

Dieses Formular kann auch per E-Mail angefordert werden:

An das
Regierungspräsidium Stuttgart
Ref. 54.4
Fachgruppe Strahlenschutz
Ruppmannstr. 21
70565 Stuttgart

Durchführung des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

**Genehmigungs- bzw. Anzeigeformular für den Betrieb von
medizinischen oder zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
gemäß § 19 Abs. 1 StrlSchG
bzw. §§ 19 Abs. 2, 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG**

- Genehmigung zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen gemäß §§ 12 Abs. 1 Nr. 4, 19 Abs. 2 StrlSchG**
(erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung
- nicht unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt,
 - oder
 - zur Behandlung von Menschen verwendet wird,
 - oder
 - in der Humanmedizin zur Teleradiologie verwendet wird,
 - oder
 - in der Human- bzw. Zahnmedizin bereits vor dem 01.08.2002 nach „alten“ § 4 RöV (anzeigebedürftiger Betrieb mit Bauartzulassung) betrieben wurde und ein Betreiberwechsel bzw. eine wesentliche Änderung vorgenommen wurde.
- Anzeige zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen gemäß § 19 Abs. 1 StrlSchG**
(erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt.)

1.1 Antragsteller:

(z.B. Klinik, Unternehmen, Arzt, GbR)

Name:

Anschrift:

Telefon:

FAX:

E-Mail:

1.2 Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 1, Abs. 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter):

(gesetzlicher Vertreter oder bei juristischen Personen (z.B. AG, GmbH) und bei nicht rechtsfähigen Personengesellschaften der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung Berechtigte.) Bei Gemeinschaftspraxen/Praxisgemeinschaften GbR jeder Arzt

Name des Vertretungsberechtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift:

Telefon:

FAX:

E-Mail:

Anlagen:

- Nicht erforderlich bei Ärzten/Zahnärzten mit Approbation!
aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden
gem. § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG)
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt zu beantragen. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Stuttgart zu schicken.)
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle^{*)} einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen, falls der Antragsteller Röntgenstrahlung selbst anwendet.
(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen.)
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls der Vertretungsberechtigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.

*) zuständige Stelle:

Landesärztekammer für Ärzte

Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

1.3 Angaben über den Strahlenschutzbevollmächtigten (optional):

(Ein Strahlenschutzbevollmächtigter ist eine Person, die durch den in Punkt 1.2 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigten bestellt worden ist und die dessen Aufgaben und Pflichten wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken.

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

Name des
Strahlenschutzbevollmächtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Anlagen:

- Nicht erforderlich bei Ärzten/Zahnärzten mit Approbation!
aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden
gem. § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG)
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt zu beantragen. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Stuttgart zu schicken.)
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle^{*)} einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen, falls der Strahlenschutzbevollmächtigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.
(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen)
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls der Strahlenschutzbevollmächtigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.
- Kopie des **Bestellungsschreibens zum Strahlenschutzbevollmächtigten** durch den Vertretungsberechtigten nach 1.2.

*) zuständige Stelle:
Landesärztekammer für Ärzte
Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

2. **Angaben über die Strahlenschutzbeauftragten (§ 70 StrlSchG) und Medizinphysik-Experten (§ 5 Abs. 24 StrlSchG und § 131 StrlSchV):**

(Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehr als einem Strahlenschutzbeauftragten/Medizinphysik-Experten, die im Rahmen dieser Anzeige/Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten/Medizinphysik-Experten zu machen.)

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift:

Funktion:

Strahlenschutzbeauftragter:

Medizinphysik-Experte:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Anlagen:

Nicht erforderlich bei Ärzten/Zahnärzten mit Approbation!
aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden
gem. § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG)
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt zu beantragen. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Stuttgart zu schicken.)

Kopie des **Bestellungsschreibens** zum Strahlenschutzbeauftragen gemäß § 70 StrlSchG

Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle^{*)} einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen.
(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen)

Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**

*) zuständige Stelle:

Landesärztekammer für Ärzte

Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

Regierungspräsidium Stuttgart für Medizinphysik-Experten

3. Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die nicht zu Strahlenschutzbeauftragten bestellt worden sind:

(Die Anwendung von Röntgenstrahlen darf neben fachkundigen Ärzten/Zahnärzten nur durch Ärzte/Zahnärzte, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen, unter Verantwortung eines fachkundigen Arztes/Zahnarztes erfolgen (§ 145 Abs. 1 StrlSchV). Berechtig zur technischen Durchführung sind neben den vorgenannten Personen auch Personen, die in § 145 Abs. 2 StrlSchV näher beschrieben werden.

Die nachfolgenden Angaben sind für das gesamte vorgenannte Personal zu machen. Die entsprechenden Nachweise (siehe unten) zur Approbation bzw. zur Erlaubnis zur Ausübung des ärztlichen/zahnärztlichen Berufs, zur Fachkunde und zu den Kenntnissen sind in Kopie beizufügen.)

lfd. - Nr.	Name / Titel	Vorname	Geburtsdatum	Berufsausbildung	Approbation (ja/nein)	Fachkunde	Kenntnisse
						Datum des Erwerbs	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Als Anlage beifügen (Siehe hierzu auch das beigegefügte Merkblatt):

Für fachkundige Ärzte/ Zahnärzte (§ 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV):

Kopie der gültigen **Approbationsurkunde** bzw. **Erlaubnis** und der **Fachkundebescheinigung** der Landesärztekammer/Landeszahnärztekammer einschl. der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen.

Für **nicht** fachkundige Ärzte/Zahnärzte (§ 145 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV):

Kopie der gültigen **Approbationsurkunde** bzw. **Erlaubnis** und des Nachweises der **erforderlichen Kenntnisse** im Strahlenschutz durch eine Bescheinigung der Landesärztekammer/Landeszahnärztekammer einschließlich der Nachweise der **erforderlichen Aktualisierungen**.

Berechtigte Personen zur technischen Durchführung (§ 145 Abs. 2 StrlSchV):

- Personen mit einer Erlaubnis nach MTA-Gesetz (§ 145 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV):
Kopie des Ausbildungszeugnisses einschl. der Nachweise der **erforderlichen Aktualisierungen**,
- Personen mit einer staatl. geregelten, staatl. anerkannten oder staatl. überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war (§ 145 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV):
Fachkundebescheinigung einschl. der Nachweise der **erforderlichen Aktualisierungen**,
- Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen med. Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes tätig werden (§ 145 Abs. 2 Nr. 4 und 5 StrlSchV):
Nachweise der **erforderlichen Kenntnisse** im Strahlenschutz durch eine **Bescheinigung** der Landesärztekammer/Landeszahnärztekammer einschließlich der Nachweise der **erforderlichen Aktualisierungen**.

Hinweis für bereits bestehende Fachkunden bzw. Kenntnisse:

Waren Personen mit **Fachkunde** bereits vor dem 01.07.2002 tätig, sind die Nachweise der erforderlichen Kenntnisse einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen zu erbringen

Waren Personen mit **erforderlichen Kenntnissen** bereits vor dem 01.07.2002 tätig, sind die Nachweise der erforderlichen Kenntnisse einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen zu erbringen

4. Angaben zur Röntgeneinrichtung

(diese Seite bei mehreren Röntgeneinrichtungen entsprechend oft kopieren)

4.1.1 Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Art ¹⁾		
Verwendungszweck ²⁾		
Betriebsüblich Bezeichnung		
Hersteller		
Bauartzulassung		Nr.:
CE-Zertifizierung		ja: <input type="checkbox"/> nein: <input type="checkbox"/>
STRÄHLER	bzw. Typ	
	Hersteller	
	Fabrikationsnummer	
RÖHRE	Typ	
	Hersteller	
	Fabrikationsnummer	

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

2) z. B.: Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (ohne CT); Röntgendiagnostik des Schädels; Mammographie; Computertomographie; Panoramaaufnahmen

4.1.2 Computertomograph / 3-D-Funktion / Intervention (§ 131 Abs. 2 Nr. 3 und 4 StrlSchV)

Ist Gerät ein Computertomograph? nein: ja:

Führt Gerät dreidimensionale Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durch, ist aber keine Tomosynthese?
nein: ja:

Werden am Gerät Interventionen durchgeführt?
nein: ja:

Falls eine Frage mit Ja beantwortet wurde, Angabe des Medizinphysik-

Experten, der zur Mitarbeit hinzugezogen wird (Details zu den MPE auf Seite 4 eintragen)

.....
.....

Bei großen Organisationseinheiten (z.B. großen Krankenhäuser), Hybrid-OPs oder besonderen Strahlenschutzmaßnahmen ist die Bestellung des MPEs als Strahlenschutzbeauftragter erforderlich.

4.1.3 Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche nach § 44 StrlSchV

Von welchen Ärzten/Zahnärzten/Firmen (MVZ) werden die Röntgeneinrichtungen noch eigenverantwortlich betrieben? (Name und Anschrift (wenn sie von der des Antragstellers abweicht))

4.2 Wesentliche Änderungen seit der letzten Sachverständigenprüfung: (erforderlich nur bei schon betriebenen Röntgeneinrichtungen)

4.2.1 Wurde die Röntgeneinrichtung wesentlich geändert?

nein:

ja:

Art der wesentlichen Änderungen:

4.2.2 Wurde die Art des Betriebes wesentlich geändert?

nein:

ja:

Art der wesentlichen Änderungen der Art des Betriebes:

4.3 **Betriebsort der Röntgeneinrichtung**

(Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum)

Anlage: Grundrisskizze des Röntgenraums

4.4 **Voraussichtlicher Beginn der Inbetriebnahme**

Datum:

4.5 **Strahlenschutzprüfung eines Sachverständigen**

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

4.5.1 **Die Prüfung ist beantragt**

ja Auftragsbestätigung liegt bei: ja nein
nein

4.5.2 **Prüfung wurde bereits durchgeführt**

(Prüfung liegt weniger als 5 Jahre zurück)

Datum der Prüfung:

Prüfberichtsnummer:

Name des Sachverständigen:

5. **Die folgenden weiteren erforderlichen Unterlagen für den Antrag wurden beigefügt:**

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für den/die Antragsteller
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle¹⁾ einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen

zuständige Stelle:

Landesärztekammer für Ärzte

Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

Der Fachkundenachweis ist bei der zuständigen Stelle zu beantragen; Bescheinigungen über die Teilnahme an Strahlenschutzkursen entsprechen nicht dem Nachweis der Fachkunde.

- Prüfprotokoll/e** des Sachverständigen
- Bescheinigung/en** des Sachverständigen
- CE-Bescheinigung Röntgengerät/e**
- Vertrag MPE/Bestellung MPE**
- Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrISchV** (optional für einfache Anwendungen sowie kleine Organisationen)
- Aufstellungsplan/Raumpläne**

Abgrenzungsvertrag nach § 44 Abs. 2 StrISchV

(Bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche

Der Strahlenschutzverantwortliche und die weitere Person haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen.)

.....
(Ort, Datum)

.....
Name und Unterschrift des
Vertretungsberechtigten
(gem. Abschnitt 1.2)
oder des
Strahlenschutzbevollmächtigten
(gem. Abschnitt 1.3)