

**Genehmigungsantrag bzw. Anzeige
für den Betrieb einer zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung
gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 bzw. § 19 des Strahlenschutzgesetzes**

EINZELPRAXIS

Das ausgefüllte Formular und die weiteren Unterlagen können Sie gerne an die E-Mail-Adresse des zuständigen Regierungspräsidiums (bitte ankreuzen) senden, sofern Ihre Datenschutzrichtlinien diese Übertragung zulassen.

Fragen sollten **frühzeitig** mit dem zuständigen Regierungspräsidium geklärt werden.

- Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 54.6
70565 Stuttgart
strahlenschutz@rps.bwl.de

- Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 54.5
76247 Karlsruhe
strahlenschutzRPK@rpk.bwl.de

- Regierungspräsidium Freiburg
Referat 54.5
79083 Freiburg
strahlenschutz@rpf.bwl.de

- Regierungspräsidium Tübingen
Referat 54.5
72072 Tübingen
strahlenschutz@rpt.bwl.de

Absender (Stempel)

- Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)**
Eine Anzeige ist erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde (CE-Zertifizierung) und die unten stehenden Kriterien nicht zutreffend sind

ODER

- Genehmigung zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG**
Eine Genehmigung ist erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung:
 - nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde (keine CE-Zertifizierung)**oder**
 - außerhalb eines Röntgenraums betrieben wird.

1 Angaben zum Antragsteller (Strahlenschutzverantwortlicher) und zur Einrichtung

ggf. Name der antragstellenden Einrichtung	
Nachname, Vorname	Geburtsdatum
Anschrift der Praxis	
Telefonnummer	E-Mail-Adresse

2 Sofern zutreffend:

Nutzung der Röntgeneinrichtung durch weitere einrichtungsfremde Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 44 der StrlSchV)

Ein Strahlenschutzverantwortlicher hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald weitere Personen die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich nutzen. Die Pflicht der weiteren Personen, als Strahlenschutzverantwortliche eine Genehmigung zu beantragen oder eine Anzeige zu erstatten, bleibt unberührt.

nein

ja

Von welchen einrichtungsfremden Zahnärztinnen oder Zahnärzten bzw. von welchen externen Einrichtungen (z. B. Praxen) wird die Röntgeneinrichtung noch eigenverantwortlich betrieben?
(jeweils Name und Anschrift, wenn sie von den Angaben in Abschnitt 1.1 abweicht)

Abgrenzungsvertrag bei einrichtungsfremden Strahlenschutzverantwortlichen

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

liegt diesem Antrag bei

3 **Angaben über die/den Strahlenschutzbeauftragte/n**

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

Hinweis: Die Bestellung der Strahlenschutzbeauftragten hat schriftlich zu erfolgen.

Strahlenschutzbeauftragter 1

Nachname, Vorname	Geburtsdatum
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1)	
Telefonnummer	E-Mail-Adresse

Strahlenschutzbeauftragter 2

Nachname, Vorname	Geburtsdatum
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1)	
Telefonnummer	E-Mail-Adresse

4 Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Betrieb der Röntgeneinrichtung

Hier sind alle Personen anzugeben, die die Röntgeneinrichtung verwenden (technische Durchführung, Stellung der rechtfertigenden Indikation und Befundung).

Die Anwendung von Röntgenstrahlung darf neben Zahnärztinnen und Zahnärzten mit der für die Tätigkeit erforderlichen Fachkunde nur durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines/r fachkundigen Arztes/Ärztin tätig sind. Berechtigt zur technischen Durchführung sind außerdem auch Personen, die fachkundig sind oder Personen, die über bescheinigte Kenntnisse verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines/r fachkundigen Zahnarztes/Zahnärztin tätig sind. Es ist die Wochenarbeitszeit der Personen anzugeben, die für den beantragten Betrieb der Röntgeneinrichtung am Ort des Betriebs zur Verfügung stehen, um zu überprüfen, dass ausreichend Personal zur Verfügung steht.

Durch Angabe der Fachkunde bzw. der Kenntnisse kann überprüft werden, ob die sonst tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen. Bei der Angabe der Fachkunde und der Kenntnisse kann auf die „Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ vom 22. Dezember 2005 (GMBI 2006, Nr. 22., S. 414) in der zum Zeitpunkt der Antragsstellung gültigen Fassung Bezug genommen werden. (Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Nr.	Name, Vorname (Titel)	Geburtsdatum	Berufsabschluss (z. B. Zahnarzt, ZFA)	Wochenstunden	Art der Fachkunde und Datum des Erwerbs (tt.mm.jjjj)	Kenntnisse	Datum der letzten Aktualisierung
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

5 Angaben zur Röntgeneinrichtung

Bei mehreren Röntgeneinrichtungen sind die Seiten mit Abschnitt 5 entsprechend oft zu kopieren.

5.1 Beschreibung der Röntgeneinrichtung

5.1.1 Generelle Angaben

Betriebsübliche Bezeichnung/Gerätename	Bezeichnung des Herstellers (Typenbezeichnung)
Hersteller der Röntgeneinrichtung	
ggf. Seriennummer	ggf. (interne) Inventarnummer

5.1.2 Betriebsort der Röntgeneinrichtung

<input type="checkbox"/> stationär	<input type="checkbox"/> mobil in einem Röntgenraum	<input type="checkbox"/> mobil in mehreren Röntgenräumen
<input type="checkbox"/> mobil außerhalb eines Röntgenraums		
Adresse	Stockwerk/e und Raum/Räume	

5.1.3 Verwendungszweck

Verwendungsart
<input type="checkbox"/> Intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten, Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen des Schädels
<input type="checkbox"/> Digitale Volumentomographie <input type="checkbox"/> Schädelübersichtsaufnahmen
<input type="checkbox"/> Sonstige Verwendung:

5.2 Sachverständigenprüfung (SVP)

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

Prüfung wurde bereits durchgeführt und liegt weniger als fünf Jahre zurück

Datum der Prüfung

Prüfberichtsnummer

Prüfung wurde noch nicht durchgeführt

Datum der geplanten Prüfung

5.3 Wesentliche Änderungen seit der letzten Sachverständigenprüfung

Nur erforderlich bei bereits betriebenen Röntgeneinrichtungen.

Wurde die Röntgeneinrichtung oder deren Betrieb wesentlich geändert?

ja. Beschreibung der wesentlichen Änderung:

nein

5.4 Betrieb der Röntgeneinrichtung

Handelt es sich bei der Röntgeneinrichtung um ein Vorführgerät?

nein

ja, die medizinische Anwendung ist geplant in folgendem Zeitraum:

6 Bemerkungen

An dieser Stelle besteht die Möglichkeit die zuständige Behörde auf spezifische Sachverhalte hinzuweisen (z.B. dem geplanten Beginn des Betriebs)

7 Die folgenden Unterlagen sind dem Antrag beizufügen

7.1 Röntgeneinrichtung und Allgemeines

- Prüfbericht** und **Bescheinigung** (nur bei einer Anzeige gemäß § 19 StrlSchG) des Sachverständigen

Hinweis: Der Prüfbericht und ggf. die Bescheinigung werden vom Sachverständigen direkt an das zuständige Regierungspräsidium übersandt.

- Strahlenschutzanweisung** nach § 45 StrlSchV

Hinweis: nur bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

- Pläne, Zeichnungen der **baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen** (z.B. Grundrisskizze des Röntgenraums, Lageplan)

Hinweis: insbesondere bei Neueinrichtungen oder Umbauten

- falls zutreffend: Auszug aus dem **Handels- bzw. Partnerschaftsregister**

Hinweis: insbesondere bei Änderung der Gesellschaftsform, Neugründung oder Änderungen bei Vertretungsberechtigten

7.2 Strahlenschutzverantwortlicher

- Kopie der gültigen Approbationsurkunde

- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 StrlSchV einschließlich des Nachweises der letzten Aktualisierung

Hinweis: Die Fachkundebescheinigung für Ärztinnen und Ärzte ist bei der zuständigen Bezirkszahnärztekammer zu beantragen. Nachweise über die Teilnahme an anerkannten Kursen sind nicht ausreichend.

7.4 Sofern vorhanden: Strahlenschutzbeauftragte/r

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde**

- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 StrlSchV einschließlich des Nachweises der **letzten Aktualisierung**

- Kopie des **Bestellungsschreibens zum Strahlenschutzbeauftragten** gemäß § 70 StrlSchG

7.5 Sofern zutreffend: Nutzung durch weitere einrichtungsfremde Strahlenschutzverantwortliche

- Kopie des Abgrenzungsvertrags gemäß § 44 Absatz 2 StrlSchV

Hiermit wird der Betrieb der o.g. Röntgeneinrichtung angezeigt / eine Genehmigung beantragt:

Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben und Unterschrift des/der Strahlenschutzverantwortlichen, des/der Vertretungsberechtigten (ggf. Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt) bzw. des/der Strahlenschutzbevollmächtigten
------------	---

Hinweise:

Im Falle einer Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung darf die Röntgeneinrichtung frühestens vier Wochen ab dem Zeitpunkt betrieben werden, ab dem alle Antragsunterlagen dem zuständigen Regierungspräsidium **vollständig** vorliegen oder sobald das zuständige Regierungspräsidium die Vollständigkeit der Antragsunterlagen bestätigt. Liegen nicht alle Antragsunterlagen vollständig vor, kann das zuständige Regierungspräsidium den Betrieb untersagen.

Im Falle eines genehmigungsbedürftigen Betriebs einer Röntgeneinrichtung darf die Röntgeneinrichtung betrieben werden, sobald die schriftliche Genehmigung dem Genehmigungsinhaber vorliegt.

Gemäß § 129 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ist der Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen Stelle mitzuteilen. Ein Abdruck der Anmeldung ist dem zuständigen Regierungspräsidium zu übersenden.

Zahnärztliche Stellen:

Bezirkszahnärztekammer **Stuttgart**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Albstadtweg 9
70567 Stuttgart
Tel.: 0711 / 7877 - 0
Fax: 0711 / 7877 - 238
E-Mail: info@bzk-stuttgart.de

Bezirkszahnärztekammer **Karlsruhe**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Joseph-Meyer-Str. 8-10
68167 Mannheim
Tel.: 0621 / 380 00 - 0
Fax: 0621 / 380 00 - 170
E-Mail: zentrale@bzk-karlsruhe.de

Bezirkszahnärztekammer **Freiburg**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Merzhauser Str. 114-116
79100 Freiburg
Tel.: 0761 / 4506 - 0
Fax: 0761 / 4506 - 400
E-Mail: info@bzk-freiburg.de

Bezirkszahnärztekammer **Tübingen**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Bismarckstr. 96
72072 Tübingen
Tel.: 07071 / 911 - 0
Fax: 07071 / 911 - 209
E-Mail: info@bzk-tuebingen.de

Die Beendigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung ist dem zuständigen Regierungspräsidium gemäß § 21 StrlSchG unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

Änderungen bei Strahlenschutzbeauftragten sind dem zuständigen Regierungspräsidium mitzuteilen.

Die Erstellung von Genehmigungen und Anzeigebestätigungen nach dem Strahlenschutzgesetz ist eine gebührenpflichtige öffentliche Leistung. Bitte beachten Sie, dass für eine Anzeigebestätigung und den damit einhergehenden Prüfaufwand je Röntgeneinrichtung und Strahlenschutzverantwortlichen ein Gebührenrahmen von 200 bis 1.000 Euro besteht. Den jeweiligen Gebührenrahmen für Genehmigungen können Sie dem Gebührenverzeichnis zur „Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich“ entnehmen.

Datenschutz-Hinweise:

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten finden Sie auf unserer Internetseite „Datenschutzerklärungen“ unter <https://rp.baden-wuerttemberg.de/datenschutz> unter: Datenschutzerklärung zur Verwaltungstätigkeit der Regierungspräsidien.