

## 5.1 Bestrahlungsvorrichtungen zur Blut- und Produktbestrahlung

### Prüfbericht Nr.

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

**Prüfungsanlass:**  Sachverständigenprüfung nach § 88 Absatz 1 StrlSchV

Weitere Prüfanlässe:

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

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung: .....

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 69 Absatz 1 StrlSchG): .....

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

Tag der Prüfung: .....

Sachverständiger: .....

Auskünfte bei der Prüfung erteilte(n)

von Seiten des Strahlenschutzverantwortlichen: .....

von Seiten der Servicefirma: .....

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente: .....

**Prüfungsgrundlagen** (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

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

### Eingesehene Unterlagen

### Bemerkungen

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

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

Hinweise zur CE-Kennzeichnung

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

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

Hinweis zur Dichtheitsprüfung gemäß § 89 StrlSchV

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

**1. Allgemeine Angaben**

**1.1 Standort der Bestrahlungsvorrichtung** .....

Strahlenschutzbereich (§ 52 StrlSchV) .....

**1.2 Benachbarte Bereiche** (seitlich, oberhalb, unterhalb) .....

Nutzung als .....

Strahlenschutzbereich (§ 52 StrlSchV) .....

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

**1.4 Gerätetechnische Angaben**

Hersteller .....

Typ .....

Gerätebezeichnung z. B. Kammerbestrahlungsvorrichtung mit .....radioaktiven  
Strahlenquelle(n) .....

Gerätenummer der Vorrichtung .....

Baujahr/Inbetriebnahme .....

CE-Kennzeichnung (nach MDR) .....

Nummer der benannten Stelle .....

Software-/EPROM-Version: .....

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

**1.6 Spezieller Strahlenschutz**

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

**1.7 Genehmigter Umgang**

Radionuklid .....  
Aktivität .....  
Verwendungszweck .....

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

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

**1.9 Angaben zum Betrieb**

Datum der letzten Beladung mit radioaktiven Strahlenquellen  
(Strahlerwechsel) .....

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

**1.10 Wesentliche Änderungen, strahlenschutzrelevante Vorkommnisse**

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

**2. Durchführung der Prüfung**

Im Rahmen der Sachverständigenprüfung wurden folgende Punkte überprüft:

**2.1 Kennzeichnungen**

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

**2.2 Anzeigen**

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

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

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

.....

.....

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

**5. Auswertung und Folgerungen**

**6. Abschließende Beurteilung**

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

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

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

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

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

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