlichen Vorschriften: ...
- Strahlenschutzrecht: Lagerung/Aufbewahrung → DIN 25422

Aktivitäts- klasse	Halbwertszeit		Anforderungen gem. DIN 25422
	< 10 Tage	≥ 10 Tage	
1	bis zum $10^5$ fFG	bis zum $10^4$ fFG	Anforderungen an die „Umschließung“
2	bis zum $10^8$ fFG	bis zum $10^7$ fFG	
3	bis zum $10^{11}$ fFG	bis zum $10^{10}$ fFG	
4	über dem $10^{11}$ fFG	über dem $10^{10}$ fFG	

Mo-99m	66 h
J-131	8 d
Lu-177	6,6 d
...	...

- Qualifizierte Umschließung des Strahlers
- Aufbewahrungsbehälter
- Lagerraum (Brandschutzgutachten)

4.3.3 Diebstahlschutz / Sicherung

**Genehmigungsvoraussetzung**

„Erforderlicher Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter“  
§ 13 Abs. 3 StrlSchG

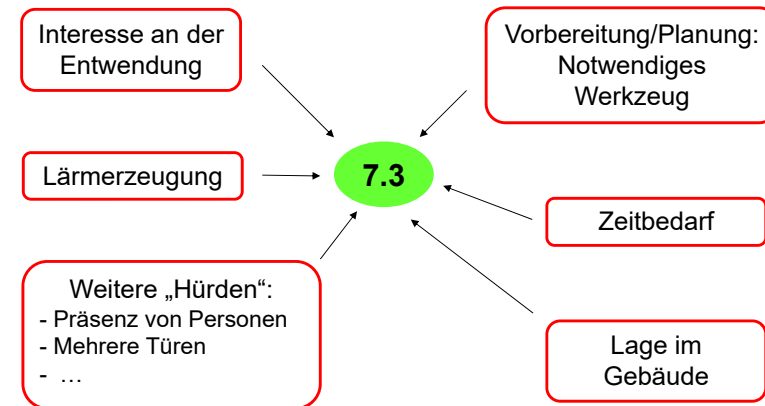
**Konkretisierung: DIN 25422 (Lagerung!)**

7.3 Allgemeine Sicherungskonzeption

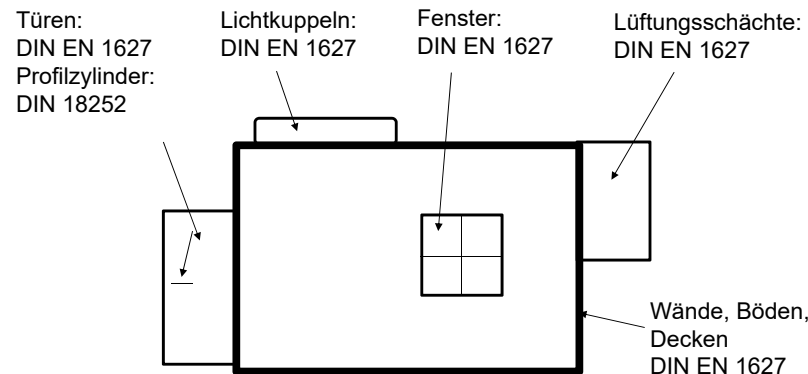
Der erforderliche Schutz sonstiger radioaktiver Stoffe wird durch **geeignete und aufeinander abgestimmte baulich-technische** sowie **administrativ-organisatorische Schutzmaßnahmen** sichergestellt.

Bei der Festlegung von Diebstahlschutzmaßnahmen müssen die möglichen Entwendungspfade berücksichtigt werden, einschließlich des Aspektes der Entwendung sonstiger radioaktiver Stoffe durch zugangsberechtigte Personen. Die Diebstahlschutzmaßnahmen müssen **immer** im Zusammenhang mit der **Aufstellungssituation** beurteilt und im **Einzelfall** festgelegt werden.

**Einflussgrößen**



**Betroffene Bauteile**



**„Empfehlungen!“**

Aber: **Abweichungen möglich!** → siehe 7.3!

		E	D
Türen	Ausführung DIN EN 1627	<b>RC2</b>	<b>RC3</b>
	Profil- zylinder	Klasse 4	Klasse 4
Fenster (höhenabhängig) Lichtkuppeln Keller-/Lüftung- schächte, ...	Ausführung DIN EN 1627	<b>RC2</b>	<b>RC3</b>  <b>RC2</b> (höhergelegene Fenster)
Wände, Böden, Decken		Ziegel: 11,5 cm Beton: 10 cm	Ziegel: >> 11,5 cm Beton: 12 cm

## Hintergrund

**Widerstandsklasse RC 2:** Der Gelegenheitstäter versucht, zusätzlich mit **einfachen Werkzeugen** wie Schrauben-dreher, Zange und Keile, das Bauteil aufzubrechen. Das Bauteil muss dem mindestens **3 Minuten** standhalten.

**Widerstandsklasse RC 3:** Der Täter versucht **zusätzlich** mit einem zweiten Schraubendreher und einem Kuhfuß das Bauteil aufzubrechen. Es muss mindestens **5 Minuten** standhalten.

25

Knut Goller, Landesamt für Umwelt, Referat 48 – 01.07.2022

**Widerstandsklasse RC 4:** Der **erfahrene Täter** setzt zusätzlich **Sägewerkzeuge und Schlagwerkzeuge** wie Schlagaxt, Stemmeisen, Hammer und Meißel sowie eine Akku-Bohrmaschine ein. Dem muss das Bauteil mindestens **10 Minuten** standhalten.

**Widerstandsklasse RC 5:** Der **erfahrene Täter** setzt zusätzlich **Elektrowerkzeuge** wie z. B. Bohrmaschine, Stich- oder Säbelsäge und Winkelschleifer ein. Mindestens **15 Minuten** muss das Bauteil dem standhalten.

(Quelle: Hörmann)

26

Knut Goller, Landesamt für Umwelt, Referat 48 – 01.07.2022

## 4.4 Organisatorische Voraussetzungen

### 4.4.1 Strahlenschutzanweisung

Entwurf, bzw. bisherige Version

### 4.4.2 Entsorgung von Abfälle

ggf. Bestandteil der Strahlenschutzanweisung

### 4.4.3 Ggf. Vereinbarung mit anderen Fachabteilungen (SLN)

### 4.4.4 Ggf. innerbetrieblicher Entscheidungsbereich

27

Knut Goller, Landesamt für Umwelt, Referat 48 – 01.07.2022

## 4.5 Technische Voraussetzungen

### 4.5.1 Lüftungstechnische Anlage

#### Heißlabor (Tresor- und Abfüllraum; DIN 6844-1, 5.4.8)

- Fensterlüftung nur, wenn mittels Gefährdungsbeurteilung die Unbedenklichkeit bzgl. radioaktivem Inventar nachgewiesen wird.
- Fensterloser Raum, oder kein Nachweis der Unbedenklichkeit: technische Lüftung  
Luftwechselrate mindestens 25 m<sup>3</sup>/h pro m<sup>2</sup> Grundfläche (ca. 8 LuWe).

#### Patientenmessraum (DIN 6844-1, 5.4.4)

- Fensterlüftung nur, wenn mittels Gefährdungsbeurteilung die Unbedenklichkeit bzgl. radioaktivem Inventar (keine erhöhte Freisetzung von Gasen oder Aerosolen wie bei Lungenventilation) und/oder Erfordernissen der Geräte (PET, SPECT, ...) nachgewiesen wird.
- Fensterloser Raum, oder kein Nachweis der Unbedenklichkeit: technische Lüftung: Luftwechselrate mindestens 6 pro Stunde.

28

Knut Goller, Landesamt für Umwelt, Referat 48 – 01.07.2022

**Applikationsraum (DIN 6844-1, 5.4.3)**

- Wenn Lüftung über Fenster plausibel möglich und keine erhöhte Freisetzung: natürliche Lüftung ohne Nachweis ausreichend.
- Bei fensterlosem Raum, ohne erhöhte Freisetzung (s.u.): technische Lüftung (*Orientierungswert: ca. 100 m³/h; Grundlage: DIN1946-4, 5.3 mit Tabelle 1 Ziffer 2: Pro Person > 40 m³/h und Überlegung: 1 Arzt + 1 Patient + ggf. 1 MFA ca. 2,5 Personen = > 100 m³/h*)
- Bei erhöhter Freisetzung von radioaktiven Stoffen in die Raumluft (Gase, Aerosole, z.B. Lungenventilation): technische Lüftung: entweder Punktabsaugung oder allgemeiner Raumluftwechsel mindestens 25 m³/h pro m² Grundfläche (ca. 8 LuWe).

**In-vitro-Labor (RIA-Labor, DIN 6844-1, 5.4.5)**

- Wenn Lüftung über Fenster plausibel möglich, natürliche Lüftung ohne Nachweis ausreichend.
- Ohne Fenster: technische Lüftung erforderlich; Ansatz: 40 m³/h pro Person; ca. 100 m³/h realistisch.

29

Knut Goller, Landesamt für Umwelt, Referat 48 – 01.07.2022

**Markierungslabor (DIN 6844-1, 5.4.10)**

- Technische Lüftung erforderlich:
  - allg. Raumluft: 25 m³/h pro m² Grundfläche
  - bei Abzügen: Ausbruchsicherheit (Richtwert: 400 m³/h pro lfdn. m Frontschieber)
- Ausschließlich Kit-basierte Radiochemie: Wenn Lüftung über Fenster plausibel möglich, natürliche Lüftung ohne Nachweis ausreichend. Sonst: technische Lüftung erforderlich; Ansatz: 40 m³/h pro Person; (ca. 100 m³/h realistisch)

**4.5.3 Abwasser-Auffanganlage (Abklinganlage)**

Abnahme durch einen anerkannten Sachverständigen erforderlich  
(Wiederkehrende Prüfung: alle 5 Jahre)

**4.5.4 CT-Einheiten**

Anzeigeverfahren gem. § 19 StrlSchG separat

30

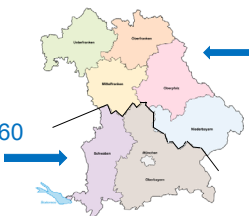
Knut Goller, Landesamt für Umwelt, Referat 48 – 01.07.2022

**4.6 Zusammenfassung - Antragstellung**

- Inhalte – wie angesprochen; formlos
- Willenserklärung des Strahlenschutzverantwortlichen (Unterschrift)
- Rechtzeitige Vorlage
- Versuch: Excel-Tabelle wird zur Antragstellung zur Verfügung gestellt;

**Adressaten für Anträge:**

Landesamt für Umwelt  
Referat 45  
Bürgermeister-Ulrich-Str. 160  
86179 Augsburg  
[poststelle@lfu.bayern.de](mailto:poststelle@lfu.bayern.de)  
0821/9071-0



Landesamt für Umwelt  
Referat 48  
Schloss Steinenhausen  
95326 Kulmbach  
[lfu-dienststellekulmbach@lfu.bayern.de](mailto:lfu-dienststellekulmbach@lfu.bayern.de)  
09221/604-0



31

Knut Goller, Landesamt für Umwelt, Referat 48 – 01.07.2022