

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 (GMBI 2002, Nr. 30, Seite 620)
- Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen vom 04.02.2004 (GMBI 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 Verschieben 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 Umgangsarten, sind ausreichend
gegen Strahlerverlust abgedichtet ja / nein
- 2.12.5 Ausreichende bauliche Strahlenschutzmaßnahmen an allen unter Ziffer 1.1 genannten
Umgangsarten 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, Dosimetrier Raum)

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 [μ 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 μSv/h	Umgebungs- Äquivalentdosis- leistung μSv/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