

**Vorschlag für eine Neufassung
der Richtlinie über
Dichtheitsprüfungen an umschlossenen
radioaktiven Stoffen**

Verabschiedet in der 179. Sitzung der Strahlenschutzkommission am
04./05. Juli 2002

Inhaltsübersicht

- 1 Geltungsbereich und Rechtsgrundlagen
- 2 Erforderliche Unterlagen zur Durchführung von Dichtheitsprüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen
- 3 Kontrolle von Strahlern durch den Strahlenschutzverantwortlichen oder –beauftragten
- 4 Zeitabstände von Dichtheitsprüfungen (Prüffristen)
 - 4.1 Regelfall
 - 4.2 Verzicht auf wiederkehrende Prüfungen
 - 4.3 Verlängerung der Prüffristen
 - 4.4 Prüffristen in Sonderfällen
 - 4.5 Verkürzung der Prüffristen
- 5 Kriterien für eine Undichtheit bei wiederkehrenden Prüfungen
- 6 Prüfbescheinigung

- Anhang 1 Schriftenverzeichnis
- Anhang 2 Tabelle zu Nummer 4.4, Prüffristen in Sonderfällen
- Anhang 3 Begriffsbestimmungen
- Anhang 4 Empfehlung zum Inhalt eines Qualitätssicherungsprogrammes
für Fertigung und Betrieb von Strahlern in Vorrichtungen
gemäß den Nummern 4.2.4 und 4.3.6

1 **Geltungsbereich und Rechtsgrundlagen**

Diese Richtlinie gilt für Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen (im Folgenden als „Strahler“ bezeichnet) nach § 66 Abs. 2, 3, 4, 5 und 6 und § 69 Abs. 2 StrlSchV.

Sie regelt insbesondere Prüffristen, Prüfkriterien, bei der Prüfung vorzuhaltende Unterlagen, Bescheinigungen über durchgeführte Dichtheitsprüfungen und weitere zu beachtende Anforderungen.

Die anzuwendenden Dichtheitsprüfverfahren sind in DIN 25426 Teil 3 und 4 und ISO 9978 beschrieben.

2 **Erforderliche Unterlagen zur Durchführung von Dichtheitsprüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen**

Die zuständige Behörde verpflichtet den Strahlenschutzverantwortlichen im Zusammenhang mit der Festlegung von Prüffristen für wiederkehrende Prüfungen nach Nummer 4, die folgenden Unterlagen und Angaben¹ bei der Dichtheitsprüfung zur Kenntnisnahme durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen bereitzuhalten:

- 2.1 Bestandsverzeichnis der zu prüfenden Strahler mit Angabe von Datum, Methode und Ergebnis bisheriger Dichtheitsprüfungen;
- 2.2 Angaben zur Identifizierung und das Zertifikat des Strahlers (vgl. DIN 25426 Teil 1);
- 2.3 Beschreibung des radioaktiven Inhalts unter Angabe von Radionuklid, Aktivität (mit Bezugsdatum) und physikalisch-chemischer Form (z.B. Metall, Keramik, Glas, Emaille, Salz, Gas);

¹ Diese Unterlagen sind in der Regel Bestandteil der Genehmigung nach § 7 StrlSchV.

- 2.4 Beschreibung der Umhüllung unter Angabe von Material und Wanddicke der Hüllen, Material und Dicke von Strahlenaustrittsfenstern und der Art der Abdichtungen;
- 2.5 Angabe der Klassifikation der Strahlerbauart nach DIN 25426 Teil 1 oder ISO 2919;
- 2.6 Angaben über Einsatz- und Lagerort, Verwendungszweck sowie über die betriebsüblichen und maximalen mechanischen, thermischen und chemischen (vgl. Nummer 4.4.4) Beanspruchungen;

1. Hinweis:

Bei Strahlern, die Patienten appliziert werden, ist auch eine Beschreibung der vorgesehenen Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation bereitzuhalten.

2. Hinweis:

Sind Tauchprüfungen als wiederkehrende Prüfungen vorgesehen (z.B. im Falle sehr kleiner Strahler oder sehr empfindlicher Strahlenaustrittsfenster), ist vom Strahlerhersteller eine dafür zweckmäßige Prüfflüssigkeit anzugeben.

- 2.7 Eine Zeichnung, aus der die Lage des Strahlers und aller zu seinem Schutz gegen äußere Einflüsse dienenden Teile eindeutig hervorgehen, und Vorschläge für das günstigste Prüfverfahren für eine Prüfung ohne Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Anlage oder Vorrichtung - z.B. durch Angabe von Ersatzprüfflächen und notwendiger Manipulationen - sofern der Strahler in eine Vorrichtung eingebaut ist;
- 2.8 Bescheinigung über die Abnahmeprüfung des Strahlers durch dessen Hersteller;

Hinweis:

Abnahmeprüfungen führt der Hersteller des Strahlers durch. Die Abnahmeprüfung umfasst eine Dichtheitsprüfung sowie eine Prüfung auf ausreichende Dekontamination (vgl. DIN 25426 Teil 3). Bei mehrfacher Umhüllung des Strahlers ist die Dichtheit jeder Hülle einzeln nachzuweisen. Die Bescheinigung über die Abnahmeprüfung muss die in Nummer

6.1 Buchstabe d genannten Daten enthalten. Diese Prüfung ist innerhalb der letzten sechs Monate vor Abgabe des Strahlers an den Erwerber durchzuführen.

- 2.9 Soweit erteilt, Zulassung als „Radioaktiver Stoff in besonderer Form“ nach Verkehrsrecht (z. B. Gefahrgutverordnung, vgl. DIN 25426 Teil 2)²;
- 2.10 Stellungnahmen weiterer zugelassener Prüfbehörden;
- 2.11 Angabe der vom Strahlerhersteller empfohlenen Nutzungsdauer des Strahlers oder der Vorrichtung mit Datum der Herstellung.

3 **Kontrolle von Strahlern durch den Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten**

- 3.1 Unabhängig von festgelegten Prüffristen ist ein Strahler regelmäßig auf sichtbare Schäden zu kontrollieren. Die Zeitabstände dieser Kontrollen werden entsprechend den Einsatzbedingungen der Strahler festgelegt. Ist der Strahler wegen der Dosisleistung oder der Art seines Einbaues in einer Vorrichtung einer Sichtprüfung nicht zugänglich, so werden die Teile auf Unversehrtheit und Kontaminationsfreiheit³ kontrolliert, die dem Schutz des Strahlers gegen Verunreinigung oder Beschädigung dienen (z.B. Abdichtungen, Strahlenaustrittsfenster).

3.2 Falls

- die Umhüllung des Strahlers oder die Vorrichtung, in die er eingefügt ist, infolge mechanischer, thermischer oder chemischer Einwirkungen beschädigt worden ist (§ 66 Abs. 5 StrlSchV) oder
- aus anderen Gründen Verdacht auf Undichtheit besteht,

ist vor einer Weiterverwendung eine Dichtheitsprüfung durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen durchzuführen.

² Zuständige Behörde für derartige Bauartprüfungen und –zulassungen ist die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM)

³ entsprechend DIN 25426 Teil 3 und 4

4 **Zeitabstände von Dichtheitsprüfungen (Prüffristen)**

Nach § 66 Abs. 4 Satz 1 StrlSchV kann die zuständige Behörde anordnen, dass die Dichtheit der Umhüllung eines Strahlers zu prüfen und eine derartige Prüfung zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in bestimmten Zeitabständen zu wiederholen ist (im Folgenden als „wiederkehrende Prüfungen“ bezeichnet).

Dichtheitsprüfverfahren sind in DIN 25426 Teil 4 beschrieben.

4.1 **Regelfall**

Für die wiederkehrenden Prüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen sind in der Regel zeitliche Abstände von zwölf Monaten ausreichend, sofern im Folgenden nichts anderes festgelegt ist.

Bei Abgabe eines Strahlers an einen anderen zur weiteren Verwendung (§ 69 Abs. 2 StrlSchV) darf die letzte Dichtheitsprüfung nicht länger als der in dieser Richtlinie angegebene zutreffende zeitliche Abstand zurückliegen. Andernfalls ist vor der Abgabe eine Dichtheitsprüfung durchzuführen. Dies gilt nicht, wenn der abzugebende Strahler nicht weiter als umschlossener radioaktiver Stoff verwendet wird.

4.2 **Verzicht auf wiederkehrende Prüfungen**

Wenn die Strahler nicht bei Patienten appliziert werden, kann die zuständige Behörde auf wiederkehrende Prüfungen in folgenden Fällen verzichten:

- 4.2.1 bei Strahlern mit einer Aktivität bis zum 100fachen der Freigrenze;
- 4.2.2 bei Strahlern, die nur gasförmige radioaktive Stoffe oder radioaktive Stoffe mit Halbwertszeiten bis zu 100 Tagen enthalten;
- 4.2.3 bei Strahlern, die fest in Vorrichtungen eingebaut sind und

- a) die Aktivität des Strahlers das 10.000fache der Freigrenze nicht überschreitet und
- b) der den Strahler enthaltende Teil der Vorrichtung diesen gegen mechanische, thermische und korrosive Einwirkungen schützt und
- c) der von der zuständigen Behörde bestimmte Sachverständige nach zwölfmonatigem bestimmungsgemäßen Betrieb der Vorrichtung keine Einwirkungen feststellt, die auf ein mögliches Undichtwerden des Strahlers hinweisen;

4.2.4 bei mehrfach umschlossenen Strahlern, die in einer Vorrichtung für eine begrenzte Zeitdauer verwendet werden, und denen in einer schriftlichen Stellungnahme der BAM bescheinigt wird, dass außer der Abnahmeprüfung keine weiteren Dichtheitsprüfungen erforderlich sind.

Bereits erteilte Stellungnahmen der PTB behalten ihre Gültigkeit, soweit darin der Verzicht auf Dichtheitsprüfungen für eine begrenzte Zeitdauer bescheinigt wurde.

Anträge für derartige Stellungnahmen sind mit folgenden Angaben an die BAM zu richten:

- a) Zum Strahler:
 - Zeichnung mit Werkstoffangaben und Angaben zu Anzahl und Verschlussart der Umhüllung,
 - Spezifikation des radioaktiven Inhaltes (Nuklid, Aktivität, Löslichkeit, physikalisch-chemische Form, mechanische und thermische Beständigkeit, Verträglichkeit mit Hüllwerkstoff),
 - soweit vorhanden, Untersuchungsergebnisse zur Korrosionsbeständigkeit des Hüllwerkstoffes,
 - Angaben zum inneren Druckaufbau,
 - Klassifikation der Strahlerbauart nach DIN 25426 Teil 1 oder ISO 2919,
 - Angaben zur Strahlungsbeständigkeit der Werkstoffe der Umhüllung,
 - soweit erteilt, Kennzeichen der Zulassung nach Verkehrsrecht als „Radioaktiver Stoff in besonderer Form“.

b) Zur Vorrichtung:

- Unterlagen (Zeichnungen, Bilder, Beschreibungen) aus denen die Lage des Strahlers und aller zu seinem Schutz gegen äußere Einflüsse dienenden Teile eindeutig hervorgehen,
- Spezifikation der Werkstoffe der den Strahler schützenden und umgebenden Teile der Vorrichtung,
- Angaben zum bestimmungsgemäßen Betrieb:
 - Verwendungszweck gemäß DIN 25426 Teil 1 Tabelle A1 mit Beschreibung der Funktion,
 - zulässige Betriebsbedingungen (mechanische, thermische, chemische Beanspruchungen), getrennt für Strahler und Vorrichtung,
 - Nutzungs- und Lebensdauer mit einer Begründung für ihre Begrenzung, getrennt für Strahler und Vorrichtung.

c) Angaben zur Qualitätssicherung:

Vorlage von Qualitätssicherungsprogrammen für Strahler und Vorrichtungen, welche die Bereiche Auslegung, Fertigung, Prüfung, Dokumentation, Handhabung und Wartung umfassen (siehe Anhang 4).

4.3 **Verlängerung der Prüffristen**

Die zuständige Behörde kann die Fristen für wiederkehrende Prüfungen durch den bestimmten Sachverständigen in den nachfolgenden Fällen verlängern:

- 4.3.1 Sind Strahler fest in Mess- oder Regelvorrichtungen eingebaut und besteht ein Wartungsvertrag mit der Lieferfirma (Hersteller oder Inverkehrbringer), der Dichtheitsprüfungen durch den Kundendienst entsprechend dem Stand der Technik (z. B. DIN 25426 Teil 4) in Zeitabständen von nicht mehr als zwölf Monaten vorsieht, so kann die Behörde für wiederkehrende Prüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen Fristen von zwei Jahren festsetzen. Über das Prüfverfahren und das Ergebnis stellt der Kundendienst in diesem Fall jeweils eine Bescheinigung gemäß Nummer 6 zur Vorlage bei der zuständigen Behörde aus.

- 4.3.2 Werden Strahler, die bestimmungsgemäß Patienten appliziert werden, durch einen vom Strahlenschutzverantwortlichen beauftragten Medizinphysik-Experten in Zeitabständen entsprechend dem Stand der Technik (z. B. DIN 25426 Teil 4) überprüft, dann können für wiederkehrende Prüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen Fristen von zwei Jahren festgesetzt werden.

Über die durchgeführten Überprüfungen wird vom Medizinphysik-Experten Buch geführt. Die Aufzeichnungen werden mindestens zehn Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Anforderung vorgelegt.

- 4.3.3 Für Prüfstrahler im medizinischen Bereich kann die jährliche Dichtheitsprüfung ebenfalls durch einen vom Strahlenschutzverantwortlichen beauftragten Medizinphysik-Experten vorgenommen werden. Für wiederkehrende Prüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen können dann Fristen von drei Jahren festgesetzt werden.

Über die durchgeführten Überprüfungen wird vom Medizinphysik-Experten Buch geführt. Die Aufzeichnungen werden mindestens zehn Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Anforderung vorgelegt.

- 4.3.4 Bei Bestrahlungsvorrichtungen für die Anwendung am Menschen oder am Tier in der Tierheilkunde (§ 3 Abs. 2 Nr. 6 Buchstabe a StrlSchV) können für wiederkehrende Prüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen Fristen von drei Jahren festgesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass

- a) regelmäßig im Abstand von sechs Monaten durch einen vom Strahlenschutzverantwortlichen beauftragten Medizinphysik-Experten bestimmte Prüfungen (z.B. Entnahme, Messung und Auswertung von Wischproben von den Blendenrändern oder der Rückseite des Lichtvisierspiegels und den Nahtstellen an der Oberfläche des Strahlerkopfes) durchgeführt werden,
- b) bei jedem Strahlerwechsel durch eine Fachkraft der Lieferfirma der Bestrahlungsvorrichtung Wischproben aus dem Inneren des Strahlerkopfes und des für

den neuen Strahler verwendeten Transportbehälters entnommen und von der in Buchstabe a genannten Person gemessen und ausgewertet werden,

- c) unverzüglich eine Dichtheitsprüfung durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen durchgeführt wird, wenn bei der Auswertung einer Wischprobe nach Buchstabe a oder b der Messwert signifikant höher als der Nulleffekt ist und
- d) über die Dichtheitsprüfungen nach Buchstabe a und b Buch geführt und die Aufzeichnungen mindestens zehn Jahre aufbewahrt und der Behörde auf Anforderung vorgelegt werden.

4.3.5 Wird ein Strahler ausschließlich gelagert und befindet er sich dabei in einem stabilen, dicht verschlossenen Behältnis ohne korrosionsfördernde Inhalte oder Bestandteile wie z.B. halogenhaltige Polymere, so kann die zuständige Behörde zulassen, dass während dieser Zeit Dichtheitsprüfungen durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen nur alle drei Jahre durchgeführt werden. Vor einer Wiederverwendung ist eine Dichtheitsprüfung durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen erforderlich.

4.3.6 Auf der Grundlage einer Stellungnahme der BAM können die Prüffristen von der zuständigen Behörde bis auf die darin genannte Zeitspanne (maximal zehn Jahre) verlängert werden.

Je nach Antragsgegenstand sind für eine Stellungnahme der BAM folgende Angaben an die BAM zu richten:

a) Zum Strahler:

- Zeichnung mit Werkstoffangaben und Angaben zu Anzahl und Verschlussart der Umhüllung,
- Spezifikation des radioaktiven Inhaltes (Nuklid, Aktivität, Löslichkeit, physikalisch-chemische Form, mechanische und thermische Beständigkeit, Verträglichkeit mit Hüllwerkstoff),

- soweit vorhanden, Untersuchungsergebnisse zur Korrosionsbeständigkeit des Hüllwerkstoffes,
- Angaben zum inneren Druckaufbau,
- Klassifikation der Strahlerbauart nach DIN 25426 Teil 1 oder ISO 2919
- Angaben zur Strahlungsbeständigkeit der Werkstoffe der Umhüllung,
- soweit erteilt, Kennzeichen der Zulassung nach Verkehrsrecht als „Radioaktiver Stoff in besonderer Form“.

b) Zur Vorrichtung:

- Unterlagen (Zeichnungen, Bilder, Beschreibungen) aus denen die Lage des Strahlers und aller zu seinem Schutz gegen äußere Einflüsse dienenden Teile eindeutig hervorgehen,
- Spezifikation der Werkstoffe der den Strahler schützenden und umgebenden Teile der Vorrichtung,
- Angaben zum bestimmungsgemäßen Betrieb:
 - Verwendungszweck gemäß DIN 25426 Teil 1 Tabelle A1 mit Beschreibung der Funktion,
 - zulässige Betriebsbedingungen (mechanische, thermische, chemische Beanspruchungen), getrennt für Strahler und Vorrichtung,
 - Nutzungs- und Lebensdauer mit einer Begründung für ihre Begrenzung, getrennt für Strahler und Vorrichtung.

c) Angaben zur Qualitätssicherung:

Vorlage von Qualitätssicherungsprogrammen für Strahler und Vorrichtungen, welche die Bereiche Auslegung, Fertigung, Prüfung, Dokumentation, Handhabung und Wartung umfassen (siehe Anhang 4).

4.4 Prüffristen in Sonderfällen

Bei Strahlern mit den Radionukliden Co-60, Cs-137, Sr-90 oder Am-241, die fest in radiometrischen Messeinrichtungen eingebaut sind und den Bedingungen der Nummern 4.4.1 bis 4.4.4 entsprechen, können, nach einer ersten Überprüfung durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen, nach zwölf- bis achtzehnmonatigem

bestimmungsgemäßen Betrieb die weiteren Prüffristen durch die zuständige Behörde gemäß Anhang 2 festgesetzt werden.

Stellt der von der zuständigen Behörde bestimmte Sachverständige bei der ersten Überprüfung Einwirkungen fest, die auf ein mögliches Undichtwerden des Strahlers hinweisen, so ist umgehend eine Dichtheitsprüfung zu veranlassen und die weiteren Prüffristen sind entsprechend abzukürzen.

4.4.1 Der radioaktive Inhalt muss in fester, mittels Wasser gering extrahierbarer Form (vgl. DIN 25426 Teil 3) vorliegen, z.B. als Metall, Glas, Emaille, glasierte Keramik oder in Edelmetall gebunden.

4.4.2 Die Umhüllung hat aus Edelstahl oder einem Werkstoff mit mindestens gleichwertiger Festigkeit und mindestens gleichwertigem Korrosionsverhalten zu bestehen und durch Verschweißung abgedichtet zu sein. Für Co-60 und Cs-137 hat sie eine Mindestdicke von 0,5 mm aufzuweisen; bei einer Aktivität von mehr als 0,5 TBq ist eine doppelte Umhüllung erforderlich. Für Sr-90 und Am-241 hat die Dicke des Fensters 0,1 mm nicht zu unterschreiten.

Strahler für die direkte Applikation am Patienten, für die die in Satz 1 genannten Voraussetzungen nicht zutreffen, sind in einem zeitlichen Abstand von sechs Monaten auf Dichtheit zu prüfen.

4.4.3 Bei den in Anhang 2 Spalte 4 genannten Aktivitäten hat die Strahlerbauart als „Radioaktiver Stoff in besonderer Form“ zugelassen zu sein (Gefahrgutverordnung).

4.4.4 Der den Strahler enthaltende Teil einer Vorrichtung darf kein korrosionsfördernde Stoffe freisetzendes Material (z.B. halogenhaltige Polymere) enthalten. Dieser Teil hat den Strahler gegen Stoß, Druck und Abrieb zu schützen und hat allseitig so abgedichtet zu sein, dass das Eindringen von aggressiven Dämpfen, Feuchtigkeit und Staub verhindert wird. Die Strahlenaustrittsöffnung ist für

- Co-60 - und Cs-137 - Strahler mit einer Metallplatte,
- Sr-90 - und Am-241 - Strahler zumindest mit einer Folie

zu verschließen, deren Unversehrtheit leicht zu kontrollieren ist.

4.5 Verkürzung der Prüffristen

Liegt ein Verdacht auf Undichtheit aufgrund signifikanter Messergebnisse vor, die aber noch deutlich unterhalb der Schwellenwerte nach Nummer 5 liegen, sind bei Weiterverwendung die Prüffristen zu verkürzen (vgl. auch Nummern 4.4 und 5, 2. Hinweis).

Abweichend von Nummer 4.1 erster Absatz ist die Dichtheit der Umhüllung von Cd-109 - Strahlern und Pm-147 - Strahlern in Schichtdickenmessgeräten halbjährlich zu überprüfen.

Abweichend von Nummer 4.4 ist die Dichtheit der Umhüllung von Cs-137 - Strahlern und Am-241 - Strahlern in Feuchte- und Dichtemessgeräten für den ortsveränderlichen Einsatz jährlich zu überprüfen.

5. Kriterien für eine Undichtheit bei wiederkehrenden Prüfungen

Ein Strahler gilt als undicht, wenn bei der Dichtheitsprüfung folgende Schwellenwerte gemäß DIN 25426 Teil 3 und 4 und ISO 9978 überschritten werden:

- 5.1 bei Wischprüfungen unmittelbar am Strahler und bei Tauchprüfungen: 0,2 kBq,
- 5.2 bei Wischprüfungen an einer Ersatzprüffläche: 0,02 kBq,
- 5.3 bei Emanationsprüfungen an Ra-226 - Strahlern: 0,2 kBq Rn-222 bezogen auf zwölf Stunden Einschlusszeit.

1. Hinweis:

Gemäß § 66 Abs. 6 StrlSchV sind festgestellte Undichtheiten der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

2. Hinweis:

Bei Co-60 - Strahlern mit Aktivitäten im TBq-Bereich kann nach der Fertigung trotz sorgfältiger Reinigung eine äußere Kontamination aus Kobaltstaub zurückbleiben, die zunächst so fest haftet, dass bei der Abnahmeprüfung weniger als 0,2 kBq abgelöst werden. Durch die intensive Gammastrahlung werden in der Umgebung des Strahlers Stickoxide und Ozon erzeugt, die im Laufe der Zeit die Hüllenoberfläche angreifen können, so dass bei einer späteren Dichtheitsprüfung der Wert von 0,2 kBq oder – falls an einer Ersatzprüffläche gemessen wird – der Wert von 0,02 kBq überschritten wird.

Bei Co-60 stellt jedoch ein geringes Überschreiten des Schwellenwertes noch kein signifikantes Risiko dar. In der Regel wird eine Überprüfung des Strahlers in kürzeren Zeitabständen, verbunden mit entsprechenden Auflagen für den Umgang, zweckmäßiger als die Rücksendung an den Hersteller sein.

6. Prüfbescheinigung

6.1 Über die Dichtheitsprüfung ist durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen eine Bescheinigung mit folgenden Angaben auszustellen:

- a) Name und Anschrift des von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen;
- b) Name und Anschrift des Strahlenschutzverantwortlichen und Angaben über Einsatz- und Lagerort der Strahler;
- c) Kennzeichnung der geprüften Strahler;
- d) Angabe von Radionuklid, Aktivität mit Bezugsdatum sowie Bauartbezeichnung, Fabrikationsnummer und Hersteller des Strahlers oder Bezeichnung, Fabrikationsnummer und Hersteller der Vorrichtung, in die der Strahler eingebaut ist;
- e) Prüfverfahren, Prüfergebnis (vorzugsweise als Messwert oder als Unterschreiten der Nachweisgrenze des angewendeten Aktivitätsmessverfahrens anzugeben, vgl. DIN 25482 Teil 1 Beiblatt 1) und Datum der Prüfung;

f) bei der Sichtprüfung festgestellte Schäden am Strahler (z. B. Risse, Kerben, Scheuer- oder Korrosionsstellen);

g) Empfehlung zur Prüffrist.

6.2 Stellt der von der zuständigen Behörde bestimmte Sachverständige fest, dass der Strahler mechanischen, thermischen oder chemischen Beanspruchungen ausgesetzt ist, die nach Angabe des Strahlerherstellers unzulässig sind, stellt er keine Prüfbescheinigung aus, sondern weist die zuständige Behörde in einem Bericht auf diesen Sachverhalt hin.

6.3 Auch bei Unterschreitung der Schwellenwerte sollte im Fall von Aktivitätsfreisetzungen oder bei sichtbaren Veränderungen, die auf ein baldiges Undichtwerden des Strahlers hinweisen, dem Strahlenschutzverantwortlichen in der Prüfbescheinigung ein Ersatz oder eine Reparatur empfohlen werden. Dies gilt insbesondere für Strahler, die Patienten appliziert werden.

Schriftenverzeichnis

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714)

Es sind die jeweils aktuellen Normen zu verwenden. Bei der Erstellung der Richtlinie sind folgende Normen zugrunde gelegt worden:

DIN 25426 Teil 1 (Oktober 1988): „Umschlossene radioaktive Stoffe; Anforderungen und Klassifikation“

DIN 25426 Teil 2 (Oktober 1992): „Umschlossene radioaktive Stoffe; Anforderungen an radioaktive Stoffe in besonderer Form“

DIN 25426 Teil 3 (Januar 1991): „Umschlossene radioaktive Stoffe; Dichtheitsprüfungen im Zusammenhang mit der Herstellung und Bauartprüfung“

DIN 25426 Teil 4 (April 1995): „Umschlossene radioaktive Stoffe; Dichtheitsprüfungen während des Umgangs“

DIN EN 10204 (August 1995): „Arten von Prüfbescheinigungen“

DIN EN ISO 9000 (Dezember 2000): „Qualitätsmanagementsysteme Grundlagen und Begriffe“

ISO 2919 (Februar 1999): „Sealed radioactive sources – Classification“

ISO 9978 (1992): „Radiation protection – Sealed radioactive sources – Leakage test methods“

Beiblatt 1 zu DIN 25482 Teil 1: „Nachweisgrenze und Erkennungsgrenze bei Kernstrahlungsmessungen; Zählende Messungen ohne Berücksichtigung des Probenbehandlungseinflusses – Erläuterungen und Beispiele“

Zu Nummer 4.4: Prüffristen in Sonderfällen

1	2	3	4
Nuklid	Aktivität	Prüffristen	Zulassung als „Radioaktiver Stoff in besonderer Form“ erforderlich
Co-60	unter 0,5 TBq	mindestens alle 10 Jahre	über 0,4 TBq
	0,5 TBq bis 2,5 TBq	alle 3 Jahre	
	über 2,5 TBq	jährlich	
Cs-137	unter 0,5 TBq	mindestens alle 10 Jahre	über 0,6 TBq
	0,5 TBq bis 2,5 TBq	alle 3 Jahre	
	über 2,5 TBq	jährlich	
Sr-90	unter 50 MBq	mindestens alle 10 Jahre	über 0,3 TBq
	50 MBq bis 50 GBq	alle 3 Jahre	
	50 GBq bis 0,25 TBq	alle 2 Jahre	
	über 0,25 TBq	jährlich	
Am-241	unter 50 MBq	mindestens alle 10 Jahre	über 1,0 GBq
	50 MBq bis 50 GBq	alle 3 Jahre	
	50 GBq bis 0,25 TBq	alle 2 Jahre	
	über 0,25 TBq	jährlich	

Begriffsbestimmungen

1. Betrieb, bestimmungsgemäßer (normaler Betrieb)

Bestimmungsgemäßer Betrieb ist gekennzeichnet durch die zulässigen physikalischen und chemischen Beanspruchungen, bei denen die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Strahlers und/oder der Vorrichtung (z. B. Dichtheit, und Fixierung des Strahlers in der Vorrichtung) und deren Funktionsfähigkeit gewährleistet sind (normale Betriebsbedingungen). Der bestimmungsgemäße Betrieb wird durch die Nutzungsdauer begrenzt.

2. Ersatzprüffläche

Eine Ersatzprüffläche ist eine für die Wischprüfung zugängliche Fläche, die bei einer Undichtheit des Strahlers mit großer Wahrscheinlichkeit kontaminiert wird.

3. Hülle

Eine Hülle ist eine dichte Umschließung des radioaktiven Stoffes, die nicht ohne Zerstörung zu öffnen ist.

4. Lebensdauer

Summe aus Nutzungsdauer plus Dauer der Lagerung.

5. Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer ist der Zeitraum, in dem der Strahler und/oder die Vorrichtung unter den zulässigen bestimmungsgemäßen Betriebsbedingungen eingesetzt werden kann.

6. Radioaktiver Stoff in besonderer Form

Ein radioaktiver Stoff in besonderer Form ist ein umschlossener radioaktiver Stoff, der besonderen thermischen und mechanischen Belastungen gemäß DIN 25426 Teil 2 standhält, und dessen Bauart nach dem Gefahrgutverkehrsrecht zugelassen ist; wenigstens eine Abmessung muss mindestens 0,5 cm betragen.

7. Stoffe, umschlossene radioaktive (Strahler)

Umschlossene radioaktive Stoffe sind radioaktive Stoffe, die ständig von einer allseitig dichten, festen, inaktiven Hülle umschlossen oder in festen inaktiven Stoffen ständig so eingebettet sind, dass bei üblicher betriebsmäßiger Beanspruchung ein Austritt radioaktiver Stoffe mit Sicherheit verhindert wird; eine Abmessung muss mindestens 0,2 cm betragen.

8. Strahlenaustrittsfenster des Strahlers

Teil der Hülle für den Austritt der Nutzstrahlung. Die Materialdicke des Fensters ist bei Alpha- und Beta-Nutzstrahlung deutlich geringer gegenüber den sonstigen Bereichen der Hülle.

9. Strahlenaustrittsfenster der Vorrichtung

Teil des Gehäuses, der die Strahlenaustrittsöffnung der Vorrichtung verschließt und diese vor mechanischen und chemischen Einwirkungen schützt.

10. Vorrichtung

Eine Vorrichtung ist die Kombination von Strahler mit Halterung in einem Gehäuse, das soweit erforderlich auch Abschirmungsfunktionen hat. Eine Abmessung sollte mindestens mehrere Zentimeter betragen.

Empfehlung zum Inhalt eines Qualitätssicherungsprogrammes für Fertigung und Betrieb von Strahlern in Vorrichtungen gemäß den Nummern 4.2.4 und 4.3.6

A 4. 1 Allgemeine Regelungen zur Qualitätssicherung ^{*)}

- Hersteller- und Zuliefererqualifikation,
- Regelung zu Verantwortlichkeiten,
- Allgemeine Dokumentationsregelungen.

A 4. 2 Auslegung für die vorgesehenen Einsatzbedingungen

- Auslegungsanforderungen, z. B. zugrunde liegende Vorschriften und Regeln,
- Ergebnisse von Baumusterprüfungen,
- Pflichtenheft.

A 4. 3 Fertigung, Prüfung, Dokumentation

- Zertifizierungsanforderungen für sicherheitsrelevante Werkstoffe (DIN EN 10204),
- Eingangskontrolle und Kennzeichnung der sicherheitsrelevanten Werkstoffe und Halbfabrikate ^{*)},
- Prüfung der Konstruktionsunterlagen ^{*)},
- Angaben zu den wesentlichen Arbeitsschritten und Prüfungen (z. B. in einem Fertigungs- und Prüffolgeplan (FPP)),
- Angaben zu Methode, Kriterium, Umfang und Normbezug der Dichtheitsprüfung des Strahlers,
- Prüfmittelüberwachung ^{*)},
- Grundlage der Strahlerzertifizierung (DIN 25426 Teil 1).

A 4. 4 Vorschriften für den Betrieb

- Handhabungs- und Wartungsanweisungen,
- Angaben zur vorgesehenen Nutzungsdauer und zulässigen Betriebsbedingungen,
- Sicherstellung des Informationsrückflusses zur Beurteilung der Betriebsbewährung.

^{*)} Ist das Qualitätsmanagement der/(des) Hersteller(s) nach ISO 9000 zertifiziert, können in seinem Qualitätsmanagementhandbuch bereits enthaltene Angaben entfallen.