

**Genehmigungsantrag  
für den Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen  
für die Anwendung am Menschen im Rahmen der Brachytherapie  
gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 3 des StrlSchG)**

*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](mailto:strahlenschutz@rps.bwl.de)

Regierungspräsidium Karlsruhe  
Referat 54.5  
76247 Karlsruhe  
[strahlenschutzRPK@rpk.bwl.de](mailto:strahlenschutzRPK@rpk.bwl.de)

Regierungspräsidium Freiburg  
Referat 54.5  
79083 Freiburg i. Br.  
[strahlenschutz@rpf.bwl.de](mailto:strahlenschutz@rpf.bwl.de)

Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 54.5  
72072 Tübingen  
[strahlenschutz@rpt.bwl.de](mailto:strahlenschutz@rpt.bwl.de)

**Genehmigung zum Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen  
§ 12 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG**

für

den Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen zum Zweck der Brachytherapie mit Bestrahlungsvorrichtung (Afterloading)

**oder**

- den Umgang mit metallgebundenen radioaktiven Strahlenquellen
- zur Seed-Implantation
  - Sonstiges

**Hinweise:**

Für den Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen, die nicht für die Anwendung am Menschen vorgesehen sind, z. B. Prüfstrahler, nutzen Sie bitte das entsprechende Formular.

Umschlossene radioaktive Stoffe sind Stoffe, die ständig von einer allseitig dichten, festen, inaktiven Hülle umschlossen oder in festen inaktiven Stoffen ständig so eingebettet sind, dass bei üblicher betriebsmäßiger Beanspruchung ein Austritt radioaktiver Stoffe mit Sicherheit verhindert wird; eine Abmessung des umschlossenen radioaktiven Stoffes muss mindestens 0,2 Zentimeter betragen. Keine umschlossenen radioaktiven Stoffe sind radioaktive Stoffe, die auf Grund ihrer Radioaktivität genutzt werden und deren Hülle zerstörungsfrei zu öffnen ist. (§ 5 Absatz 35 StrlSchG)

Absender

## 1 Angaben zur antragstellenden Einrichtung (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 in der Anlage.

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

#### Beispiele zur Antragstellerin / zum Antragsteller:

- Mehrere angestellte Ärztinnen und Ärzte einer Klinik (GmbH) haben mit umschlossenen radioaktiven Stoffen, die sich in einer Afterloading-Vorrichtung befinden, Umgang: Strahlenschutzverantwortlicher ist die Klinik (GmbH). Eine laut dem Handelsregister zur Vertretung berechnigte Geschäftsführerin oder ein zur Vertretung berechtigter Geschäftsführer kann die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnehmen. Dies könnte im Fall der Klinik z. B. die medizinische Direktorin oder der kaufmännische Direktor sein. Dem zuständigen Regierungspräsidium muss mitgeteilt werden, welcher der beiden Personen die Aufgaben der Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.
- Ein Urologe einer Einzelpraxis nutzt die Räumlichkeiten einer Klinik (GmbH) zur Implantation von Seeds in der Prostata. Dieser Arzt ist einen halben Tag pro Woche vor Ort und verwendet die umschlossenen radioaktiven Stoffe mit, die die Klinik bezieht. Der Arzt ist Strahlenschutzverantwortlicher und hat selbst einen Antrag auf Genehmigung zum Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen zu stellen.

### 2.3 Sofern zutreffend, bei einer GbR: Angaben zu sonstigen vertretungsberechtigten Personen

Hier sind alle Personen, die für die Einrichtung vertretungsberechtigt sind, anzugeben. Dabei handelt es sich um alle Gesellschafterinnen und 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 Vertretungsberechtigten schriftlich bevollmächtigt wurde und die Aufgaben und Pflichten der Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken. Inwieweit ein/e Strahlenschutzbevollmächtigte/r erforderlich ist, ist mit dem zuständigen Regierungspräsidium gegebenenfalls abzuklären.

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

**2.5 Sofern zutreffend:**

**Nutzung der umschlossenen radioaktiven Stoffe durch weitere einrichtungsfremde Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 44 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)**

Ein/e Strahlenschutzverantwortliche/r hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald eine weitere Person oder eine Einrichtung als Strahlenschutzverantwortliche/r mit umschlossenen radioaktiven Stoffen umgeht. Die Pflicht der weiteren Person, als Strahlenschutzverantwortliche/r eine Genehmigung zu beantragen, bleibt unberührt.

nein

ja

Welche weiteren externen Einrichtungen oder einrichtungsfremden Personen (Strahlenschutzverantwortliche) haben Umgang mit den in diesem Antrag genannten radioaktiven Stoffe? (jeweils Name und dienstliche Anschrift, wenn sie von den Angaben in Abschnitt 1.1 abweicht). Sofern bereits vorhanden, Angabe der Genehmigungsnummer.

**Abgrenzungsvertrag bei einrichtungsfremden Strahlenschutzverantwortlichen**

Die Antragstellerin / Der Antragssteller 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. Strahlenschutzbeauftragte und Medizinphysik-Expertinnen und Medizinphysik-Experten

#### 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. 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 und / oder diese Person nicht auf dem Betriebsgelände anwesend ist (z. B. Bestellung als Strahlenschutzbeauftragter bei Urlaubsvertretung oder für einen weiteren Standort).

#### 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 oder Behandlung (Therapie, der kein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt) mit radioaktiven Stoffen, die **mit einer erheblichen Exposition** der untersuchten bzw. behandelten Person verbunden sein kann, eine Medizinphysik-Expertin / ein Medizinphysik-Experte (MPE) zur Mitarbeit hinzugezogen werden kann. Gemäß § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a StrlSchG muss gewährleistet sein, dass bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen, der ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, eine Medizinphysik-Expertin / ein Medizinphysik-Experte zur engen Mitarbeit hinzugezogen werden kann, diese Person ständig anwesend ist und als Strahlenschutzbeauftragte/r bestellt wurde.

Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren MPE, die im Rahmen dieser Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle MPE 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 / des Medizinphysik-Experten:

intern       extern

#### Für externe MPE:

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

#### 4 Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen

Hier sind alle Personen anzugeben, die mit radioaktiven Stoffen Umgang haben (technische Durchführung, Stellung der rechtfertigenden Indikation und Befundung) d.h. ggf. angestellte Ärztinnen und Ärzte und Personen, die die technische Durchführung vornehmen z. B. medizinische Technologinnen und Technologen in der Medizin oder medizinische Fachangestellte. (Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

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

## 5 Angaben zum beabsichtigten Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen

### 5.1 Art, Aktivität und Verwendungszweck der umschlossenen radioaktiven Stoffe

**Hinweis:** Nach § 5 Absatz 2 Satz 1 StrlSchV ist für radioaktive Stoffe (Radionuklid), die in einer Genehmigung aufgeführt sind, ein darüber hinausgehender genehmigungsfreier Umgang auch unterhalb der Freigrenze der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 2 und 3 StrlSchV nicht zulässig.

Lfd. Nr.	Radionuklid	maximale Umgangs- aktivität je Strahlenquelle, (Nennaktivität in Becquerel (Bq))	maximale Anzahl an Strahlenquellen	Verwendungszweck (beabsichtigte Anwendungen der umschlossenen radioaktiven Stoffe; Therapieformen; zu therapierende Organe z. B. interstitielle Therapie der Brust, Spickung der Prostata mit Seeds)

## 5.2 Beschreibung der umschlossenen sonstigen radioaktiven Stoffe

Lfd. Nr.	Beschreibung der Strahlenquelle (z. B. maximale Dosisleistung, physikalisch-technische Form, Angaben zur Beanspruchbarkeit, radioaktiver Stoff in besonderer Form)

Eine Zeichnung bzw. Beschreibung bzw. ein Foto der Strahlenquelle wurde dem Antrag beigefügt

ja       nein

## 5.3 Verwendungs- und Lagerorte, Strahlenschutzbereiche

Lfd. Nr.	Verwendungsort (mit Gebäude, Ebene und Raumnummer)	Lagerort (mit Gebäude, Ebene und Raumnummer)	Art des Strahlenschutzbereichs (Überwachungsbereich, Kontrollbereich, Sperrbereich)

Ein Grundriss / eine Zeichnung (Strahlenschutzplan mit Einzeichnung der Strahlenschutzbereiche, Raumnummern, Arbeitsplätzen, Aufenthaltsbereichen, Aufenthaltszeiten, Dosisleistung) wurde dem Antrag beigefügt

ja       nein

Plan mit Lage des / der Notschalter/s zum Einfahren der Quelle im Notfall wurde dem Antrag beigefügt

ja       nein

### Innerbetrieblicher Transport

- ja (ist vorgesehen)
- nein (ist nicht vorgesehen)

## 6. Technische Angaben

### 6.1 Angaben zu der Bestrahlungsvorrichtung (Afterloading-Gerät)

gerätetechnische Angaben (Bezeichnung des Gerätes, Typs, Herstellers und der Seriennummer)

betriebstechnische Angaben (maximal beabsichtigte Betriebsbelastung (Gy/Woche))

Angaben zur Dosisleistung, die mit eingefahrener Quelle maximal an der Bestrahlungsvorrichtung auftreten kann

Standort der Bestrahlungsvorrichtung (Afterloading-Gerät) und der Bedienungsvorrichtung

### 6.2 Angaben zum Bestrahlungsplanungssystem

Angaben zum Bestrahlungsplanungssystem (z. B. Name des Systems, Methode zur Aufzeichnung der abgegebenen Dosis während des Betriebes für den Fall, dass die Bestrahlung unterbrochen werden muss)

### 6.3 Angaben zur vorhandenen Ausrüstung und getroffenen Maßnahmen

#### Strahlungsmessgeräte und Ausrüstung

Welche Strahlungsmessgeräte und welche Ausrüstung ist nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG vorhanden; z. B. Dosisleistungsmessgeräte, persönliche Schutzausrüstung usw.

#### Dosimetrie

Welche Dosimeter werden zur Ermittlung der Körperdosis (Ganz- / Teilkörperdosis) von beruflich exponierten Personen verwendet?

#### Transportbehälter

Welche Transportbehälter für den innerbetrieblichen Transport liegen vor? Welche Dosisleistung kann maximal am Transportbehälters auftreten? Wo wird der Transportbehälter vorgehalten, um im Notfall (z. B. bei feststehender Strahlenquelle in der Bestrahlungsvorrichtung) schnell einsetzbar zu sein?

#### Angaben zur Anwesenheit einer Medizinphysik-Expertin / eines Medizinphysik-Experten bei der Behandlung (Therapie) und Einbeziehung der Medizinphysik-Expertin / des Medizinphysik-Experten

Beschreibung, wie die Medizinphysik-Expertin / der Medizinphysik-Experte an der Behandlung beteiligt ist

**7 Beschreibung der technischen Einrichtung(en) / organisatorischen Maßnahmen zur Sicherung der sonstigen radioaktiven Stoffe zum Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkung Dritter gemäß § 13 Absatz 3 StrlSchG**

**Diebstahlschutz:**

Für hochradioaktive Strahlenquellen (Afterloading):

- Einreichung eines Sicherungsberichtes mit Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob der erforderliche Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter gemäß der Richtlinie „Richtlinie für den Schutz gegen Störmaßnahmen und sonstige Einwirkungen Dritter beim Umgang mit und bei der Beförderung von sonstigen radioaktiven Stoffen (SEWD-Richtlinie sonstige radioaktive Stoffe)“ gewährleistet ist.

Für sonstige radioaktive Strahlenquellen, bei denen es sich nicht um hochradioaktive Strahlenquellen handelt:

Diebstahlschutz bei Verwendung:

Diebstahlschutz bei Lagerung:

- Nachweis / Bestätigung, dass die DIN 25422 erfüllt wird

**Brandschutz gemäß DIN 25422 (gilt für hochradioaktive Strahlenquellen und sonstige radioaktive Strahlenquellen):**

bei Verwendung:

bei Lagerung:

- Nachweis / Bestätigung, dass die DIN 25422 erfüllt wird

## 8 Sicherheitssysteme

Als Orientierung dient die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“

### Notbeleuchtungen:

Lagebeschreibung

### Signallampen für den Betriebszustand:

Lage- und Funktionsbeschreibung

### Zugangssicherung:

Beschreibung der organisatorischen und technischen Maßnahmen (evtl. von Beschreibung zum Diebstahlschutz bereits abgedeckt)

### Angaben zu weiteren Sicherheitssystemen

Beschreibung

## 9. Angaben zu Patientenüberwachungssystemen und Patientenidentifikationssysteme

### Überwachung der behandelten Person:

Beschreibung der organisatorischen und technischen Maßnahmen, ggf. mit technischen Unterlagen

### Angaben, wie die Patientenidentifikation erfolgt

Beschreibung der organisatorischen und technischen Maßnahmen, ggf. mit technischen Unterlagen

## 10 Beschreibung eines Notfall- und Bergungskonzepts

Beschreibung der organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Bergung der Patientin / des Patienten und der Strahlenquellen, ggf. mit technischen Unterlagen

## 11 Schadensersatzverpflichtung (Deckungsvorsorge)

Angaben zu sonstigen radioaktiven Stoffen aus bestehenden oder beantragten Genehmigungen, die mit den hier beantragten sonstigen radioaktiven Stoffen in einem Schadensereignis zusammenwirken können:

Hinweis: Die Pflicht zur **Deckungsvorsorge** nach § 13 Absatz 2 StrlSchG i. V. m. § 10 StrlSchV richtet sich nach der Gesamtaktivität der radioaktiven Stoffe, mit denen umgegangen wird **und** die in einem Schadensereignis **zusammenwirken können** (z. B. da ein Umgang im selben Brandabschnitt stattfindet). Die Höhe der erforderlichen Schadensvorsorge bemisst sich nach der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung (AtDeckV). Der Nachweis der Schadensvorsorge muss durch Vorlage eines entsprechenden Versicherungsscheins erbracht werden, nachdem die Behörde die Höhe der Deckungsvorsorge festgelegt hat. Es sind nur Angaben notwendig, wenn Genehmigungen zum Umgang mit (umschlossenen und offenen) radioaktiven Stoffen bereits bestehen. Daraus wird die Höhe der Schadensersatzverpflichtung festgelegt.

Angaben zu Genehmigungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen (offen und umschlossen), die für die Festsetzung der Deckungsvorsorge zu berücksichtigen sind (z. B. Genehmigungsnummer):

## 12 Bemerkungen

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

### 13 Folgende Unterlagen sind dem Antrag beizufügen:

#### 13.1 Radioaktive Stoffe und Allgemeines

- Pläne, Zeichnungen** der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen (u.a. Strahlenschutzberechnung nach DIN 6853-2)  
  
**Hinweis:** insbesondere bei Neueinrichtungen oder Umbauten
- Grundriss / Zeichnung der Strahlenschutzbereiche** (Strahlenschutzplan mit Einzeichnung der Strahlenschutzbereiche, Raumnummern, Arbeitsplätze, Aufenthaltsbereiche, Aufenthaltszeiten, Dosisleistung, Notschalter)
- Konzept zur Überprüfung des baulichen Strahlenschutzes durch Messungen** (z. B. durch eine Sachverständige / einen Sachverständigen) inklusive Bericht der / des Sachverständigen zur **Dosisleistungsmessung** im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zum Betrieb der Bestrahlungsvorrichtung
- ggf. **technische Zeichnung des Aufbaus** der radioaktiven Strahlenquellen bzw. Beschreibung bzw. Foto der radioaktiven Strahlenquelle
- ggf. technische Unterlagen zum **Patientenüberwachungssystem**
- ggf. technische Unterlagen zum **System zur Patientenidentifizierung**
- ggf. technische Unterlagen zum **Notschalter**
- Stellungnahme ggf. einer / eines Sachverständigen oder Bestätigungsschreiben zur **Einhaltung** der SEWD-Richtlinie oder der DIN 25422 **zum Diebstahlschutz**
- Stellungnahme ggf. einer / eines Sachverständigen oder Bestätigungsschreiben zur **Einhaltung** der DIN 25422 **zum Brandschutz**
- ggf. **Teilnahmebescheinigung** am Strahlenschutzkurs „**Lehrgang** zum Fachkundeerwerb für die mit **Sicherungsaufgaben** betraute Person nach SEWD-Richtlinie "Sicherung sonstiger radioaktiver Stoffe" (nur wenn die Aktivität der radioaktiven Stoffe der einer hochradioaktiven Strahlenquelle entspricht)
- Ergebnisprotokoll zur **Prüfung des Gesamtsystems** nach § 115 Absatz 3 StrlSchV („*end-to-end-test*“)
- Strahlenschutzanweisung** nach § 45 StrlSchV
- falls zutreffend: Auszug aus dem **Handels- bzw. Partnerschaftsregister**

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

#### 13.2 Strahlenschutzverantwortlicher bzw. Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

##### 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 / 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

- Aktuelles **Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart OB**) für die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter)

**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 der / des Strahlenschutzverantwortlichen** wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG) (siehe Formular in der Anlage)

#### Weitere vertretungsberechtigte Person/en (Ärztinnen oder Ärzte)

- 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

### 13.3 sofern vorhanden: Strahlenschutzbevollmächtigte/r

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

### 13.4 sofern vorhanden: Strahlenschutzbeauftragte/r

- Kopie des **Bestellungsschreibens zur / zum medizinischen Strahlenschutzbeauftragten** gemäß § 70 StrlSchG
- 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
- 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.

### 13.5 sofern vorhanden: 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 / eines MPE** gemäß § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder Buchstabe b StrlSchG für Aufgaben gemäß § 131 StrlSchV und § 132 StrlSchV (z. B. Kopie der schriftlichen Vereinbarung)

#### **MPE ist zur / zum physikalisch-technischen Strahlenschutzbeauftragten bestellt**

- Kopie des Bestellungsschreibens zur / zum physikalisch-technischen Strahlenschutzbeauftragten.
- 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.

### 13.6 sofern zutreffend: Nutzung durch weitere einrichtungsfremde Strahlenschutzverantwortliche

- Kopie des Abgrenzungsvertrags gemäß § 44 Absatz 2 StrlSchV

---

**Hiermit wird die Genehmigung für den Umgang mit den o.g. umschlossenen radioaktiven Stoffen beantragt:**

---

Ort, Datum

---

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

### **Hinweise:**

Es darf erst mit den beantragten umschlossenen radioaktiven Stoffen umgegangen werden, wenn die Genehmigung hierfür der Genehmigungsinhaber / dem Genehmigungsinhaber vorliegt.

Bei geplanter Neuinbetriebnahme einer Bestrahlungsvorrichtung (Afterloading-Gerät) ist dies als wesentliche Änderung der bestehenden Genehmigung zu verstehen. In diesem Fall ist ein erneuter Genehmigungsantrag zu stellen. Der Umgang mit radioaktiven Stoffen schließt gemäß § 5 Absatz 39 StrlSchG den Betrieb einer Bestrahlungsvorrichtung (Afterloading-Gerät) mit ein.

Gemäß § 129 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ist der Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen 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.

Ärztliche Stelle: Landesärztekammer  
Ärztliche Stelle  
Jahnstr. 40  
70597 Stuttgart  
Tel.: 0711 / 769 89 - 67/68  
Fax: 0711 / 769 89 - 75  
E-Mail: [info@laek-bw.de](mailto:info@laek-bw.de)

Die Beendigung des Umgangs mit radioaktiven Stoffen ist dem zuständigen Regierungspräsidium gemäß § 21 StrlSchG unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

Wesentliche Änderungen des Umgangs erfordern gemäß § 12 Absatz 2 StrlSchG ein erneutes Genehmigungsverfahren. Beispiele können sein: Höhere Anzahl an Strahlern, Erweiterung des Verwendungszwecks etc. Bitte teilen Sie Änderungen des Umgangs dem zuständigen Regierungspräsidium zur Klärung der weiteren Vorgehensweise mit.

Bitte teilen Sie Änderungen bei vertretungsberechtigten Personen, Strahlenschutzbeauftragten, Strahlenschutzbevollmächtigten oder der Hinzuziehung von Medizinphysik-Expertinnen oder Medizinphysik-Experten dem zuständigen Regierungspräsidium unverzüglich mit.

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.

### **Anlage:**

Mitteilung, wer die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen nach § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt bei mehreren vertretungsberechtigten Personen

**Anlage**

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

**Hinweis 1:** Gemäß § 69 Absatz 2 Satz 1 StrlSchG werden die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen, wenn es sich bei der / dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft handelt. 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.

Praxis / Klinik (Einrichtung)	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.

**Hinweis 2:** Hierbei muss es sich um eine durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person handeln (z. B. Geschäftsführer / in einer GmbH, Vorstand einer AG, Komplementär / in einer KG). Ein/e Prokurist / in kann nicht benannt werden, da diese/r lediglich über eine rechtsgeschäftliche Vertretungsmacht verfügt.

**Hinweis 3:** Gemäß § 69 Absatz 2 Satz 3 StrlSchG bleibt die Gesamtverantwortung aller Organmitglieder oder Mitglieder der Personenvereinigung unberührt. Die Mitteilung einer Person, die die Aufgaben der / des Strahlenschutzverantwortlichen übernimmt, dient der zuständigen Behörde dazu, dass bei mehreren Vertretungsberechtigten ein/e Ansprechpartner / in besteht.

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

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

---

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

Hiermit bestätigen wir / bestätige ich, dass die benannte Person dazu ermächtigt ist, strahlenschutzrechtliche Genehmigungsanträge und Anzeigen zu stellen, Strahlenschutzbeauftragte zu bestellen und sonstige strahlenschutzrechtliche Verwaltungsverfahren zu führen.

---

Ort, Datum, Name in Druckbuchstaben, Unterschrift  
Besteht eine gemeinschaftliche Vertretungsberechtigung, unterschreiben **alle** gemeinsam Vertretungsberechtigten.