

Prüfbericht 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 Bedieneinrichtung oder bei Vorwahl an einer anderen Stelle nach Bestätigung an der Bedieneinrichtung 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 Zulässiger Biegeradius laut Herstellerangaben: ja / nein
- 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 Transportzeit (laut Herstellerangabe) max. : ja / nein

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:
 Funktionsprüfung durch Sachverständigen
 Bestätigung laut Wartungsprotokoll ja / nein
- 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 durchgeführt
Für 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 Umgangsorten, 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 $\mu\text{Sv/h}$)

3.1.2 Dosisleistung an der Oberfläche des Lagerbehälters in 1 m Abstand:
..... $\mu\text{Sv/h}$
(laut Herstellerangaben $\mu\text{Sv/h}$)

3.1.3 Dosisleistung an der Oberfläche des Lagerbehälters in Abstand:
..... $\mu\text{Sv/h}$
(Angaben nach DIN)

3.2 Messung der Ortsdosisleistung am Aufbewahrungs- oder Wechselbehälter

Dosisleistung an der Oberfläche des Behälters in 0,05 m Abstand:
..... $\mu\text{Sv/h}$
(laut Herstellerangaben..... $\mu\text{Sv/h}$)

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	Umgebungs-Äquivalentdosisleistung	Aufenthaltsfaktor	Grenzwert für die effektive Dosis	Ermittelte effektive Dosis	berechnete mögliche Betriebsbelastung Gy/Woche
	[$\mu\text{Sv/h}$]	[$\mu\text{Sv/h}$]		[mSv/a]	[mSv/a]	

Nulleffekt:

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

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

(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