

An das
Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 54.6 – Strahlenschutz
Postfach 80 07 09
70507 Stuttgart

Durchführung des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

Genehmigungs- bzw. Anzeigeformular für den Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung gemäß § 19 Abs. 1 bzw. §§ 19 Abs. 2, 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG

- Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung gemäß
§§ 12 Abs. 1 Nr. 4, 19 Abs. 2 StrlSchG**
erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung
- nicht unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt**
(keine CE-Zertifizierung),
 - oder
 - zur Behandlung von Menschen betrieben wird** (Röntgentherapie),
 - oder
 - zur Teleradiologie betrieben wird,**
 - oder
 - im Zusammenhang mit der Früherkennung betrieben wird**
(Mammographie-Screening).
- Anzeige zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung gemäß § 19 Abs. 1 StrlSchG**
wenn die Herstellung und das erstmalige Inverkehrbringen der Röntgeneinrichtung unter
den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen.

**1. Antragsteller (Strahlenschutzverantwortlicher):
Allein praktizierender Arzt**

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift der Praxis:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle*) einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen

Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**

*) zuständige Stelle:
Landesärztekammer für Ärzte
Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

2. Angaben über sonstige Mitwirkende beim Betrieb der Röntgeneinrichtung

(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 sind in Kopie beizufügen.)

lfd. - Nr.	Name / Titel	Vorname	Geburts- datum	Berufs- ausbildung	Appro- bation (ja/nein)	Fachkunde	Kenntnisse
						Datum des Erwerbs	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

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

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

Kopie der gültigen **Approbationsurkunde** bzw. **Erlaubnis** und der **Fachkundebescheinigung** der LÄK / LZÄK 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 LÄK / LZÄK einschließlich der Nachweise der erforderlichen **Aktualisierung**.

- 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 **Aktualisierung**,
- 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 **Aktualisierung**,
- 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 LÄK / LZÄK einschließlich der Nachweise der erforderlichen **Aktualisierung**

3. Angaben zur Röntgeneinrichtung

(diese Seite bei mehreren Röntgeneinrichtungen entsprechend oft kopieren)

3.1 Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Betriebsübliche Bezeichnung:

Art:

Verwendungszweck:

- Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (ohne CT)
- Computertomographie
- Notfalldiagnostik
- Intervention
- Knochendichtemessung
- Mammographie mit Tomosynthese
 - kurativ / Screening
- Röntgendiagnostik des Schädels
- Intraorale Röntgendiagnostik
- Digitale Volumentomographie
- Humantherapie
- sonstige:

Betriebsort:

(Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum)

Betriebszeiten:

(Praxisöffnungszeiten)

3.2 Strahlenschutzprüfung eines Sachverständigen

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

Prüfung wurde bereits durchgeführt (liegt weniger als 5 Jahre zurück)

Datum der Prüfung:

Prüfberichtsnummer:

Name des Sachverständigen:

Prüfung ist beantragt, Durchführung am:

3.3 Wesentliche Änderung seit der letzten Sachverständigenprüfung:

(erforderlich nur bei schon betriebenen Röntgeneinrichtungen)

Wurde die Röntgeneinrichtung wesentlich geändert?

nein ja; Beschreibung der Änderung:

Wurde die Art des Betriebes wesentlich geändert?

nein ja, Beschreibung der Änderung:

3.4 Ist die Röntgeneinrichtung ein Ersatz für ein Altgerät?

- nein ja, für
Letzter SVP:
Strahlernr.:

4. Die folgenden weiteren Unterlagen wurden beigefügt:

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für den/die Antragsteller
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle^{*)} einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen
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**
- Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrISchV** (optional für einfache Anwendungen sowie kleine Organisationen)
- Praxisplan / Strahlenschutzplan**
- Abgrenzungsvertrag nach § 44 Abs. 2 StrISchV**
Bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche haben dieser und die weitere Person ihre Pflichten, sowie die Pflichten ihrer Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen.

(Ort, Datum)

Name und Unterschrift
des Antragstellers