

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 oder zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung  
gemäß § 19 Abs. 1 StrlSchG  
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.

### 1.1 Antragsteller:

(z.B. Klinik, Unternehmen, Arzt, GbR)

Name:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

### 1.2 Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 1, Abs. 2 StrISchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter):

(gesetzlicher Vertreter oder bei juristischen Personen (z.B. AG, GmbH) und bei rechtsfähigen Personengesellschaften der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung Berechtigte.) Bei Gemeinschaftspraxen/Praxisgemeinschaften GbR jeder Arzt

Name des Vertretungsberechtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

- Nicht erforderlich bei Ärzten/Zahnärzten mit Approbation!  
aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden  
gem. § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG)  
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt zu beantragen. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Stuttgart zu schicken.)
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle<sup>\*)</sup> einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen, falls der Antragsteller Röntgenstrahlung selbst anwendet.
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls der Vertretungsberechtigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.

\*) zuständige Stelle:  
Landesärztekammer für Ärzte  
Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

### 1.3 Angaben über den Strahlenschutzbevollmächtigten (optional):

(Ein Strahlenschutzbevollmächtigter ist eine Person, die durch den in Punkt 1.2 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigten bestellt worden ist und die dessen Aufgaben und Pflichten wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken.

In wieweit die Bestellung eines Strahlenschutzbevollmächtigten sinnvoll ist, ist mit der Genehmigungsbehörde gegebenenfalls abzuklären.)

Name des  
Strahlenschutzbevollmächtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

- Nicht erforderlich bei Ärzten/Zahnärzten mit Approbation!  
aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden  
gem. § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG)  
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt zu beantragen. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Stuttgart zu schicken.)
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle<sup>\*)</sup> einschließlich der  
Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen, falls der Strahlenschutzbevoll-  
mächtigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls der Strahlenschutzbevollmäch-  
tigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.
- Kopie des **Bestellungsschreibens zum Strahlenschutzbevollmächtigten**  
durch den Vertretungsberechtigten nach 1.2.

\*) zuständige Stelle:  
Landesärztekammer für Ärzte  
Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

2. **Angaben über die Strahlenschutzbeauftragten (§ 70 StrlSchG) und Medizinphysik-Experten (§ 5 Abs. 24 StrlSchG und § 131 StrlSchV):**

(Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehr als einem Strahlenschutzbeauftragten/Medizinphysik-Experten, die im Rahmen dieser Anzeige/Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten/Medizinphysik-Experten zu machen.)

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift:

Funktion:

Strahlenschutzbeauftragter:

Medizinphysik-Experte:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

- Nicht erforderlich bei Ärzten/Zahnärzten mit Approbation!**  
aktuelles **polizeiliches Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden  
gem. § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG)  
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt zu beantragen. Das Führungszeugnis ist vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Stuttgart zu schicken.)
- Kopie des **Bestellungsschreibens** zum Strahlenschutzbeauftragen gemäß § 70 StrlSchG
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle\*) einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen.
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**

\*) zuständige Stelle:

Landesärztekammer für Ärzte

Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

Regierungspräsidium Stuttgart für Medizinphysik-Experten

### 3. Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die nicht zu Strahlenschutzbeauftragten bestellt worden sind:

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	Geburtsdatum	Berufsausbildung	Approbation (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 Landesärztekammer/Landeszahnärztekammer 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 Landesärztekammer/Landeszahnärztekammer einschließlich der Nachweise der **erforderlichen Aktualisierungen**.
- 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 Aktualisierungen**,
  - 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 Aktualisierungen**,
  - 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 Landesärztekammer/Landeszahnärztekammer einschließlich der Nachweise der **erforderlichen Aktualisierungen**.

**4. Angaben zur Röntgeneinrichtung**

(diese Seite bei mehreren Röntgeneinrichtungen entsprechend oft kopieren)

**4.1.1 Beschreibung der Röntgeneinrichtung**

		Art <sup>1)</sup>	
		Verwendungszweck <sup>2)</sup>	
		Betriebsüblich Bezeichnung	
		Hersteller	
		Bauartzulassung	Nr.:
		CE-Zertifizierung	ja: <input type="checkbox"/> nein: <input type="checkbox"/>
STRÄHLER	bzw.	Typ	
	GEGHÄUSE	Hersteller	
		Fabrikations-Nummer	
RÖHRE		Typ	
		Hersteller	
		Fabrikationsnummer	

1) z. B.: human- / zahnmedizinische Diagnostik oder Therapie

2) z. B.: Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (ohne CT); Röntgendiagnostik des Schädels; Mammographie; Computertomographie; Panoramaaufnahmen

**4.1.2 Computertomograph / 3-D-Funktion / Intervention (§ 131 Abs. 2 Nr. 3 und 4 StrlSchV)**

Ist das Gerät ein Computertomograph? nein:       ja:

Führt Gerät dreidimensionale Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durch, ist aber keine Tomosynthese?  
nein:       ja:

Werden am Gerät Interventionen durchgeführt?  
nein:       ja:

Falls eine Frage mit Ja beantwortet wurde, Angabe des Medizinphysik-Experten, der zur Mitarbeit hinzugezogen wird (Details in Abschnitt 2 eintragen):

Bei großen Organisationseinheiten (z.B. großen Krankenhäuser), Hybrid-OPs oder besonderen Strahlenschutzmaßnahmen ist die Bestellung des MPEs als Strahlenschutzbeauftragter erforderlich.

#### **4.1.3 Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche nach § 44 StrlSchV**

Von welchen Ärzten/Zahnärzten/Firmen (MVZ) werden die Röntgeneinrichtungen noch eigenverantwortlich betrieben?

#### **4.2 Wesentliche Änderungen seit der letzten Sachverständigenprüfung:** (erforderlich nur bei schon betriebenen Röntgeneinrichtungen)

##### **4.2.1 Wurde die Röntgeneinrichtung wesentlich geändert?**

nein       ja; Beschreibung der Änderung:

##### **4.2.2 Wurde die Art des Betriebes wesentlich geändert?**

nein       ja; Beschreibung der Änderung:

#### **4.3 Betriebsort der Röntgeneinrichtung** (Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum)

Anlage:  Grundrisskizze des Röntgenraums

#### **4.4 Voraussichtlicher Beginn der Inbetriebnahme**

Datum:

#### **4.5 Strahlenschutzprüfung eines Sachverständigen**

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen einer Röntgeneinrichtung ist durch einen Sachverständigen eine Strahlenschutzprüfung durchzuführen.

##### **4.5.1 Die Prüfung ist beantragt**

nein       ja; Prüfung findet statt am:

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

Datum der Prüfung:

Prüfberichtsnummer:

Name des Sachverständigen:

#### **5. Die folgenden (weiteren) Unterlagen wurden beigelegt:**

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für den/die Antragsteller
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle<sup>1)</sup> 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**
- Vertrag MPE/Bestellung MPE**
- Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV** (optional für einfache Anwendungen sowie kleine Organisationen)
- Aufstellungsplan/Raumpläne**
- Abgrenzungsvertrag nach § 44 Abs. 2 StrlSchV**  
Bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche haben dieser und ihre Pflichten, sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen.

---

(Ort, Datum)

---

Name und Unterschrift  
des Antragstellers  
oder Vertretungsberechtigten