

**Genehmigungs- bzw. Anzeigeformular
für den Betrieb einer zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung
gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 bzw. § 19 des Strahlenschutzgesetzes**

**PRAXISGEMEINSCHAFT, BERUFS AUSÜBUNGSGEMEINSCHAFT,
MEDIZINISCHES VERSORGUNGSZENTRUM, KRANKENHAUS**

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.

- 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 zur Einrichtung

1.1 Name und Anschrift

Name der Einrichtung

Anschrift der Einrichtung (Straße, PLZ, Ort)

1.2 Art der Einrichtung

- Praxisgemeinschaft Gemeinschaftspraxis/Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)
- Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
- Krankenhaus
- Sonstige:

1.3 Rechtsform der Einrichtung

- Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) Aktiengesellschaft (AG)
- Partnerschaftsgesellschaft (PartG)
- Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)
- Sonstige:

2 Angaben zum Antragsteller

2.1 Angaben zum Strahlenschutzverantwortlichen

Bei der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Absatz 2 StrlSchG wahrnimmt, handelt es sich um eine vertretungsberechtigte Person der Einrichtung. Bei juristischen Personen oder rechtsfähigen Personengesellschaften, werden die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen, z. B. Vorstand (AG), Geschäftsführer (GmbH). Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern oder sind bei sonstigen Personenvereinigungen mehrere vertretungsberechtigte Personen vorhanden, so ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, welche dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.

Gemeinschaftspraxis in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) wird in Baden-Württemberg im Strahlenschutzrecht als nicht rechtsfähig angesehen. Eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung kann nicht als solche Genehmigungsinhaberin und damit Strahlenschutzverantwortliche sein. Im Falle einer Praxis, die eine GbR ist, hat **jeder Zahnarzt**, der eine Tätigkeit im Sinne des Strahlenschutzgesetzes ausübt, eine eigene Genehmigung zu beantragen bzw. eine Anzeige vorzunehmen. Die nachfolgenden Angaben sind folglich für **alle eigenverantwortlich tätigen Zahnärzte bzw. Gesellschafter** der GbR, die Röntgeneinrichtungen betreiben, zu machen. Das bedeutet, dass jeder Gesellschafter der GbR Strahlenschutzverantwortlicher ist. Gegebenenfalls ist die folgende Seite entsprechen oft zu kopieren.

Beispiele

- Die Röntgeneinrichtung wird in einer Klinik (GmbH) von mehreren angestellten Zahnärzten der Klinik verwendet: Strahlenschutzverantwortlicher ist die Klinik. Eine im Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechnigte Person kann die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnehmen. Dies können im Fall der Klinik z. B. der medizinische oder kaufmännische Direktor sein. In diesem Fall muss der Behörde mitgeteilt werden, welche Person die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.
- Ein eigenständig tätiger Belegarzt nutzt die Röntgeneinrichtung in einer Klinik (GmbH) in eigener Verantwortung, unterliegt also nicht der Weisungsbefugnis der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt. Der Belegarzt ist hier selbst Strahlenschutzverantwortlicher und muss einen Antrag stellen.
- Die Röntgeneinrichtung wird in einer Gemeinschaftspraxis in der Rechtsform einer GbR von zwei Zahnärzten in eigener Verantwortung betrieben. Beide Zahnärzte müssen einen Antrag stellen. Fragen sollten im Zweifel **frühzeitig** mit der zuständigen Genehmigungsbehörde geklärt werden.

Nachname, Vorname	Geburtsdatum	Staatsangehörigkeit
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)		Faxnummer
Telefonnummer	E-Mail-Adresse	

**2.2 Sofern vorhanden:
Angaben zur Person, die die Aufgabe der/des Strahlenschutzbevollmächtigten wahrnimmt**

Ein Strahlenschutzbevollmächtigter ist eine Person, die durch den in Abschnitt 2.1 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigten schriftlich zum Strahlenschutzbevollmächtigten bestellt worden ist und die dessen Aufgaben und Pflichten wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken. Inwieweit die Bestellung eines Strahlenschutzbevollmächtigten sinnvoll ist, ist mit der Genehmigungsbehörde gegebenenfalls abzuklären.

Nachname, Vorname	Geburtsdatum	Staatsangehörigkeit
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)		Faxnummer
Telefonnummer	E-Mail-Adresse	

2.3 Nutzung der Röntgeneinrichtung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 44 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

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

nein

ja

Von welchen (Zahn-)Ärzten wird die Röntgeneinrichtung noch eigenverantwortlich betrieben?
(jeweils Name und Anschrift, wenn sie von den Angaben in Abschnitt 1.1 abweicht)

Abgrenzungsvertrag

Der Strahlenschutzverantwortliche und die weiteren Personen haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten 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.

Strahlenschutzbeauftragter 1

Nachname, Vorname	Geburtsdatum	Staatsangehörigkeit
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)		Faxnummer
Telefonnummer	E-Mail-Adresse	

Strahlenschutzbeauftragter 2

Nachname, Vorname	Geburtsdatum	Staatsangehörigkeit
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)		Faxnummer
Telefonnummer	E-Mail-Adresse	

4 Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Betrieb der Röntgeneinrichtung

Die Anwendung von Röntgenstrahlung darf neben fachkundigen Zahnärzten nur durch Zahnärzte, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Zahnarztes tätig sind, erfolgen. Berechtigt zur technischen Durchführung sind außerdem auch Personen, die fachkundig sind oder eine abgeschlossene sonstige medizinische Ausbildung haben sowie über bescheinigte Kenntnisse verfügen. Damit sind sowohl Angaben zu Zahnärzten als auch zu Personen, die die technische Durchführung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen im Rahmen dieses Antrags übernehmen, in der untenstehenden Tabelle einzutragen.

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) zuletzt geändert durch Rundschreiben des BMU vom 27. Juni 2012 (GMBI. Nr. 40, S. 724) in Kraft getreten am 1. September 2012 Bezug genommen werden. (Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Nr.	Name, Vorname (Titel)	Geburtsdatum	Berufsabschluss (z. B. Zahnarzt, TMFA)	Wochenstunden	Fachkunde	Kenntnisse	Datum der letzten Aktualisierung
					Datum des Erwerbs		
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

Adresse	Stockwerk	Raum
<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:		

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 wesentlich geändert?

ja. Beschreibung der wesentlichen Änderung:

nein

Wurde die Art des Betriebes wesentlich geändert?

ja. Beschreibung der wesentlichen Änderung:

nein

5.4 Betrieb der Röntgeneinrichtung

Nur erforderlich bei Erstinbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen.

Ab wann soll die Röntgeneinrichtung voraussichtlich betrieben werden?

Datum

Handelt es sich bei der Röntgeneinrichtung um ein Vorführgerät?

nein

ja, die medizinische Anwendung ist geplant in folgendem Zeitraum:

6 Die folgenden Unterlagen sind im Rahmen des Genehmigungs- bzw. Anzeigeverfahrens vorzulegen

6.1 Röntgeneinrichtung und Allgemeines

- Prüfbericht** des Sachverständigen

- Bescheinigung** des Sachverständigen

Hinweis: nur bei einer Anzeige gemäß § 19 StrlSchG

- 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**

- ggf. Auszug aus dem **Handels- bzw. Partnerschaftsregister**

Hinweis: nur erforderlich bei Änderung der Gesellschaftsform, Neugründung oder Änderungen bei Vertretungsberechtigten

6.2 Beteiligte Personen

- Kopie der **Mitteilung**, welche Person die **Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen** wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG)

Hinweis: bei mehreren Vertretungsberechtigten;
bei mehreren Strahlenschutzverantwortlichen wird eine Festlegung empfohlen (siehe Anlage)

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für
- den/die Strahlenschutzverantwortlichen (Einzelpraxis oder Gesellschafter einer GbR)
 - die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), falls dieser Arzt ist
 - den/die medizinischen Strahlenschutzbeauftragten

- 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** für
- den/die Strahlenschutzverantwortlichen (Gesellschafter einer GbR)
 - die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist
 - den/die Strahlenschutzbeauftragten

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

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

- ggf. Kopie des **Schreibens zur Aufgaben- und Pflichtenübertragung zum Strahlenschutzbevollmächtigten** durch den Vertretungsberechtigten nach Abschnitt 2.1 dieses Formulars

- Aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart OB**), wenn das zuletzt vorgelegte Führungszeugnis älter als fünf Jahre ist für die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter)

Hinweis: Nicht erforderlich bei Zahnärzten mit Approbation.

Hinweis: Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Praxis-/Klinik-/Unternehmens-Zugehörigkeit im Verwendungszweck zu beantragen und an das zuständige Regierungspräsidium mit Angabe des Referats adressieren zu lassen.

6.3 Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche

- Kopie des **Abgrenzungsvertrags** gemäß § 44 Absatz 2 StrlSchV

Ort, Datum

Unterschrift des/der Strahlenschutzverantwortlichen,
des/der Vertretungsberechtigten 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.

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.

Anlage:

Mitteilung, wer die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen nach § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt

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.

Anlage
Mitteilung, wer die Aufgaben der/des
Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt
nach § 69 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

Praxis/Klinik/Unternehmen	Datum
---------------------------	-------

Hiermit wird festgelegt, dass

Name, Vorname, Titel	ab dem	Datum
----------------------	--------	-------

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

Entscheidungsbereich

<input type="checkbox"/> Betrieb aller vorhandenen und ggf. künftigen Röntgeneinrichtungen
<input type="checkbox"/> Betrieb folgender Röntgeneinrichtungen:
<input type="checkbox"/> Betrieb der Röntgeneinrichtungen an folgendem Standort:

Aus ihrer/seiner Funktion als Person, die die Aufgaben der/des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, scheidet

Name, Vorname, Titel	ab dem	Datum
----------------------	--------	-------

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

Ort, Datum, Name, Unterschrift
der weiteren Ärzte der Einrichtung, die die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich betreiben und die die dafür erforderliche Genehmigung besitzen oder Anzeige erstattet haben, bzw. der weiteren Gesellschafter. Besteht eine gemeinschaftliche Vertretungsmacht, unterschreiben alle gemeinsamen Vertretungsberechtigten. Handelt es sich um einen Einzelvertretungsberechtigten, genügt dessen Unterschrift.