

5.3 Medizinische, fernbediente, automatisch betriebene Afterloadingvorrichtungen

Prüfbericht Nr.

über die Überprüfung einer medizinischen, fernbedienten, automatisch betriebenen Afterloadingvorrichtung 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:

Strahlenschutzbeauftragte (nach Auskunft) (§ 70 StrlSchG)

für den medizinischen Bereich (einschl. Vertreter):

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

Auskünfte bei der Prüfung erteilt

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)
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014 (GMBL 2014 S. 1020)
- Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 Strahlenschutzgesetz
- Richtlinie über Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen, zuletzt geändert am 7. September 2012 (GMBL 2012 S. 919)
- DIN EN 60601-2-17
- DIN 6853-2
- DIN ISO 2919
- DIN ISO 9978

Verwendete Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

- [] Umgangsgenehmigung (§ 12 StrlSchG) einschließlich Änderungsbescheide:
- [] Strahlenschutzbauzeichnung:
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des Medizinprodukterechts:
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 45 StrlSchV):
- [] Notfalleinweisung (§ 45 Absatz 2 Nummer 9 StrlSchV):
- [] Bereitgehaltene(s) StrlSchG/StrlSchV (§ 46 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 88 StrlSchV) (Datum, Institution)
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Häufung bestimmter Fehler u. ä.):
- [] Bericht über erstmaliger Prüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Bescheinigung über Dichtheitsprüfung (§§ 89, 94 Absatz 2 StrlSchV) (Datum, Institution):
- [] Strahlerzertifikat:
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsvorrichtung:
- [] Bedienungsanleitung u. ä.:

Hinweis zur Dichtheitsprüfung nach § 89 StrlSchV:

Die Durchführung der Dichtheitsprüfung nach § 89 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
- StrlSch-Bereich (§ 52 StrlSchV):

1.2.1 Einfluss weiterer Strahlenquellen

1.3 Gerätetechnische Angaben

Gerätebezeichnung:

Gerätetyp:

Gerätenummer der Vorrichtung:

Gerätehersteller:

Baujahr/Inbetriebnahme:

CE-Kennzeichnung nach MDR

CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an:

Nummer der Benannten Stelle:

Konformität nach MDR

Konformitätserklärung:

UDI-DI:

UDI-DI sichtbar angebracht an:

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 MDR:

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 Betriebsstundenzählers	/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 von Bereichen nach Gefahrengruppe vorhanden (§ 54 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 Lagerbehälter sind Angaben über Radionuklid und maximal zulässige Aktivität vorhanden	ja/nein
2.1.7 Am Lagerbehälter 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 | ja/nein |
| 2.2.3 | Bei einer geöffneten Tür kann der Strahler nicht ausgefahren 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 | Lichtschrangen 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-Aus-Schalter, 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 Bedienvorrichtung

- | | | |
|-------|---|------------------|
| 2.3.1 | Der Betriebszustand „Strahler in Ruhestellung“ wird angezeigt | ja/nein |
| 2.3.2 | Der Betriebszustand „Strahler in Bestrahlungsposition“ wird angezeigt | ja/nein |
| 2.3.3 | Der Betriebszustand „Strahler beim Aus- oder Einfahren“ wird angezeigt | ja/nein/entfällt |
| 2.3.4 | Anzeige von Störungsmeldungen funktionsfähig | ja/nein |
| 2.3.5 | Datum und Uhrzeit werden korrekt angezeigt | ja/nein/entfällt |
| 2.3.6 | 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 | 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 | 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-Aus-Schaltern vorhanden und funktionsfähig (falls mehr als ein Not-Aus-Schalter im Bestrahlungsraum vorhanden ist, Lage angeben) | ja/nein/entfällt |

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

2.6 Strahlertransport

- | | | |
|-------|--|---------|
| 2.6.1 | Ausfahrverhinderung des Strahlers bei nicht ordnungsgemäßer Verbindung zwischen Lagerbehälter und Strahlerführung sowie Applikator Funktionsprüfung in Ordnung | ja/nein |
| 2.6.2 | Sofortige Rückführung des Strahlers und Fehlermeldung bei nicht ordnungsgemäßer Verbindung zwischen Lagerbehälter und Strahlerführung sowie Applikator Funktionsprüfung in Ordnung | ja/nein |
| 2.6.3 | 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 | 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 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 oder
[] Bestätigung laut Wartungsprotokoll vom ja/nein/ entfällt
- 2.7.2 Der Bestrahlungsvorgang wird nach Ablauf der vorgewählten Bestrahlungszeit automatisch beendet ja/nein
- 2.7.3 Bei Erreichen der Bestrahlungsposition wird die Erfassung der Bestrahlungszeit automatisch gestartet ja/nein
- 2.7.4 Bei Verlassen der Bestrahlungsposition wird die Erfassung der Bestrahlungszeit automatisch gestoppt ja/nein

2.8 Strahlung „Ein“

- 2.8.1 Das Ausfahren des Strahlers 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

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
- 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 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 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 Sicherungs-
einrichtung vorhanden und funktionsfähig

ja/nein

Sicherungseinrichtungen aufführen

(z. B. Wechselbehälter u. ä.):

2.14.2 Strahlerwechsel verriegelt durch z. B. Schlüssel, Kennwort

ja/nein

2.14.3 Notfallbehälter mit ausreichender Abschirmung vorhanden

ja/nein

2.15 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-/ Afterloadingvorrichtung) 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 QuelleGy/min

Betriebsbelastung W_A nach DIN oder GenehmigungGy/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)

3.2 Messung der Ortsdosisleistung am Aufbewahrungs- oder Wechselbehälter

Dosisleistung an der Oberfläche des Behälters in 0,05 m Abstand: μ Sv/h
(laut Herstellerangaben μ Sv/h)

3.3 Messung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

- [] durch systematische Messungen (bei erstmaliger Prüfung)
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		Umgebungs- Äquivalent- dosisleistung [μSv/h]	Aufenthalts- faktor	Grenzwert für die effektive Dosis [μSv/a]	Ermittelte effektive Dosis [μSv/a]	berechnete mögliche Betriebsbelastung [Gy/Woche]

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.

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

Die Beurteilung erfolgt ausschließlich nach 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.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3