

Regierungspräsidium Karlsruhe
Ref. 54.5
76247 Karlsruhe

Absender (Stempel)

**Genehmigungsantrag
für den Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen
in Kliniken gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 1 StrISchG**

1. **Antragsteller** (Strahlenschutzverantwortlicher / Genehmigungsinhaber):

Name des Klinikbetreibers:

Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

1.1 **Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchV wahrnimmt (Vertretungsberechtigter):**

(bei juristischen Personen oder rechtsfähigen Personengesellschaften der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung Berechtigte (z.B. Vorstand (AG), Geschäftsführer (GmbH))

Familienname
des Vertretungsberechtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

1.2 Angaben über den Strahlenschutzbevollmächtigten:

(Ein Strahlenschutzbevollmächtigter ist eine Person, die durch den in Punkt 1.1 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigten zum Strahlenschutzbevollmächtigten schriftlich benannt worden ist und die dessen Aufgaben und Pflichten wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken.

Inwieweit die Benennung eines Strahlenschutzbevollmächtigten sinnvoll ist, ist mit der Genehmigungsbehörde gegebenenfalls abzuklären.)

Familienname des Strahlenschutz-
bevollmächtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2. Strahlenschutzbeauftragte und Medizinphysik-Experten

2.1 Angaben über die Strahlenschutzbeauftragten für den medizinischen Bereich (Anwendung am Menschen):

(Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehr Strahlenschutzbeauftragten für den medizinischen Bereich, 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.)

med. Strahlenschutzbeauftragter 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:

(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

med. Strahlenschutzbeauftragter 2:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:

(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

**2.2 Angaben über die Medizinphysik-Experten,
die ggf. als weitere Strahlenschutzbeauftragte bestellt sind:**

(Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehr 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.)

Medizinphysik-Experte 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

zum physikalisch-technischen Ja Nein
Strahlenschutzbeauftragten bestellt:

Medizinphysik-Experte 2:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

zum physikalisch-technischen Ja Nein
Strahlenschutzbeauftragten bestellt:

3. Angaben über die sonstigen mitwirkenden Personen nach § 145 StrISchV.

(Die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen darf neben fachkundigen Ärzten nur durch Ärzte, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes tätig sind, erfolgen (§ 145 Abs. 1 StrISchV).

Berechtigt zur technischen Mitwirkung sind neben den vorgenannten Personen auch Personen, die in § 145 Abs. 2 StrISchV näher beschrieben sind.

Die nachfolgenden Angaben sind für das gesamte vorgenannte Personal zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Nr.	Name/Titel	Vorname	Geburtsdatum	Berufsausbildung	Appro- bation	Fachkunde	Kenntnisse	Wochen- Stunden*
					Ja/Nein	Datum des Erwerbs bzw. der letzten Aktualisierung		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

* Es ist die Wochenarbeitszeit der Personen anzugeben, die für den Bestrahlungsbetrieb am Beschleuniger vor Ort zur Verfügung stehen. Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 4 StrISchG muss eine ausreichende Anzahl an Personal für eine sichere Ausführung der Tätigkeit zur Verfügung stehen.

4. Geplanter Beginn des beabsichtigten Bestrahlungs-Betriebes:

5. Bemerkungen:

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

- Nicht erforderlich bei Ärzten mit Approbation!
Kopie des Belegs über die Beantragung eines aktuellen **polizeilichen Führungszeugnisses** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart O**) für
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Klinikzugehörigkeit zu beantragen. Das Führungszeugnis wird vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Karlsruhe, Referat 54.4, 76247 Karlsruhe, geschickt.)
 - die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter),
 - den/die (physikalisch-technischen) Strahlenschutzbeauftragten (MPE)

- 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 § 47 Abs. 1 StrlSchV einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen für
 - ggf. die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht erforderlich ist
 - den/die Strahlenschutzbeauftragten
 - den/die Medizinphysik-Experten

- Kopie des/der **Bestellungsschreiben/s zum Strahlenschutzbeauftragten** gemäß § 70 Abs. 2 Satz 1 StrlSchG

- Kopie des **Schreibens zur Übertragung der Vollmacht zum Strahlenschutzbevollmächtigten** durch den Vertretungsberechtigten nach 1.1 des Antrags

- Unterlagen zur Ermittlung des **Personalbedarfs** entsprechend Ziffer 2.1.2 der "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" in der Fassung vom 11.07.2014 (GMBI. 2014, Nr. 49, S. 1020).

- Sicherheitsbericht** zu Genehmigungen nach § 12 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG gem. § 16 StrlSchG i.V.m. Anlage 2 Teil A Nummer 1 StrlSchG
Der **Sicherheitsbericht gemäß Anlage 2 Teil A Nr. 1 StrlSchV** ist unter Zugrundelegung der „Merkposten zu Antragsunterlagen in den Genehmigungsverfahren für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 11 Abs. 1 und 2 StrlSchV“ (Rundschreiben des BMU vom 12.11.2003 RS II 3 - 17004/3 -; GMBI. Nr. 1 vom 15.1.2004, S. 9) zu erstellen.
- ergänzende **Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen** der Anlage und ihrer Teile gemäß § 16 StrlSchG i.V.m. Anlage 2, Teil A Nr. 2 zum StrlSchG
- Stellungnahme eines Sachverständigen zur Überprüfung der Auslegung der **baulichen Strahlenschutzmaßnahmen** einschließlich eines Strahlenschutzplans
- Bericht eines Sachverständigen zur Prüfung im Zuge der Inbetriebnahme gemäß § 13 Abs. 1 Nr. 6 Buchstabe a StrlSchG (**Inbetriebnahmeprüfung**) (ggf. nachreichen)
- Nachweis für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen (**Deckungsvorsorge-Nachweis**) gemäß § 13 Abs. 2 StrlSchG
- Angaben zur Zweckbestimmung der Anlage, die es ermöglichen zu prüfen, ob das Medizinprodukt im Sinne des **Medizinproduktegesetzes** für die vorgesehene Anwendung geeignet ist gemäß § 16 StrlSchG i.V.m. Anlage 2, Teil A Nr. 6 Buchstabe c.
- Strahlenschutzanweisung** gemäß § 16 StrlSchG i.V.m. Anlage 2, Teil A Nr. 5 zum StrlSchG i.V.m. § 45 StrlSchV

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers bzw.
des Vertretungsberechtigten
(**Strahlenschutzverantwortlicher**)