

**Genehmigungsantrag für den Betrieb einer
Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie
gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit
§ 19 Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes**

Das ausgefüllte Formular und die weiteren Unterlagen können Sie gerne möglichst in einer PDF-Datei, 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 i. Br.
strahlenschutz@rpf.bwl.de

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

Absender

Betrieb der Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie

- während des Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienstes**
§ 14 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

ODER

- über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus**
§ 14 Absatz 2 Satz 3 StrlSchG

1 Angaben zur Einrichtung, die die Röntgeneinrichtung betreibt (z. B. Krankenhaus, Praxis)

1.1 Name und Anschrift

Name der antragstellenden Einrichtung

Anschrift der Einrichtung (Straße, PLZ, Ort)

1.2 Art

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Einzelpraxis | <input type="checkbox"/> Praxisgemeinschaft |
| <input type="checkbox"/> Gemeinschaftspraxis / Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) | |
| <input type="checkbox"/> Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) | <input type="checkbox"/> Krankenhaus |
| <input type="checkbox"/> Praxisklinik | <input type="checkbox"/> Sonstige: |

1.3 Rechtsform

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) | <input type="checkbox"/> Aktiengesellschaft (AG) |
| <input type="checkbox"/> Partnerschaftsgesellschaft (PartG) | <input type="checkbox"/> Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) |
| <input type="checkbox"/> gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (gGmbH) | |
| <input type="checkbox"/> Anstalt öffentlichen Rechts | <input type="checkbox"/> Sonstige: |

2 Angaben zur Antragstellerin / zum Antragsteller

2.1 im Fall einer Einzelpraxis oder anderer eigenverantwortlicher Nutzung: Angaben zur / zum Strahlenschutzverantwortlichen

Bei einer Einzelpraxis ist die Praxisinhaberin / der Praxisinhaber die / der Strahlenschutzverantwortliche.

Eine andere eigenverantwortliche Nutzung liegt z. B. dann vor, wenn alle Teilhaber / innen einer Praxis eine eigene Genehmigung benötigen. Dann ist Abschnitt 2.1 entsprechend oft zu kopieren.

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

2.2 In allen anderen Fällen:

Angaben zur Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

Strahlenschutzverantwortliche ist die medizinische Einrichtung. Bei der Person, die die Aufgaben der / 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 der / des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen, z. B. Vorstand (AG), Geschäftsführer / in (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 der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt. Dies geschieht z. B. durch das Formular im Anhang

Beispiele zur Antragstellerin / zum Antragssteller:

- Die Röntgeneinrichtung wird in einer Klinik (GmbH) der Grundversorgung von mehreren angestellten Ärztinnen und Ärzten der Klinik verwendet, die Kenntnisse in der Teleradiologie besitzen. Eine Universitätsklinik stellt die Teleradiologinnen und Teleradiologen: Strahlenschutzverantwortliche ist die Klinik GmbH der Grundversorgung, in der die Röntgeneinrichtung steht. Eine vertretungsberechtigte Person kann die Aufgaben der Strahlenschutzverantwortlichen wahrnehmen. Dies können im Fall der Klinik z. B. die medizinische Direktorin oder der kaufmännische Direktor sein. In diesem Fall muss der Behörde mitgeteilt werden, welche Person die Aufgaben der Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.
- Die Röntgeneinrichtung wird in einer Berufsausübungsgemeinschaft in der Rechtsform einer GbR verwendet. Dem zuständigen Regierungspräsidium wurde mitgeteilt, welcher der beiden Praxisinhaberrinnen die Aufgaben der Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt. Die Berufsausübungsgemeinschaft befindet sich im Gebäude des Krankenhauses und übernimmt im Rahmen eines Kooperationsvertrages tagsüber auch die radiologische Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses. Für Zeiten außerhalb des Praxisbetriebes soll allerdings eine radiologische Versorgung sichergestellt sein. Je nach Inhalt des Kooperationsvertrages stellt entweder die Gemeinschaftspraxis als GbR oder das Krankenhaus einen Antrag auf Genehmigung zur Teleradiologie. Der Betrieb der Röntgeneinrichtung an sich ist zusätzlich anzeigepflichtig.

2.3 Im Fall einer GbR: Angaben zu sonstigen vertretungsberechtigten Personen

Hier sind alle Personen, die für die Einrichtung vertretungsberechtigt sind, anzugeben. Dabei handelt es sich um alle Gesellschafter der GbR. Bei allen anderen Gesellschaftsformen können die vertretungsberechtigten Personen einem Registerauszug entnommen werden. Die Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, wurde bereits in Abschnitt 2.2 bestimmt.

Welche Personen sind noch vertretungsberechtigt für die antragstellende Einrichtung?
(jeweils Name, Geburtsdatum und dienstliche Anschrift, wenn sie von den Angaben in Abschnitt 1.1 abweicht)

2.4 Sofern vorhanden: Angaben zur / zum Strahlenschutzbevollmächtigten

Ein/e Strahlenschutzbevollmächtigte/r ist eine Person, die durch die / den in Abschnitt 2.2 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigte/n schriftlich bevollmächtigt wurde und die Aufgaben und Pflichten der Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, ohne deren / dessen Verantwortung einzuschränken. Inwieweit ein/e Strahlenschutzbevollmächtigte/r erforderlich oder sinnvoll ist, ist mit dem zuständigen Regierungspräsidium gegebenenfalls abzuklären.

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

2.5 Angaben zu der Partnerin / dem Partner (z. B. Klinik), die / der die teleradiologischen Leistungen anbietet

Empty rectangular box for providing information about the partner offering teleradiological services.

3 Angaben zu teleradiologisch tätigen Personen

3.1 Angaben über die / den Strahlenschutzbeauftragte/n

Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren Strahlenschutzbeauftragten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten zu machen. Strahlenschutzbeauftragte können nur fachkundige Ärztinnen oder Ärzte, z. B. Teleradiologinnen oder Teleradiologen sein. Die Weisungsbefugnis ist ggf. mittels eines Kooperationsvertrages zu regeln. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Hinweise: Die Bestellung der Strahlenschutzbeauftragten hat schriftlich zu erfolgen. Eine Strahlenschutzbeauftragte oder ein Strahlenschutzbeauftragter ist immer notwendig, wenn keine vertretungsberechtigte Person der / des Strahlenschutzverantwortlichen (z. B. Geschäftsführerin einer GmbH) die erforderliche Fachkunde besitzt.

Strahlenschutzbeauftragte/r 1

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

Strahlenschutzbeauftragte/r 2

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

Strahlenschutzbeauftragte/r 3

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

3.2 Angaben über die Medizinphysik-Expertinnen und die Medizinphysik-Experten (MPE)

Gemäß § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b StrlSchG muss gewährleistet sein, dass bei einer Untersuchung mit ionisierender Strahlung, die **mit einer erheblichen Exposition** der untersuchten Person verbunden sein kann, eine Medizinphysik-Expertin oder ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen werden kann. Dies betrifft in der teleradiologischen Anwendung insbesondere Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen durchgeführt werden (§ 131 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)). Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren Medizinphysik-Expertinnen / Medizinphysik-Experten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Medizinphysik-Expertinnen / Medizinphysik-Experten zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Medizinphysik-Expertin / Medizinphysik-Experte

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

Zur / Zum physikalisch-technischen Strahlenschutzbeauftragten bestellt:

ja nein

Mitarbeit der Medizinphysik-Expertin / Medizinphysik-Experten:

intern extern

Für externe Medizinphysik-Expertinnen / Medizinphysik-Experten:

Vertragliche Vereinbarung (kann identisch mit dem Abgrenzungsvertrag sein) wurde abgeschlossen am:

--

3.3 Angaben über die teleradiologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte

§ 145 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV in Verbindung mit § 5 Absatz 38 StrlSchG

Bei dem Vorhandensein von mehreren teleradiologisch tätigen Ärztinnen und Ärzten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle teleradiologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Nr.	Name, Vorname (Titel)	Geburtsdatum	Datum der Approbation	Wochenstunden	Art der Fachkunde (z. B. Rö1)	Datum des Erwerbs (tt.mm.jjjj)	ggf. Datum der letzten Aktualisierung der Fachkunde

3.4 Angaben über die Personen zur technischen Durchführung

§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG

Bei dem Vorhandensein von mehreren Personen zur technischen Durchführung, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Personen zur technischen Durchführung zu machen. Es ist nur möglich, dass Personen mit der erforderlichen Fachkunde die technische Durchführung im Rahmen der teleradiologischen Anwendung übernehmen (z. B. Medizinische Technologinnen und Technologen in der Radiologie (MTR)). **Personen mit Kenntnissen im Strahlenschutz (z. B. MFAs) ist dies nicht gestattet. Es ist auch kein Einsatz von Tele-MTRs zulässig.** 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. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Nr.	Name, Vorname	Geburtsdatum	Wochenstunden	Datum der MTRA/MTR-Urkunde (tt.mm.jjjj)	Datum der letzten Aktualisierung

3.5 Angaben über die Ärztinnen und Ärzte am Ort der technischen Durchführung

§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG

Bei dem Vorhandensein von mehreren Ärztinnen und Ärzten am Ort der technischen Durchführung, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Ärztinnen und Ärzte am Ort der technischen Durchführung zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Nr.	Name, Vorname (Titel)	Geburtsdatum	Datum der Approbation	Wochenstunden	Angaben zu Kenntnissen in der Teleradiologie Ggf. Angabe von vorhandenen bescheinigten Fachkunden (z. B. Rö3.1)	Datum des vollständigen Erwerbs (tt.mm.jjjj)	ggf. Datum der letzten Aktualisierung der Kenntnisse in der Teleradiologie

4 Angaben zur Organisation der Teleradiologie

4.1 Zeitliche Anwendung der teleradiologischen Einrichtung

- Die Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie soll **nur im Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst** nach § 14 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG eingesetzt werden. Folgende Dienstzeiten sind vorgesehen:

Nachtdienst

Wochenenddienst

Feiertagsdienst

oder

- Die Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie soll im Hinblick auf das Bedürfnis der Patientenversorgung nach § 14 Absatz 2 Satz 3 StrlSchG **über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus** eingesetzt werden.

Folgende Dienstzeiten für die teleradiologische Anwendung sind vorgesehen (tageweise Angabe):

Montag

Dienstag

Mittwoch

Donnerstag

Freitag

Samstag

Sonntag

Angaben zur Bedürfnisprüfung

Ein hinreichendes Bedürfnis kann bestehen, wenn unter Berücksichtigung der regionalen stationären und ambulanten Einrichtungen keine ortsnahe, den Patientinnen und Patienten zumutbare fachkundige radiologische Versorgung oder keine fachkundige radiologische Notfallversorgung am Krankenhaus zu gewährleisten ist.

Die zutreffenden Gesichtspunkte sind zu benennen, näher zu beschreiben und auf einem separaten Blatt zu erläutern!

Organisatorische Gründe

- Am Ort der technischen Durchführung sind zu wenige / keine Personen mit der erforderlichen Fachkunde (z. B. Radiologinnen / Radiologen vorhanden, um die notwendigen Schichten zu besetzen.
- Die radiologische Praxis am Ort der technischen Durchführung hat die radiologische Versorgung der Patientinnen / Patienten des Krankenhauses (insbesondere zu Rand- oder Nachtzeiten) abgesagt.
- In der näheren Umgebung ansässige Ärztinnen und Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde können die radiologische Versorgung am Ort der technischen Durchführung nicht übernehmen.

- Es ist ein Mangel an Ärztinnen und Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz am Klinikstandort und in der Region vorhanden und die bisherigen Bemühungen zur Lösung des Mangels an Ärztinnen und Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz waren nicht erfolgreich.
- Eine vorhandene Ärztin / ein vorhandener Arzt mit der erforderlichen Fachkunde ist aufgrund der für die Teleradiologie vorgesehenen Untersuchungsfrequenz nicht ausgelastet.
- Der Krankenhausträger muss beim fachkundigen Personal Erziehungsurlaub, Krankheit oder unbezahlten Sonderurlaub ausgleichen.
- Sonstige Gründe:

Medizinische Gründe

- Die zu untersuchenden Patientinnen und Patienten sind nicht verlegbar oder immobil (z. B. pflegebedürftige Patientinnen und Patienten, chronisch Kranke etc.).
- Es handelt sich um spezielles Patientenlientel, das gesondert versorgt werden muss (z. B. aus psychiatrischen Einrichtungen, Justizvollzugsanstalten etc.).
- Es müssen ungeplante, zeitkritische Patientinnen und Patienten untersucht werden, um eine wohnortnahe Grundversorgung aufrechtzuerhalten (z. B. für Sport-, Freizeit- und Arbeitsunfall, Kreislaufkollaps, Schwächeanfall, Sturz etc.).
- Sonstige Gründe:

4.2 Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV

In der Strahlenschutzanweisung sind die in dem Betrieb zu beachtenden Schutzmaßnahmen aufzuführen. Außerdem kann die Regelung, wie die Verfügbarkeit der Teleradiologin / des Teleradiologen während der Untersuchung gewährleistet wird nach Abschnitt 4.3 und das Gesamtkonzept nach Abschnitt 4.4 Teil der Strahlenschutzanweisung sein.

- Eine Strahlenschutzanweisung ist erstellt worden und dem Antrag beigelegt.

4.3 Verfügbarkeit der Teleradiologinnen und Teleradiologen während der Untersuchung nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG

- Eine Vereinbarung (z. B. Vertrag bei externen Teleradiologinnen / Teleradiologen), wie die Verfügbarkeit der Teleradiologin / des Teleradiologen während der Untersuchung gewährleistet wird, ist erstellt worden und dem Antrag beigelegt.
- Eine Beschreibung, wie die Verfügbarkeit der Teleradiologin / des Teleradiologen während der Untersuchung gewährleistet wird, ist in der Strahlenschutzanweisung nach Abschnitt 4.2 enthalten.

4.4 Gesamtkonzept für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG

- Die Beschreibung des Gesamtkonzeptes für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG ist erstellt worden und dem Antrag beigelegt. Diese beinhaltet:
 1. eine Beschreibung wie die erforderliche Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems gewährleistet werden kann
 2. eine Schilderung wie im Einzelfall eine erforderliche persönliche Anwesenheit der Teleradiologin / des Teleradiologen am Ort der technischen Durchführung innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums ermöglicht wird (in begründeten Fällen kann auch eine andere Ärztin / ein anderer Arzt persönlich anwesend sein, die / der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt)
 3. einen Bericht wie die regelmäßige und enge Einbindung der Teleradiologin / des Teleradiologen in den klinischen Betrieb der / des Strahlenschutzverantwortlichen gewährleistet wird
- Die Beschreibung des Gesamtkonzeptes für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG ist Teil der Strahlenschutzanweisung.

4.5 Kooperationsvertrag zwischen Antragstellerin / Antragsteller und Teleradiologinnen und Teleradiologen oder sonstige vertragliche Vereinbarung

Ein Kooperationsvertrag zwischen der Antragstellerin / dem Antragsteller und den Teleradiologinnen / Teleradiologen enthält Angaben über die Aufgabenwahrnehmungen, Abgrenzungen und Verantwortlichkeiten einschließlich der notwendigen Regelungen zur Weisungsbefugnis der teleradiologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte. Je nach Gegebenheit ist auch eine andere vertragliche Vereinbarung möglich.

- Ein Kooperationsvertrag ist erstellt worden und dem Antrag beigelegt
- Folgende vertragliche Vereinbarung besteht zwischen den Personen am Ort der technischen Durchführung und den Teleradiologinnen / Teleradiologen:

4.6 Arbeitsanweisungen (SOPs) für die teleradiologischen Untersuchungen nach § 121 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV

- Arbeitsanweisungen (SOPs) sind erstellt worden und dem Antrag beigelegt.

5 Angaben zu den technischen Einrichtungen der Teleradiologie

5.1 Angaben zur Röntgeneinrichtung

Betriebsübliche Bezeichnung / Gerätename	Bezeichnung des Herstellers (Typenbezeichnung)
Hersteller der Röntgeneinrichtung	Standort der Röntgeneinrichtung
Geräteart (z. B. CT)	ggf. Seriennummer
Verwendungszweck der Röntgeneinrichtung	ggf. (interne) Inventarnummer

5.2 Genehmigter oder angezeigter Betrieb der Röntgeneinrichtung

Der Betrieb der Röntgeneinrichtung muss gesondert nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG genehmigt oder nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG angezeigt sein.

- Der Betrieb der Röntgeneinrichtung wird neu beantragt.
Erforderlich bei erstmaliger Inbetriebnahme und nach wesentlicher Änderung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung. In diesem Fall muss das separate Genehmigungs- bzw. Anzeigeformular ausgefüllt werden.

oder

- Der Betrieb der Röntgeneinrichtung ist bereits genehmigt bzw. wurde angezeigt:

Genehmigungs-Nummer	Datum der Genehmigung
bzw.	
Datum der Anzeige / Anzeigebestätigung	
Datum der letzten Sachverständigenprüfung	Nummer des Sachverständigenprüfberichts

5.3 Angaben zur Telekommunikations- bzw. teleradiologischen Verbindung

Erforderliche Telekommunikationsverbindung (§ 123 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchV)

Beschreibung der Telekommunikationsverbindung (z. B. direkte Telefonverbindung)

Abnahmeprüfung der teleradiologischen Strecke nach DIN 6868-159

Beschreibung der teleradiologischen Verbindung

- Abnahmeprüfung der teleradiologischen Verbindung gemäß DIN 6868-159 wurde bereits durchgeführt und Protokoll ist beigefügt.
- Prüfung wird durchgeführt am:

5.4 Befundungsmonitore der Teleradiologinnen und Teleradiologen

Die Angaben sind für alle mit der teleradiologischen Einrichtung in Verbindung stehenden Befundungsmonitore zu machen. Gegebenenfalls sind weitere Zeilen auf einem zusätzlichen Blatt anzufügen.

Nr.	Benennung des Bildwiedergabegerätes	Hersteller	Typ	Seriennummer	Standort (Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum)

6 Bemerkungen

An dieser Stelle besteht die Möglichkeit die Genehmigungsbehörde auf spezifische Sachverhalte hinzuweisen (z. B. den geplanten Beginn des teleradiologischen Betriebs)

7 Die folgenden weiteren Unterlagen sind im Rahmen des Genehmigungsverfahrens vorzulegen

7.1 Zu Nummer 2.1 bis 2.3 (Strahlenschutzverantwortliche/r bzw. Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt sowie Vertretungsberechtigte)

Person ist Ärztin oder Arzt

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde**
- sofern vorhanden: Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und ggf. Nachweis der **letzten Aktualisierung** gemäß § 48 Absatz 1 StrlSchV

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

- Aktuelles **Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart OB**).

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

Person ist keine Ärztin oder Arzt und es wird ein Genehmigungsantrag nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG gestellt

- Aktuelles **Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart OB**)

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

Mehrere Vertretungsberechtigte

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

Weitere vertretungsberechtigte Person / en, die Ärztinnen oder Ärzte sind

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde**
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und ggf. Nachweis der **letzten Aktualisierung** gemäß § 48 Absatz 1 StrlSchV

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

7.2 Zu Nummer 2.4 (Strahlenschutzbevollmächtigte/r)

- ggf. Kopie des **Schreibens zur Aufgaben- und Pflichtenübertragung zur / zum Strahlenschutzbevollmächtigten** durch die / den Vertretungsberechtigte/n nach Abschnitt 2.2 dieses Formulars

7.3 Zu Nummer 3.1 (Strahlenschutzbeauftragte/r)

- Kopie des **Bestellungsschreibens zur / zum medizinischen Strahlenschutzbeauftragten** gemäß § 70 StrlSchG
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und ggf. Nachweis der **letzten Aktualisierung** gemäß § 48 Absatz 1 StrlSchV
- Aktuelles **Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart OB**)

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

7.4 Zu Nummer 3.2 (Medizinphysik-Expertin / Medizinphysik-Experte)

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

Hinweis: Die Fachkundebescheinigung für Medizinphysik-Expertinnen / Medizinphysik-Experten ist beim zuständigen Regierungspräsidium zu beantragen. Nachweise über die Teilnahme an anerkannten Kursen sind nicht ausreichend.

- Nachweis über das Hinzuziehen einer Medizinphysik-Expertin / eines Medizinphysik-Experten (im Falle einer / eines externen MPE)** gemäß § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b und Buchstabe c StrlSchG für Aufgaben gemäß § 131 StrlSchV und § 132 StrlSchV (**z. B. Kopie der schriftlichen Vereinbarung**)
- Falls MPE als Strahlenschutzbeauftragte/r bestellt ist:**
Kopie des Bestellungsschreibens zur / zum physikalisch-technischen Strahlenschutzbeauftragten.
- Falls MPE als Strahlenschutzbeauftragte/r bestellt ist:**
Aktuelles **Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart OB**)

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

7.5 Zu Nummer 3.3 (Teleradiologin / Teleradiologe)

- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und ggf. Nachweis der **letzten Aktualisierung** gemäß § 48 Absatz 1 StrlSchV

7.6 Zu Nummer 3.4 (Personen zur technischen Durchführung)

Die technische Durchführung darf nach § 123 Absatz 3 StrlSchV durch

Personen mit einer **Erlaubnis** nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des **MT-Berufe-Gesetz** vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274 (Nr. 9))

oder durch

Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen

vorgenommen werden.

Die Erfüllung der Voraussetzungen ist inklusive des letzten Nachweises der erforderlichen **Aktualisierung** nachzuweisen.

7.7 Zu Nummer 3.5 (Ärztinnen und Ärzte am Ort der technischen Durchführung)

- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**
 - Kopie des Nachweises über die für die Teleradiologie erforderlichen **Kenntnisse in der Teleradiologie im Strahlenschutz** (§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG) einschließlich der letzten Aktualisierung
- oder**
- Kopie der Teilfachkunde und die letzte **Aktualisierung sowie Bestätigung einer Teleradiologin / eines Teleradiologen über eine ausreichende praktische Erfahrung und Einweisung**

7.8 Zu Nummer 5.4 (Befundungsmonitore)

- Kopie der **Abnahmeprüfung** gemäß DIN 6868-157 (oder DIN 6868-57)

Hiermit wird für den Betrieb der o. g. Röntgeneinrichtung für den Einsatz in der Teleradiologie eine Genehmigung beantragt:

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift der / des
Strahlenschutzverantwortlichen, der / des
Vertretungsberechtigten bzw. der / des
Strahlenschutzbevollmächtigten

Hinweise:

Die Erteilung von Genehmigungen nach dem Strahlenschutzgesetz sowie die Prüfung der Antragsunterlagen ist eine gebührenpflichtige öffentliche Leistung. 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.

Mit diesem Antragsformular wird lediglich der Betrieb der Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie beantragt. Der Betrieb der Röntgeneinrichtung außerhalb der Teleradiologie bedarf einer gesonderten Anzeige.

Änderungen bei Teleradiologinnen, Teleradiologen, Ärztinnen und Ärzten, die bei der technischen Durchführung anwesend sind, Medizinische Technologinnen und Technologen oder bei verwendeten Befundungsmonitoren oder der Teleradiologiestrecke teilen Sie bitte dem zuständigen Regierungspräsidium unverzüglich mit.

Anlage:

Checkliste für Antragsunterlagen zur fakultativen Verwendung

Checkliste für Antragsunterlagen zur fakultativen Verwendung

Ein Teil der Unterlagen kann je nach Gegebenheit entfallen. Die Angabe in Klammern bezieht sich auf den korrespondierenden Abschnitt im Antragsformular.

- Führungszeugnis / Approbationsurkunde der Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (2.2)
- Fachkundebescheinigung und ggf. Aktualisierungsnachweis der Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (2.2)
- Approbationsurkunde der / des Strahlenschutzbevollmächtigten (2.4)
- ggf. Fachkundebescheinigung und Aktualisierungsnachweis der / des Strahlenschutzbevollmächtigten (2.4)
- Bestellungsschreiben zur / zum Strahlenschutzbeauftragten (3.1)
- Führungszeugnis und Approbationsurkunde der / des Strahlenschutzbeauftragten (3.1)
- Fachkundebescheinigung und ggf. Aktualisierungsnachweis der / des Strahlenschutzbeauftragten (3.1)
- Führungszeugnis der Medizinphysik-Expertin / des Medizinphysik-Experten (3.2)
- Fachkundebescheinigung und ggf. Aktualisierungsnachweis der Medizinphysik-Expertin / des Medizinphysik-Experten (3.2)
- Bestellungsschreiben der Medizinphysik-Expertin / des Medizinphysik-Experten zur / zum Strahlenschutzbeauftragten (3.2)
- Vertragliche Vereinbarung zur Hinzuziehung zur Mitarbeit der Medizinphysik-Expertin / des Medizinphysik-Experten (3.2)
- Approbationsurkunde der Teleradiologinnen / Teleradiologen (3.3)
- Fachkundebescheinigung und ggf. Aktualisierungsnachweis der Teleradiologinnen / Teleradiologen (3.3)
- MTR-Urkunden und Aktualisierungsnachweis der Personen, die die technische Durchführung übernehmen (3.4)
- Approbationsurkunde der Ärztinnen und Ärzte am Ort der technischen Durchführung (2.5)
- Kenntnisbescheinigung der Teleradiologie oder Bescheinigung einer Teilfachkunde und Bestätigung über ausreichend praktische Erfahrung und Einweisung und ggf. Aktualisierungsnachweis der Ärztinnen und Ärzte am Ort der technischen Durchführung (3.5)
- Angaben zur Bedürfnisprüfung (4.1)
- Strahlenschutzanweisung (4.2)
- Beschreibung, wie die Verfügbarkeit der Teleradiologinnen / Teleradiologen gewährleistet wird (4.3)
- Gesamtkonzept für die Teleradiologie (4.4)

- Vertragliche Vereinbarung zwischen Antragstellerin / Antragsteller und Teleradiologinnen / Teleradiologen (4.5)
- Arbeitsanweisungen (SOP) (4.6)
- Abnahmeprüfung der teleradiologischen Strecke (5.3)
- Abnahmeprüfung der Befundungsmonitore (5.4)