

An das
Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 54.6 – Strahlenschutz
Postfach 80 07 09
70507 Stuttgart

Durchführung des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

**Genehmigungs- bzw. Anzeigeformular für den Betrieb von
medizinischen oder zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
gemäß § 19 Abs. 1 StrlSchG
bzw. §§ 19 Abs. 2, 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG
in Krankenhäusern/Unternehmen**

- Genehmigung zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen 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
 - in der Humanmedizin zur Teleradiologie betrieben wird,**
 - oder
 - im Zusammenhang mit der Früherkennung betrieben wird**
(Mammographie-Screening)
- Anzeige zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen
gemäß § 19 Abs. 1 StrlSchG**
wenn die Herstellung und das erstmalige Inverkehrbringen der Röntgeneinrichtung unter
den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt.

1.1 Antragsteller:

(z.B. Klinik, Unternehmen)

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.)

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*) einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen, falls der Antragsteller Röntgenstrahlung selbst anwendet.
(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen.)
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls der Vertretungsberechtigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.

*) zuständige Stelle:
Landesärztekammer für Ärzte
Landeszahnärztekammer für Zahnärzte

1.3 Angaben über den Strahlenschutzbevollmächtigten:

(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.

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^{*)} einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen, falls der Strahlenschutzbevollmächtigte Röntgenstrahlung selbst anwendet.
(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen)
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls der Strahlenschutzbevollmächtigte 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, sind die nachfolgenden Angaben für alle 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.

(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen)

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	Geburts- datum	Berufs- ausbildung	Appro- bation (ja/nein)	Fachkunde	Kenntnisse
						Datum des Erwerbs	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Als Anlage beifügen (Siehe hierzu auch das beigelegte 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 **Aktualisierung**
- 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 **Aktualisierung**,
- 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 **Aktualisierung**.

4 **Angaben zur Röntgeneinrichtung**

(diese Seite bei mehreren Röntgeneinrichtungen entsprechend oft kopieren)

4.1.1 **Beschreibung der Röntgeneinrichtung**

Art ¹⁾			
Verwendungszweck ²⁾			
Betriebsüblich Bezeichnung			
Hersteller			
Bauartzulassung		Nr.:	
CE-Zertifizierung		ja: <input type="checkbox"/> nein: <input type="checkbox"/>	
STR AHL LER	bzw. G E H Ä U S E	Typ	
		Hersteller	
		Fabrikations-Nummer	
R Ö H R E		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 unter 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 StrISchV

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 beigefügt:

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde** für den/die Antragsteller
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle¹⁾ 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 StrISchV**
(optional für einfache Anwendungen sowie kleine Organisationen)
- Aufstellungsplan/Raumpläne**
- Abgrenzungsvertrag nach § 44 Abs. 2 StrISchV**
Bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche haben dieser und die weitere Person 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
Antragsteller
oder Vertretungsberechtigten
oder Strahlenschutzbevollmächtigten