

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

Durchführung des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG);

**Genehmigungsantrag für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur
Teleradiologie
gemäß §§ 12 Abs. 1 Nr. 4, 19 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG**

1. Antragsteller:

(z.B. Klinik, Unternehmen, bei **Gemeinschaftspraxen: Der betreibende Arzt**)

Name:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

1.1 Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter):

(gesetzlicher Vertreter oder bei juristischen Personen (z. B. AG, GmbH) der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung Berechtigte. Bei nicht rechtsfähigen Personengesellschaften (z. B.: Gemeinschaftspraxis) können nur natürliche Personen einen Antrag stellen. Deshalb sind dann die Angaben zu den Nummern 1.1 und 1.2 identisch.)

Name des Vertretungsberechtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Staatsangehörigkeit:

(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

- Nicht erforderlich bei Ärzten 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 die Funktion des Strahlenschutzbeauftragten übernommen wird.
(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen. (siehe beigefügtes Merkblatt))
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls er die Funktion des Strahlenschutzbeauftragten übernimmt.

*) zuständige Stelle: Landesärztekammer

1.2 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. (Den Strahlenschutzbevollmächtigten gibt es nicht in Gemeinschaftspraxen)

Name des
Strahlenschutzbevollmächtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:
(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Staatsangehörigkeit:
(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

- Nicht erforderlich bei Ärzten 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 er die Funktion des Strahlenschutzbeauftragten übernimmt.
(Wurde die **Fachkunde** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Fachkunderwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen. (siehe beigegefügtes Merkblatt))
- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**, falls die Funktion des Strahlenschutzbeauftragten übernommen wird.
- Kopie des **Bestellungsschreibens zum Strahlenschutzbevollmächtigten** durch den Vertretungsberechtigten nach 1.2.

*) zuständige Stelle: Landesärztekammer

1.3 Angaben über Strahlenschutzbeauftragte (§ 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.
(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

2. Personal der teleradiologischen Einrichtung

2.1 Angaben über die teleradiologisch tätigen Ärztinnen/Ärzte:

(§ 145 Abs. 1 Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)

(Bei dem Vorhandensein von mehr als einer/einem teleradiologisch tätigen Ärztin/Arzt, die im Rahmen dieser Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle teleradiologisch tätigen Ärztinnen/Ärzte zu machen.)

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Staatsangehörigkeit:

(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

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. (siehe beigefügtes Merkblatt))

Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**

Wenn die/der Teleradiologin/Teleradiologe nicht beim Antragsteller (siehe 1.1) beschäftigt ist:

Kopie des **Kooperationsvertrages** zwischen dem Betreiber (Person nach 1.2 oder 1.3) und der/dem Teleradiologin/Teleradiologen über die Aufgabenwahrnehmung, Abgrenzung und Verantwortlichkeiten einschließlich der notwendigen Weisungsbefugnis über die Personen nach 2.2 und 2.3

oder, falls die/der Teleradiologin/Teleradiologe beim Antragsteller (siehe 1.1) beschäftigt ist:

Kopie der **betriebsinternen Vereinbarung** zwischen dem Betreiber (Person nach 1.2 oder 1.3) und der/dem Teleradiologin/Teleradiologen über die Aufgabenwahrnehmung, Abgrenzung und Verantwortlichkeiten einschließlich der notwendigen Weisungsbefugnis über die Personen nach 2.2 und 2.3

schriftliche Erklärung über die **Einsatzzeiten** im teleradiologischen Betrieb

*) zuständige Stelle: Landesärztekammer

2.2 Angaben über die Ärztinnen/Ärzte mit den erforderlichen Kenntnissen, die am Untersuchungsort vorhanden sind (§ 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG, § 123 Abs. 2, 145 Abs. 1 StrlSchV):

(Bei dem Vorhandensein von mehr als einer(m) Ärztin/Arzt, die im Rahmen dieser Genehmigung die Aufgabe nach § 123 Abs. 2 StrlSchV wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Ärztinnen/Ärzte zu machen.)

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Staatsangehörigkeit:

(nicht erforderlich bei Approbationsurkunde)

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

- Kopie der Bescheinigung über die **erforderlichen Kenntnisse** für die Teleradiologie*) der zuständigen Stelle**) einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen.

(Wurden die **erforderlichen Kenntnisse** vor dem 01.07.2002 erworben, sind die Nachweise des Erwerbs einschließlich der Nachweise der notwendigen Aktualisierungen zu erbringen. (siehe beigefügtes Merkblatt))

- Kopie der gültigen **Approbationsurkunde**

*) erforderliche Kenntnisse für die Teleradiologie:

1. für Ärzte mit nachgewiesener Fachkunde im Strahlenschutz:
Fachkundebescheinigung (z.B. Notfalldiagnostik) und zusätzliche Bestätigung des Teleradiologen, dass eine ausreichende praktische Erfahrung und Einweisung für die Tätigkeit als Arzt am Untersuchungsort vorliegt.
2. für Ärzte, die nicht über eine Fachkunde im Strahlenschutz verfügen:
 - a. 24-stündiger Grundkurs gemäß Anlage 1 der Richtlinie „Fachkunde nach Röntgenverordnung/Medizin“ **oder** Kurs nach 7.2 der Richtlinie „Fachkunde nach Röntgenverordnung/Medizin“
 - b. Zeugnis über den Erwerb der praktischen Erfahrung von mindestens 14 Tage auf dem relevanten Arbeitsgebiet der Teleradiologie. In dem Zeugnis bescheinigt der fachkundige Arzt, die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen und Art der Tätigkeiten

**) zuständige Stelle für die Bescheinigung der Fachkunde und der Kenntnisse:
Bezirksärztekammer

2.3 Angaben über die Personen (§ 145 Abs. 2 Nr. 2 oder 3 StrlSchV), die mit der technischen Durchführung im Rahmen der Teleradiologie beauftragt sind (§ 123 Abs. 3 StrlSchV):

(Bei dem Vorhandensein von mehr als einer Person, die im Rahmen dieser Genehmigung die Aufgabe nach § 123 Abs. 3 StrlSchV wahrnehmen soll, sind die nachfolgenden Angaben für alle Personen nach § 123 Abs. 3 StrlSchV zu machen.)

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

für sonstiges Personal

Kopie der Bescheinigung über die **erforderlichen Kenntnisse** der zuständigen Stelle**) einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen.

Kopie des gültigen **Berufsausbildungszeugnisses**

**) zuständige Stelle:
Bezirksärztekammer

3. Angaben zur Organisation der Teleradiologie:

3.1 Antrag für die zeitliche Anwendung der teleradiologischen Einrichtung:

Die Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie wird nur im Feiertags-, Nacht- und Wochenenddienst nach § 14 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG eingesetzt.

oder:

Die Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie wird im Hinblick auf das Bedürfnis der Patientenversorgung nach § 14 Abs. 2 Satz 3 StrlSchG über den Feiertags-, Nacht- und Wochenenddienst eingesetzt. (Hinweis: Das Bedürfnis wird vom Sozialministerium Baden-Württemberg geprüft. Ein hinreichendes Bedürfnis **kann** bestehen, wenn unter Berücksichtigung der regionalen stationären und ambulanten Einrichtungen keine ortsnahe, den Patienten zumutbare fachkundige radiologische Versorgung oder keine fachkundige radiologische Notfallversorgung am Krankenhaus gewährleistet ist.

Wird die Genehmigung über den Feiertags-, Nacht- und Wochenenddienst hinaus beantragt, ist die **gesamte** Genehmigung nur befristet möglich.)

Angaben zur Bedürfnisprüfung

Die zutreffenden Gesichtspunkte sind zu benennen und auf einem separaten Blatt zu erläutern!

Der Mangel an Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur radiologischen Patientenversorgung am Untersuchungsort und in der Region ist vorhanden.

Die bisherigen Bemühungen zur Lösung des Mangels an Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz waren nicht erfolgreich.

Die Entfernung zwischen Untersuchungsort und Aufenthaltsort des Teleradiologen ist gering. Der Ort der technischen Durchführung ist für den Teleradiologen innerhalb 30 Minuten erreichbar.

Die für die Teleradiologie vorgesehene Untersuchungsfrequenz ist niedrig. Es werden nicht mehr als fünf Untersuchungen pro Tag durchgeführt.

Die für die Teleradiologie vorgesehenen Untersuchungsarten sind begrenzt auf weitgehend standardisierte Diagnostik mit geringer Strahlenexposition.

Weniger als 30% Prozentsatz der insgesamt durchgeführten Röntgenanwendungen am CT sind teleradiologisch erbrachte Röntgenanwendungen.

Die Teleradiologen besitzen ausreichend Erfahrung hinsichtlich des für die Teleradiologie vorgesehenen Untersuchungsspektrums. Hinweis: Es sind die für die Teleradiologieanwendungen relevanten Untersuchungszahlen der letzten zwei Jahre beizufügen.

Die über den Stand der Technik hinausgehende Funktionen und Qualitätssicherungsmaßnahmen sind am Teleradiologiesystem vorhanden:

- Videokonferenzsystem
- schnelle zusätzliche Datenleitung
- Qualitätsmanagementsystem

Die Anbindung an relevante therapeutischer Einrichtungen, um die Bereitstellung der Bilder für die Weiterbehandlung und die schnelle Nutzung der durch die Röntgenanwendung erworbenen Informationen zu verbessern, ist vorhanden.

3.2 Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrISchV:

- Eine Strahlenschutzanweisung ist erstellt worden
 Eine Kopie der Strahlenschutzanweisung ist dem Antrag beigelegt.

- Eine Strahlenschutzanweisung wird noch erstellt und nachgereicht.
Hinweis: Eine Strahlenschutzanweisung ist Genehmigungsvoraussetzung

3.3 Verfügbarkeit des Teleradiologen während der Untersuchung nach § 14 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 StrISchG

- Die Beschreibung, wie die Verfügbarkeit des Teleradiologen während der Untersuchung gewährleistet wird, ist dem Antrag beigelegt.

3.4 Gesamtkonzept für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 StrISchG:

- Die Beschreibung des Gesamtkonzepts für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 StrISchG ist dem Antrag beigelegt.

(Hinweis zu § 14 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 b) StrISchG: Der Teleradiologe oder ein fachkundiger Radiologe muss erforderlichenfalls innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums, d.h. in der Regel innerhalb von 45-60 Minuten am Untersuchungsort eintreffen können. Das regionale Versorgungskonzept soll dabei im Vordergrund stehen. Abweichungen können nur bei besonders abgelegenen Untersuchungsorten unter Abwägung von Nutzen und Risiken für die Patientenversorgung festgelegt werden.)

3.5 Arbeitsanweisungen für die teleradiologischen Untersuchungen nach § 121 Abs. 1 Satz 1 StrISchV:

- Eine Arbeitsanweisung ist erstellt worden
 Eine Kopie der Arbeitsanweisung ist dem Antrag beigelegt.

- Eine Arbeitsanweisung wird noch erstellt und der Ärztlichen Stelle im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 130 Abs. 1 Nr. 6 StrISchV vorgelegt

3.6 Kooperationsvertrag zwischen Antragsteller und Teleradiologen

Ein Kooperationsvertrag zwischen dem Antragsteller und dem Teleradiologen enthält Angaben über die Aufgabenwahrnehmung, Abgrenzung und Verantwortlichkeit einschließlich der notwendigen Regelungen zur Weisungsbefugnis der teleradiologisch tätigen Ärzte.

Der Kooperationsvertrag ist beigelegt. wird nachgereicht.

Ein Kooperationsvertrag ist nicht notwendig ; Begründung:

4. Angaben zu den technischen Einrichtungen der Teleradiologie

4.1 Angaben zur Röntgeneinrichtung:

4.1.1 genehmigter oder angezeigter Betrieb der Röntgeneinrichtung:

(Der Betrieb der Röntgeneinrichtung muss gesondert nach §§ 12 Abs. 1 Nr. 4, 19 Abs. 2 StrlSchG genehmigt oder nach § 19 Abs. 1 StrlSchG angezeigt sein.)

Der Betrieb der Röntgeneinrichtung ist bereits genehmigt unter Genehmigung-Nr. vom

(wenn Genehmigung für den Betrieb der Röntgeneinrichtung vorhanden, dann weiter unter 4.3)

Der Betrieb der Röntgeneinrichtung ist bereits angezeigt mit Anzeige vom

(wenn der Betrieb der Röntgeneinrichtung bereits angezeigt wurde, dann weiter unter 4.3)

Der Betrieb der Röntgeneinrichtung wird neu beantragt

(weiter unter 4.1.2)

4.1.2 Beschreibung der Röntgeneinrichtung, deren Betrieb neu beantragt wird:

	Art ¹⁾		
	Verwendungszweck ²⁾		
	Betriebsüblich Bezeichnung		
	Hersteller		
	Bauartzulassung	Nr.:	
	CE-Zertifikation	ja: <input type="checkbox"/> nein: <input type="checkbox"/>	
S T R A H L E R	bzw. G E H Ä U S E	Typ	
		Hersteller	
		Fabrikations-Nummer	
R Ö H R E		Typ	
		Hersteller	
		Fabrikationsnummer	

1) z. B.: humanmedizinische Diagnostik

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

4.2 Strahlenschutzprüfung nach § 19 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG der Röntgeneinrichtung durch einen Sachverständigen bei Neubeantragung

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung ist durch einen Sachverständigen eine Strahlenschutzprüfung durchzuführen.

4.2.1 Die Prüfung ist beantragt

ja; die Prüfung findet statt am:

nein

4.2.2 Prüfung wurde bereits durchgeführt

(Prüfung liegt weniger als 5 Jahre zurück)

Datum der Prüfung:

Prüfberichtsnummer:

Name des Sachverständigen:

Anlagen:

Prüfprotokoll des Sachverständigen

4.3 Angabe für die Röntgeneinrichtung, die bereits vor der Einrichtung der tele-radiologischen Anlage betrieben wurde

4.3.1 Letzte Sachverständigenprüfung nach § 88 Abs. 4 StrlSchV der Röntgeneinrichtung

Datum der Prüfung:

Prüfberichtsnummer:

Name des Sachverständigen:

4.3.2 Wurde die Röntgeneinrichtung wesentlich geändert?

nein ja; Art der Änderung:

4.3.3 Wurde die Art des Betriebes der Röntgeneinrichtung wesentlich geändert?

nein ja; Art der Änderung:

4.4 Betriebsorte des teleradiologischen Systems:

4.4.1 Betriebsort der Röntgeneinrichtung

(Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum)

wenn der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach Nr. 4.1.2 neu beantragt wird:

Anlage: Grundrisssskizze des Röntgenraums ist dem Antrag beigelegt

4.4.2 Betriebsort des Befundungsmonitors am Ort der techn. Durchführung:

(Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum)

Hinweis: Werden mehrere Röntgeneinrichtungen mit der teleradiologischen Einrichtung verbunden, so sind für alle Röntgeneinrichtungen die Nummern 4.1 bis 4.3.2 separat auszufüllen.

4.4.3 Betriebsorte aller Befundungsmonitore der Teleradiologinnen/-en :

(Adressen, Gebäude, Stockwerke, Räume)

1.

2.

3.

etc.

Die Angaben sind für alle mit der teleradiologischen Einrichtung in Verbindung stehenden Befundungsmonitore zu machen

4.5 Abnahmeprüfung nach § 115 Abs. 1 StrISchV der teleradiologischen Röntgeneinrichtung durch den Hersteller oder Lieferanten:

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme sind bei einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie durch den Hersteller oder Lieferanten (siehe Merkblatt) die nachfolgenden Prüfungen im Rahmen der Abnahmeprüfung durchzuführen, um die Bezugswerte festzulegen, die Abnahme- und Konstanzprüfung ist nach DIN 6868-159 durchzuführen.

Die Abnahmeprüfung

wird noch durchgeführt und das Abnahmeprotokoll wird nachgereicht.

wurde bereits durchgeführt, Datum:

Die Unterlagen des Herstellers und/oder Lieferanten zu Abnahme- und Konstanzprüfung sind nach DIN 6868-159 durch einen Sachverständigen auf Konformität und Plausibilität

überprüft worden, Nachweis anbei.

noch zu überprüfen. Nachweise werden nachgereicht bis zum

Anlagen:

Abnahmeprotokoll des Herstellers/Lieferanten

Stellungnahme des Sachverständigen

sonstige Bemerkungen:

4.6 Angaben zur teleradiologischen Verbindung:

4.6.1 Übertragungsgeschwindigkeit

Angabe zur Übertragungsgeschwindigkeit bezogen auf den unkomprimierten Bilddatensatz: kbit/s

Lieferantenbestätigung über die Geschwindigkeit wurde beigelegt.

4.6.2 Erforderliche Telekommunikationsverbindung (§ 123 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 StrISchV)

Beschreibung der Telekommunikationsverbindung (z.B. direkte Telefonverbindung):

Schriftliche Erklärung, dass die Teleradiologen unmittelbar in Verbindung mit den Personen zur technischen Durchführung und den Ärzten am Ort der technischen Durchführung stehen, wurde beigelegt.

5. **Geplanter Beginn des Betriebs der teleradiologischen Einrichtung:**

6. **Sonstige Bemerkungen:**

(Ort, Datum)

Unterschrift des
Antragstellers
oder Vertretungsberechtigten
oder Strahlenschutzbevollmächtigten