

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 Gemeinschaftspraxen**

- 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  
Röntgeneinrichtung unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt.)

## **1. Gemeinschaftspraxis als nicht rechtsfähige Personenvereinigung:**

(Eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung kann nicht als solche Genehmigungsinhaberin und damit Strahlenschutzverantwortliche sein. Im Falle einer Gemeinschaftspraxis hat jeder Arzt/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 Ärzte/Zahnärzte der Gemeinschaftspraxis, die Röntgeneinrichtungen betreiben, zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Anschrift der Praxis:

Familienname des Antragstellers:

(Genehmigungsinhaber/Strahlenschutzverantwortlicher)

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Von welchen Ärzten/Zahnärzten werden die Röntgeneinrichtungen noch eigenverantwortlich betrieben? (Name und Anschrift (wenn sie von der des Antragstellers abweicht))

Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen nach § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG für die Gemeinschaftspraxis wahrnimmt, wenn die Röntgeneinrichtung von mehreren Ärzten/Zahnärzten eigenverantwortlich betrieben wird:

**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								
6								
7								
8								
9								
10								

**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:

Art<sup>1</sup>:

- Verwendungszweck:
- Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (ohne CT)
  - Notfalldiagnostik
  - Knochendichtemessung
  - Mammographie     mit Tomosynthese
  - kurativ /     Screening
  - Röntgendiagnostik des Schädels
  - Intraorale Röntgendiagnostik
  - Digitale Volumetomographie

- Computertomographie<sup>2</sup>
- Intervention<sup>2</sup>
- Humantherapie<sup>3</sup>
- sonstige:

Betriebsort:

Adresse:  
Stockwerk:  
Raum:

- stationär
- mobil

<sup>1</sup> human- / zahnmedizinische Diagnostik oder Therapie

<sup>2</sup> MPE erforderlich

<sup>3</sup> 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 **Mitteilung**, welcher Arzt/Zahnarzt bei einem Zusammenschluss von Ärzten/Zahnärzten die **Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen** wahrnimmt (§ 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG)
- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für den/die Antragsteller
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle<sup>9)</sup> gemäß § 47 Abs. StrlSchV einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen für den/die Antragsteller

(**Hinweis:** Die Fachkundebescheinigung ist bei der zuständigen Stelle (Landesärztekammer für Ärzte, Landes Zahnärztekammer 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)

**Anlage:**

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

---

(Ort, Datum)

---

Unterschrift des/r  
Strahlenschutzverantwortlichen  
(für Gemeinschaftspraxen unterschreiben  
alle Mitglieder der GbR)

**Hinweis:**

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

Praxis:

Datum:

**Mitteilung, wer die Aufgaben der/des  
Strahlenschutzverantwortlichen vertraglich  
wahrnimmt**

nach § 69 Abs. 2 Satz 2 des StrlSchG

<b>Hiermit wird festgelegt, dass Herr/ Frau</b>	Name, Vorname, Titel:
	Datum:
<b>ab dem</b>	
<b>die Aufgaben der Strahlenschutzverantwortlichen im Sinne des § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt.</b>	
<b>Entscheidungsbereich:</b>	
<input type="checkbox"/> Betrieb aller vorhandenen und ggf. künftigen Röntgeneinrichtungen	
<input type="checkbox"/> Betrieb folgender Röntgeneinrichtungen:	
Die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen für den Betrieb der weiteren Röntgeneinrichtungen	
übernimmt (Strahlenschutzverantwortliche/r):	
<b>Herr/Frau</b>	Name, Vorname, Titel:
	Datum:
<b>scheidet ab</b>	
<b>aus seiner/ihrer Funktion als Person, die die Aufgaben der/des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, aus.</b>	
Ort, Datum, Name, Unterschrift der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt	
Ort, Datum, Name, Unterschrift der weiteren Zahn-Ärzte / Ärztinnen der Gemeinschaftspraxis, die die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich betreiben und die die dafür erforderliche Genehmigung besitzen oder Anzeige erstattet haben, bzw. der weiteren Gesellschafter	