

Regierungspräsidium Karlsruhe
Ref. 54.5
76247 Karlsruhe

Absender (Stempel)

**Genehmigungs- bzw. Anzeigeformular für den Betrieb
einer medizinischen oder zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung
gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 bzw. § 19 StrlSchG
in einer Einzelpraxis**

- Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung gemäß
§ 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG**
für eine Röntgeneinrichtung,
- die 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).

ODER

- Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung gemäß
§ 19 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG**
(erforderlich, wenn die Herstellung und das erstmalige Inverkehrbringen der Röntgenein-
richtung unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt.)

1. **Antragsteller (Strahlenschutzverantwortlicher):**

Allein praktizierender Arzt/Zahnarzt:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift der Praxis:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2. **Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Betrieb der Röntgeneinrichtung:**

(Die Anwendung von Röntgenstrahlen darf neben fachkundigen Ärzten/Zahnärzten nur durch Ärzte/Zahnärzte, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes/Zahnarztes tätig sind, 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. Es ist die Wochenarbeitszeit der Personen anzugeben, die für den beantragten Betrieb der Röntgeneinrichtung am Ort des Betriebs zur Verfügung stehen. Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG muss eine ausreichende Anzahl an Personal für eine sichere Ausführung der Tätigkeit zur Verfügung stehen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Nr.	Name/Titel	Vorname	Geburtsdatum	Berufsausbildung	Approbation	Fachkunde	Kenntnisse	Wochenstunden
					Ja/Nein			
1								
2								
3								
4								
5								

3. Nutzung der Röntgeneinrichtung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 44 StrlSchV:

nein ja: Angaben zum Arzt (z.B. Name):

4. Angaben zur Röntgeneinrichtung:

4.1 Beschreibung der Röntgeneinrichtung:

Betriebsübliche
Bezeichnung:

Art¹:

Verwendungszweck:

- Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (ohne CT)
- Notfalldiagnostik
- Knochendichtemessung
- Mammographie mit Tomosynthese
- kurativ / Screening
- Röntgendiagnostik des Schädels
- Intraorale Röntgendiagnostik
- Digitale Volumentomographie
- Computertomographie²
- Intervention²
- Humantherapie³
- sonstige:

Betriebsort:

Adresse:

Stockwerk:

Raum:

- stationär
- mobil

¹ human- / zahnmedizinische Diagnostik oder Therapie

² MPE erforderlich

³ ggf. MPE erforderlich, sonst Nachweise bitte beifügen!

4.2 Sachverständigenprüfung (SVP):

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

Datum der Prüfung:

Prüfberichtsnummer:

Name des Sachverständigen:

Prüfung ist beantragt:

Datum der Prüfung:

4.3 Wesentliche Änderungen 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:

5. Die folgenden für den Antrag/die Anzeige erforderlichen Unterlagen wurden beigefügt:

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für den/die Strahlenschutzverantwortliche(n)
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle^{*)} gemäß § 47 Abs. 1 StrlSchV einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen für den/die Strahlenschutzverantwortliche(n)

(**Hinweis:** Die Fachkundebescheinigung ist bei der zuständigen Stelle (Landesärztekammer für Ärzte, Landeszahnärztekammer für Zahnärzte, Regierungspräsidien für Medizinphysik-Experten) zu beantragen. Nachweise über die Teilnahme an anerkannten Kursen sind nicht ausreichend)

- Prüfbericht** des Sachverständigen
- Bescheinigung** des Sachverständigen (nur bei Anzeige gemäß § 19 StrlSchG)
- Kopie der **EG-Konformitätserklärung** (nur bei Anzeige gemäß § 19 StrlSchG)
- Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV** (nur bei Genehmigungsantrag gemäß § 12 Abs.1 Nr. 4 StrlSchG)

(Ort, Datum)

Unterschrift des
Strahlenschutzverantwortlichen
(gem. Abschnitt 1)

Hinweis:

Die Beendigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung ist dem Regierungspräsidium Karlsruhe gemäß § 21 StrlSchG unverzüglich schriftlich mitzuteilen.