



Abteilung 4 - Strahlenschutz

# Antrag auf Genehmigung gem. § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen (nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie)

Stand: 05/2024

Mit Hilfe dieses Antrags kann eine Genehmigung bzw. eine Änderungsgenehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 bzw. § 12 Abs. 2 StrlSchG für den Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen beantragt werden. Das Formular benennt die Angaben und Unterlagen, welche im Rahmen des Genehmigungsverfahrens benötigt werden.

Das ausgefüllte Formular und die weiteren Unterlagen können Sie uns gerne über den allgemeinen Upload Assistenten zur elektronischen Übermittlung von Dokumenten zukommen lassen ([Link zum allgemeinen Upload Assistenten](#)). Sofern Ihre Datenschutzrichtlinien eine Übertragung per E-Mail zulassen, können Sie die Unterlagen auch an [E-Mail Adresse LfU](#) schicken.

## 1 Angaben zur Einrichtung (Unternehmen/Firma)

### 1.1 Name und Anschrift

Name des Genehmigungsinhabers: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

### 1.2 Rechtsform der Einrichtung

Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Aktiengesellschaft (AG)

Sonstige: \_\_\_\_\_

## 2 Angaben zum Genehmigungsinhaber

### 2.1 Angaben zum Strahlenschutzverantwortlichen bzw. zur Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personengesellschaft, so werden die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen. Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern oder sind bei sonstigen Personenvereinigungen mehrere vertretungsberechtigte Personen vorhanden, so ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, welcher dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1):  
\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_ E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

## 2.2 Sofern vorhanden, Angaben zum Strahlenschutzbevollmächtigten:

Der Strahlenschutzbevollmächtigte ist eine Person, die in Vertretung des Strahlenschutzverantwortlichen handelt und schriftlich zum Strahlenschutzbevollmächtigten bestellt worden ist (inkl. der Festlegung über den Umfang der Bevollmächtigung). Die Verantwortung des Strahlenschutzverantwortlichen wird dadurch **nicht** eingeschränkt.

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1):  
\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_ E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

## 2.3 Angaben zu den Strahlenschutzbeauftragten (SSB):

Bei der Bestellung von mehreren Strahlenschutzbeauftragten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten zu machen. (ggfs. über eine ergänzende Anlage)

Hinweis: Die Bestellung der Strahlenschutzbeauftragten hat schriftlich zu erfolgen.

### SSB 1:

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1):  
\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_ E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

### SSB 2:

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1):  
\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_ E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

## 2.4 Angaben zum Medizinphysik-Experten (MPE)

Hier können Angaben zu den MPE gemacht werden. (ggfs. über eine ergänzende Anlage)

### MPE 1:

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Umfang der Arbeitszeit: \_\_\_\_\_

Innerbetrieblicher Entscheidungsbereich: \_\_\_\_\_

### MPE 2:

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Umfang der Arbeitszeit: \_\_\_\_\_

Innerbetrieblicher Entscheidungsbereich: \_\_\_\_\_

## 2.5 Angaben zum verfügbaren Medizinphysik-Experten (MPE)

Muss ein MPE für nuklearmedizinische Untersuchungen und Standardbehandlungen zur Mitarbeit hinzuziehbar aber nicht bestellt sein (§ 131 Abs. 2 Nr. 1 und 2 StrlSchV), ist die Verfügbarkeit zur Mitarbeit vom SSV durch Vorlage eines entsprechenden Vertrages nachzuweisen. Hat der MPE Verträge mit mehr als einer nuklearmedizinischen Klinik bzw. Praxis abgeschlossen, muss belegt werden, dass er allen eingegangenen Verpflichtungen nachkommen kann.

### verfügbarer MPE:

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Umfang der Arbeitszeit: \_\_\_\_\_

Kooperationsvertrag liegt bei:  ja  nein

## 2.6 Angaben sonstige berechtigte Personen bei der Anwendung am Menschen (z.B. MTRA)

Hier können Angaben zu den sonstigen berechtigten Personen gemacht werden. (ggfs. über eine ergänzende Anlage)

### Person 1:

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Umfang der Arbeitszeit: \_\_\_\_\_

Technische Durchführung:  gem. § 145 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV  
 gem. § 145 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV  
 unter ständiger Aufsicht

### Person 2:

Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Umfang der Arbeitszeit: \_\_\_\_\_

Technische Durchführung:  gem. § 145 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV  
 gem. § 145 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV  
 unter ständiger Aufsicht

## 3 Angaben zum beabsichtigten Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen

### 3.1 Art, Aktivität und Verwendungszweck der offenen radioaktiven Stoffe (ggf. über eine ergänzende Anlage)

Lfd.-Nr.	Nuklid	Aktivität [Bq]	Verwendungszweck
1			
2			
3			
4			
5			

### 3.2 Umgangs- und Lagerorte, Strahlenschutzbereiche (ggf. über eine ergänzende Anlage)

Lfd. Nr.	Verwendungsort (mit Gebäude, Ebene und Raumnummer)	Lagerort (mit Gebäude, Ebene und Raumnummer)	Art des Strahlenschutzbereichs (Überwachungsbereich, Kontrollbereich, Sperrbereich)	Angabe der Nutzung der Räume

Ein Grundriss oder Lageplan (z.B. Strahlenschutzplan mit Einzeichnung der Strahlenschutzbereiche, Raumnummern, Arbeitsplätzen, Aufenthaltsbereichen, Aufenthaltszeiten) wurde dem Antrag beigelegt

Ja  Nein

Innerbetrieblicher Transport:  Ja (ist vorgesehen)  nein (ist nicht vorgesehen)

### 3.3 Zur Untersuchung verfügbare Kamerasysteme (ggf. über eine ergänzende Anlage)

Lfd. Nr.	Bezeichnung/Typ	Hersteller	CE-Kennzeichnung nach MPG (CE-Zertifikat /Konformitätserklärung)	Einbauort

## 4 Angaben zur vorhandenen Ausrüstung und den getroffenen Maßnahmen

### 4.1 Technische Angaben

Hinweis: Die folgenden Daten gewährleisten, dass die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden. (vgl. § 13 Abs. 1 Nr. 6 Buchstabe a StrlSchG)

**Strahlungs-Messgeräte** (Dosisleistungsmessgerät, Kontaminationsmonitor):

**Gerät 1:**

Art des Gerätes: \_\_\_\_\_ Name des Gerätes: \_\_\_\_\_

Hersteller/Vertreiber: \_\_\_\_\_ Messgröße: \_\_\_\_\_ Messbereich: \_\_\_\_\_

**Gerät 2:**

Art des Gerätes: \_\_\_\_\_ Name des Gerätes: \_\_\_\_\_

Hersteller/Vertreiber: \_\_\_\_\_ Messgröße: \_\_\_\_\_ Messbereich: \_\_\_\_\_

**Gerät 3:**

Art des Gerätes: \_\_\_\_\_ Name des Gerätes: \_\_\_\_\_

Hersteller/Vertreiber: \_\_\_\_\_ Messgröße: \_\_\_\_\_ Messbereich: \_\_\_\_\_

(Hinweis: ggfs. bitte eine ergänzende Anlage)

**Ausrüstung:**

Welche Ausrüstung ist vorhanden? (z.B. Aufbewahrungsbehältnisse, persönliche Schutzausrüstung, usw.)

**Raumluftechnische Anlage (RLT-Anlage) gem. DIN 6844-1**

RLT-Anlage vorhanden:  ja  nein

Abluftvolumenstrom (gemessen) [m<sup>3</sup>/h]: \_\_\_\_\_ Luftwechselrate [1/h]: \_\_\_\_\_

Bemerkung zur Lüftungstechnik:

**5 Beschreibung der technischen Einrichtungen / organisatorischen Maßnahmen zur Sicherung der sonstigen radioaktiven Stoffe zum Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkung Dritter gem. § 13 Abs. 3 StrISchG**

Berücksichtigung des erforderlichen Brand- und Diebstahlschutzes gem. DIN 25422 bei Lagerung radioaktiver Stoffe.

**6 Bemerkungen**

Hier haben Sie die Möglichkeit noch Anmerkungen oder ergänzende Informationen mitzuteilen.

## 7 Folgende Unterlagen sind dem Antrag beizufügen (sofern dem LfU noch nicht vorliegend):

### 7.1 Radioaktive Stoffe und Allgemeines

- Pläne, Zeichnungen der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen
- Grundriss / Zeichnung der Strahlenschutzbereiche
- Strahlenschutzpläne und -berechnung
- Abschätzung der Notwendigkeit einer Inkorporationsüberwachung (für Diagnostik und Therapienuklide)
- Nachweis der Anforderungen bzgl. Brandschutz und Diebstahlschutzvorgaben gem. DIN 25422
- vorläufige Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV
- ggfs. Auszug aus dem Handelsregister
- Angaben zur Abfallsammlung bzw. Abfallbehandlung
- ggfs. Abgrenzungsverträge/Kooperationsverträge (z.B. SLN-Diagnostik, etc.)
- ggfs. Nachweis über eine vorläufige Deckungszusage eines Haftpflichtversicherers (bei Aktivitäten > 10<sup>5</sup>-fache der Freigrenze)

### 7.2 Strahlenschutzverantwortlicher bzw. Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

- Aktuelles Führungszeugnis bzw. Formular „Selbstauskunft zur Zuverlässigkeit“ (siehe Anlage)

### 7.3 sofern zutreffend: Strahlenschutzbevollmächtigte/r

- Kopie des Schreibens zur Aufgaben- und Pflichtenübertragung zum Strahlenschutzbevollmächtigten durch den Vertretungsberechtigten nach Abschnitt 2.2 dieses Formulars

### 7.4 Strahlenschutzbeauftragte/r

- Kopie des Bestellungsschreiben zum Strahlenschutzbeauftragten gem. § 70 StrlSchG
- Kopie der Fachkundebescheinigungen gem. § 74 Abs. 1 StrlSchG i.V.m. § 47 Abs. 1 und § 48 Abs. 1 StrlSchV einschließlich des Nachweises der letzten Aktualisierung
- Nachweis der Zuverlässigkeit (aktuelles Führungszeugnis bzw. Formular „Selbstauskunft zur Zuverlässigkeit“ (siehe Anlage))

### 7.5 Medizinphysik-Expert(in)

- Dienstleistungsverträge (nur notwendig bei verfügbarem MPE)
- Nachweis der Zuverlässigkeit (falls als SSB bestellt werden soll, nicht notwendig bei verfügbaren MPE; aktuelles Führungszeugnis bzw. Formular „Selbstauskunft zur Zuverlässigkeit“ (siehe Anlage))

Hiermit wird für den Umgang der o.g. offenen radioaktiven Stoffe eine Genehmigung beantragt.

Ort, Datum \_\_\_\_\_

---

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift des/der Strahlenschutzverantwortlichen bzw. des/der Strahlenschutzbevollmächtigten

## Anlage:

### Selbstauskunft zur Zuverlässigkeit im Rahmen einer Genehmigung nach Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)

#### Firma/Institution

Name/Bezeichnung	
Straße	
PLZ	Wohnort

#### Funktion im Rahmen der o.g. Genehmigung

- Strahlenschutzverantwortlicher gem. § 69 StrlSchG
- Strahlenschutzbeauftragter gem. § 70 StrlSchG

Name, Vorname		
Geburtsdatum	Geburtsort	Staatsangehörigkeit
Straße		
PLZ	Wohnort	

Hiermit bestätige ich, dass gegen mich keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen meine Zuverlässigkeit ergeben.

---

(Ort, Datum, Unterschrift)