

**Genehmigungsantrag für den Betrieb von
medizinischen oder zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG
in Einzelpraxen, Gemeinschaftspraxen / Praxisgemeinschaften
und Kliniken (Unternehmen)**

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 54.5
79083 Freiburg i. Br.

Absender (Stempel)

Die Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtungen gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG ist erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung

- beim erstmaligen Inverkehrbringen **nicht** unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fiel

oder

- zur Behandlung von Menschen (Strahlentherapie) eingesetzt wird.

1. Antragsteller

- Einzelpraxis / allein praktizierender Arzt/Zahnarzt (Strahlenschutzverantwortlicher)

- Gemeinschaftspraxis /
Praxisgemeinschaften

Name der Praxis

Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort)

Praxisgemeinschaft als nicht rechtsfähige Personenvereinigung: Eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung kann nicht als solche Genehmigungsinhaberin und damit Strahlenschutzverantwortliche sein. Im Falle einer Praxisgemeinschaft hat jeder Arzt/Zahnarzt, der eine Tätigkeit im Sinne des StrlSchG ausübt, eine eigene Genehmigung zu beantragen. Die nachfolgenden Angaben sind folglich für alle Ärzte/Zahnärzte der Praxisgemeinschaft, die Röntgeneinrichtungen betreiben, zu machen. Gegebenenfalls sind Formularseiten entsprechend oft zu kopieren.

- Klinik

Name der Klinik

Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort)

1.1 Strahlenschutzverantwortliche/r (gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG)

Gesetzlicher Vertreter oder bei juristischen Personen (z. B. AG, GmbH) der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung Berechtigte. Bei nicht rechtsfähigen Personengesellschaften (z. B.: Gemeinschaftspraxis) können nur natürliche Personen einen Antrag stellen.

Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften bitte Anlage beachten.

Name, Vorname des Vertretungsberechtigten	
Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort)	
Telefon	Fax
E-Mail	Geburtsdatum/Geburtsort

1.2 Ärzte/Zahnärzte, die die Röntgeneinrichtungen noch eigenverantwortlich betreiben (nur bei Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaften)

Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren

Name, Vorname	
Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort), falls von 1.1 abweichend	
Telefon, falls von 1.1 abweichend	Fax, falls von 1.1 abweichend
E-Mail, falls von 1.1 abweichend	Geburtsdatum/Geburtsort

Name, Vorname	
Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort), falls von 1.1 abweichend	
Telefon, falls von 1.1 abweichend	Fax, falls von 1.1 abweichend
E-Mail, falls von 1.1 abweichend	Geburtsdatum/Geburtsort

Name, Vorname	
Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort), falls von 1.1 abweichend	
Telefon, falls von 1.1 abweichend	Fax, falls von 1.1 abweichend
E-Mail, falls von 1.1 abweichend	Geburtsdatum/Geburtsort

2.1 Angaben über den Strahlenschutzbevollmächtigten

Ein Strahlenschutzbevollmächtigter ist eine Person, die durch den in Punkt 1.1 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigten bestellt worden ist und die dessen Aufgaben und Pflichten wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken. (Den Strahlenschutzbevollmächtigten gibt es nicht in Gemeinschaftspraxen.)

In wieweit die Bestellung eines Strahlenschutzbevollmächtigten sinnvoll ist, ist mit der Genehmigungsbehörde gegebenenfalls abzuklären.

Name, Vorname des Strahlenschutzbevollmächtigten	
Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort)	
Telefon	Fax
E-Mail	Geburtsdatum/Geburtsort

2.2 Strahlenschutzbeauftragte und Medizinphysik-Experten

Schichtbetrieb

<input type="checkbox"/> ja, -Schichtbetrieb	<input type="checkbox"/> nein
--	-------------------------------

2.2.1 Angaben über den/die Strahlenschutzbeauftragten

Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehr als einem Strahlenschutzbeauftragten, die im Rahmen der beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Name, Vorname	
Anschrift	
Telefon	Fax
E-Mail	Geburtsdatum/Geburtsort

Name, Vorname	
Anschrift	
Telefon	Fax
E-Mail	Geburtsdatum/Geburtsort

2.2.2 Angaben über den/die Medizinphysik-Experten

Bei Vorhandensein oder Bestellung von mehr als einem Medizinphysik-Experten, die im Rahmen der beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Medizinphysik-Experten zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Name, Vorname	
Anschrift	
Telefon	Geburtsdatum/Geburtsort
E-Mail	Zum Strahlenschutzbeauftragten bestellt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Name, Vorname	
Anschrift	
Telefon	Geburtsdatum/Geburtsort
E-Mail	Zum Strahlenschutzbeauftragten bestellt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

4. Angaben zur Röntgeneinrichtung (gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren)

4.1 Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Betriebsübliche Bezeichnung / Geräte name

Art (z. B.: human- / zahnmedizinische Diagnostik oder Therapie)

Verwendungszweck

Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (ohne CT)

Intervention

Digitale Volumentomographie

Computertomographie

Knochendichtemessung

Humantherapie

Notfalldiagnostik

Sonstiges

Betriebsort

Adresse

Stockwerk

Raum

stationär

mobil

4.2 Strahlenschutzprüfung eines Sachverständigen

Vor erstmaliger Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen einer Röntgeneinrichtung ist durch einen Sachverständigen eine Strahlenschutzprüfung der Röntgeneinrichtung durchzuführen.

Prüfung wurde bereits durchgeführt

Datum der Prüfung

Prüfberichtsnummer

Name des Sachverständigen

Prüfung wurde noch nicht durchgeführt

Datum der geplanten Prüfung

4.3 Wesentliche Änderungen seit der letzten Sachverständigenprüfung

erforderlich nur bei bereits betriebenen Röntgeneinrichtungen

Wurde die Röntgeneinrichtung wesentlich geändert?

Nein

Ja, Beschreibung der wesentlichen Änderung (siehe Merkblatt):

Wurde die Art des Betriebes wesentlich geändert?

Nein

Ja, Beschreibung der wesentlichen Änderung (siehe Merkblatt):

5. Die folgenden erforderlichen Unterlagen wurden dem Antrag beigelegt:

- aktuelles polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**nicht erforderlich bei Ärzten mit Approbation**) für
- die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter) und
 - den/die Strahlenschutzbeauftragten
- Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Klinik-/Firmenzugehörigkeit zu beantragen. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Freiburg zu schicken.
- Kopie der gültigen Approbationsurkunde für
- die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), falls dieser Arzt ist und
 - den/die medizinischen Strahlenschutzbeauftragten
- Kopie der Fachkundebescheinigung der zuständigen Stelle^{*)} gemäß § 74 Abs. 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Abs. 1 und § 48 Abs. 1 StrlSchV einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen für
- den/die Strahlenschutzbeauftragten bzw. die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht erforderlich ist und
 - den/die Medizinphysik-Experten
- ^{*)} zuständige Stelle: Landesärztekammer für Ärzte, Landes Zahnärztekammer für Zahnärzte, Regierungspräsidien für Medizinphysik-Experten
- Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV
- Prüfprotokoll/e des Sachverständigen
- Pläne, Zeichnungen der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen (z. B. Grundrisskizze des Röntgenraums, Lageplan)
- Kopie des Bestellungsschreibens zum Strahlenschutzbevollmächtigten durch den Vertretungsberechtigten nach 1.1 des Antrags
- Kopie/n des/r Bestellungsschreiben/s zum Strahlenschutzbeauftragten gemäß § 70 StrlSchG
- Quantitative Angaben über die Verfügbarkeit des/r Medizinphysik-Experten gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG, inkl. Angabe des Stellenanteils

Ort, Datum

Unterschrift des Strahlenschutzverantwortlichen
(gem. Ziffer 1.1)

Hinweise: Die vierwöchige Anzeigefrist, nach deren Ablauf der Anzeigende die Röntgeneinrichtung betreiben darf, beginnt, sobald die Anzeigeunterlagen nach § 19 Abs. 3 oder Abs. 4 StrlSchG der zuständigen Behörde vollständig vorgelegt wurden.

Die Stilllegung einer Röntgeneinrichtung ist dem Regierungspräsidium Freiburg gem. § 21 StrlSchG unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

Anlage für Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften

Mitteilung, wer die Aufgaben der/des Strahlenschutzverantwortlichen vertraglich wahrnimmt nach § 69 Abs. 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

Praxis

Datum

Hiermit wird festgelegt, dass folgende Person ab dem _____

die Aufgaben der Strahlenschutzverantwortlichen im Sinne des § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt.

Name, Vorname, Titel

Entscheidungsbereich

- Betrieb aller vorhandenen und ggf. künftigen Röntgeneinrichtungen
- Betrieb folgender Röntgeneinrichtungen:

Ort, Datum, Name, Unterschrift der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

Ort, Datum, Name, Unterschrift der weiteren Zahn-Ärzte / Ärztinnen der Gemeinschaftspraxis bzw. Praxisgemeinschaft, die die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich betreiben und die die dafür erforderliche Genehmigung besitzen oder Anzeige erstattet haben, bzw. der weiteren Gesellschafter