

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 Kliniken/Unternehmen**

- 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. Antragsteller (Strahlenschutzverantwortlicher / Genehmigungsinhaber):

Name: (z.B. Klinik, Unternehmen)

Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

1.1 Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter):

(bei juristischen Personen oder rechtsfähigen Personengesellschaften der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung Berechtigte (z.B. Vorstand (AG), Geschäftsführer (GmbH)))

Familienname
des Vertretungsberechtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

1.2 Angaben über den Strahlenschutzbevollmächtigten (sofern vorhanden):

(Ein Strahlenschutzbevollmächtigter ist eine Person, die durch den in Punkt 1.1 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigten zum Strahlenschutzbevollmächtigten schriftlich benannt worden ist und die dessen Aufgaben und Pflichten wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken.

Inwieweit die Benennung eines Strahlenschutzbevollmächtigten sinnvoll ist, ist mit der Genehmigungsbehörde gegebenenfalls abzuklären.)

Familienname des
Strahlenschutzbevollmächtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2. Strahlenschutzbeauftragte und Medizinphysik-Experten:

2.1 Angaben über den/die Strahlenschutzbeauftragten:

(Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren Strahlenschutzbeauftragten, die im Rahmen dieser Anzeige / Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Strahlenschutzbeauftragter 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Strahlenschutzbeauftragter 2:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2.2 Angaben über den/die Medizinphysik-Experten:

(Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 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, ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen werden kann. Dies betrifft Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen oder mit Geräten zur dreidimensionalen Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durchgeführt werden (Ausnahme Tomosynthese) und Interventionen, bei denen die Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung eingesetzt werden und die mit einer erheblichen Exposition verbunden sind (§ 131 Abs. 2 Nr. 3, 4 StrlSchV).

Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren Medizinphysik-Experten, die im Rahmen dieser Anzeige / Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Medizinphysik-Experten zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Medizinphysik-Experte 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:

(nur, wenn abweichend von 1.)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

zum physikalisch-technischen
Strahlenschutzbeauftragten be-
stellt:

Ja

Nein

Vertragliche Vereinbarung wurde
abgeschlossen am (Datum bitte
angeben):

Wochenarbeitszeit in Stunden:

3. 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). Berechtigt 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	Appro-	Fachkunde	Kenntnisse	Wochen-
					bation			
					Ja/Nein			
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								

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

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

5. Angaben zur Röntgeneinrichtung:

5.1 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!

5.2 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:

5.3 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:

6. **Die folgenden für den Antrag/die Anzeige erforderlichen Unterlagen wurden beigelegt:**

- Nicht erforderlich bei Ärzten mit Approbation!**
Kopie des Belegs über die Beantragung eines aktuellen **polizeilichen Führungszeugnisses** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart O**) für
(Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Klinikzugehörigkeit zu beantragen und an das Regierungspräsidium Karlsruhe, Referat 54.5, 76247 Karlsruhe, adressieren zu lassen).
- die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter) und
 - ggf. den/die physikalisch-technischen Strahlenschutzbeauftragten (z.B. MPE)
- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für
- die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), falls dieser Arzt ist und
 - den/die medizinischen Strahlenschutzbeauftragten
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 47 Abs. 1 StrlSchV einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen für
- den/die Strahlenschutzbeauftragten bzw. die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter), falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht erforderlich ist und
 - den/die Medizinphysik-Experten
- (**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.)
- ggf. Teilnahmebescheinigung an **Fortbildungsveranstaltungen der Referenzzentren** (nur bei Betrieb der Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der **Früherkennung** von Krankheiten)
- Kopie des **Bestellungsschreibens zum Strahlenschutzbeauftragten** gemäß § 70 StrlSchG
- ggf. Kopie des **Schreibens zur Aufgaben- und Pflichtenübertragung zum Strahlenschutzbevollmächtigten** durch den Vertretungsberechtigten nach 1.1 dieses Formulars
- 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)

- Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen** der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen (z. B. Grundriss-Skizze des Röntgenraums, Lageplan)

(Ort, Datum)

Unterschrift des
Antragstellers bzw. des
Vertretungsberechtigten

Hinweis:

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