Genehmigungsantrag bzw. Anzeige für den Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 bzw. § 19 des Strahlenschutzgesetzes

für: Praxisgemeinschaft, Berufsausübungsgemeinschaft, Medizinisches Versorgungszentrum, Krankenhaus

Fragen sollten frühzeitig mit der zuständigen Behörde geklärt werden.

(Name, Anschrift der zuständigen Behörde)

❏ Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

Eine Anzeige ist erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde (CE-Zertifizierung) und die unten stehenden Kriterien nicht zutreffend sind

oder

❏ Genehmigung zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

Eine Genehmigung ist erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde (keine CE-Zertifizierung) oder außerhalb eines Röntgenraums betrieben wird.

Angaben zur antragstellenden Einrichtung (z. B. Krankenhaus, Praxis)

Name und Anschrift

(Name, Anschrift der antragstellenden Einrichtung, Straße, PLZ, Ort)

Art

❏ Praxisgemeinschaft

❏ Krankenhaus

❏ Gemeinschaftspraxis/Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)

❏ Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)

❏ Sonstige:

Rechtsform

❏ Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

❏ Aktiengesellschaft (AG)

❏ Partnerschaftsgesellschaft (PartG)

❏ Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

❏ gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (gGmbH)

❏ Sonstige:

Angaben zum Antragsteller

Angaben zum Strahlenschutzverantwortlichen bzw.

Angaben zur Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

Strahlenschutzverantwortlicher ist die medizinische Einrichtung. Bei der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt, handelt es sich um eine vertretungsberechtigte Person der Einrichtung. Bei juristischen Personen oder rechtsfähigen Personengesellschaften, werden die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen, z. B. Vorstand (AG), Geschäftsführer (GmbH). Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern oder sind bei sonstigen Personenvereinigungen mehrere vertretungsberechtigte Personen vorhanden, so ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, welche dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt. Dies geschieht z. B. durch das Formular im Anhang.

(Name, Vorname)

(Geburtsdatum)

(Dienstanschrift, Straße, PLZ, Ort)

(Tel.-Nummer)

(eMail)

**Beispiele zum Antragsteller:**

* Die Röntgeneinrichtung wird in einer Klinik (GmbH) von mehreren angestellten Ärzten/-innen einer Klinik verwendet: Strahlenschutzverantwortlicher ist die GmbH. Ein laut dem Handelsregister zur Vertretung berechtigter Geschäftsführer kann die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnehmen. Dies können im Fall der Klinik z. B. der medizinische oder kaufmännische Direktor sein. Gibt es mehrere vertretungsberechtigte Geschäftsführer, muß der Behörde mitgeteilt werden, welcher Geschäftsführer die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.
* Ein eigenständig tätiger Belegarzt nutzt die Röntgeneinrichtung in einer Klinik (GmbH) in eigener Verantwortung, unterliegt also nicht der Weisungsbefugnis der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt. Der Belegarzt ist hier selbst Strahlenschutzverantwortlicher und muß einen Antrag stellen.
* Die Röntgeneinrichtung wird in einer Gemeinschaftspraxis in der Rechtsform einer GbR von zwei Ärzten/-innen als Gesellschafter der GbR betrieben. Es wurde intern festgelegt und der Behörde mitgeteilt, daß ein Arzt bzw. eine Ärztin die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnehmen soll. Der Antrag kann im Namen der GbR gestellt werden. Die Gemeinschaftspraxis erhält eine auf die GbR ausgestellte Genehmigung bzw. Anzeigebestätigung.

Sofern zutreffend, bei einer GbR:

Angaben zu sonstigen vertretungsberechtigten Personen

Hier sind alle Personen, die für die Einrichtung vertretungsberechtigt sind, anzugeben. Dabei handelt es sich um alle Gesellschafter der GbR. Bei allen anderen Gesellschaftsformen können die vertretungsberechtigten Personen einem Registerauszug entnommen werden. Die Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, wurde bereits in Abschnitt 2.1 bestimmt.

Welche Personen sind noch vertretungsberechtigt für die antragstellende Einrichtung?

(jeweils Name, Geburtsdatum und Anschrift, wenn sie von den obigen Angaben abweicht)

Sofern vorhanden:

Angaben zum Strahlenschutzbevollmächtigten

Ein/e Strahlenschutzbevollmächtigte/r ist eine Person, die durch den Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich bevollmächtigt wurde und die Aufgaben und Pflichten der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken. Inwieweit ein Strahlenschutzbevollmächtigter erforderlich oder sinnvoll ist, ist mit dem zuständigen Regierungspräsidium gegebenenfalls abzuklären.

(Name, Vorname)

(Geburtsdatum)

(Dienstanschrift, Straße, PLZ, Ort)

(Tel.-Nummer)

(eMail)

Sofern zutreffend: Nutzung der Röntgeneinrichtung durch weitere einrichtungsfremde Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 44 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Ein Strahlenschutzverantwortlicher hat dafür zu sorgen, daß die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald weitere Personen die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich nutzen. Die Pflicht der weiteren Personen, als Strahlenschutzverantwortliche eine Genehmigung zu beantragen oder eine Anzeige zu erstatten, bleibt unberührt.

❏ nein

❏ ja

Von welchen einrichtungsfremden Ärztinnen oder Ärzten bzw. von welchen externen Einrichtungen (z. B. Praxen) wird die Röntgeneinrichtung noch eigenverantwortlich betrieben?

(jeweils Name und Anschrift

(Name, Vorname)

(Anschrift, Straße, PLZ, Ort)

(Name, Vorname)

(Anschrift, Straße, PLZ, Ort)

(Name, Vorname)

(Anschrift, Straße, PLZ, Ort)

Abgrenzungsvertrag bei einrichtungsfremden Strahlenschutzverantwortlichen

Der Antragsteller und die weiteren Personen haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen.

❏ liegt diesem Antrag bei

Sofern vorhanden:

Angaben über die/den Strahlenschutzbeauftragte/n

Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren Strahlenschutzbeauftragten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung / erstatteten Anzeige Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten zu machen. Eine Strahlenschutzbeauftragte oder ein Strahlenschutzbeauftragter ist immer notwendig, wenn der Strahlenschutzverantwortliche nicht die erforderliche Fachkunde besitzt.

**Hinweis**: Die Bestellung der Strahlenschutzbeauftragten hat schriftlich zu erfolgen.

**Strahlenschutzbeauftragter 1**

(Name, Vorname)

(Geburtsdatum)

(Dienstanschrift, Straße, PLZ, Ort)

(Tel.-Nummer)

(eMail)

**Strahlenschutzbeauftragter 2**

(Name, Vorname)

(Geburtsdatum)

(Dienstanschrift, Straße, PLZ, Ort)

(Tel.-Nummer)

(eMail)

Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Betrieb der Röntgeneinrichtung

Hier sind alle Personen anzugeben, die die Röntgeneinrichtung verwenden (technische Durchführung, Stellung der rechtfertigenden Indikation und Befundung).

Die Anwendung von Röntgenstrahlung darf neben Ärztinnen und Ärzten mit der für die Tätigkeit erforderlichen Fachkunde nur durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines/r fachkundigen Arztes/Ärztin tätig sind.

Berechtigt zur technischen Durchführung sind außerdem auch Personen, die fachkundig sind oder Personen, die über bescheinigte Kenntnisse verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines/r fachkundigen Arztes/Ärztin tätig sind. Es ist die Wochenarbeitszeit der Personen anzugeben, die für den beantragten Betrieb der Röntgeneinrichtung am Ort des Betriebs zur Verfügung stehen, um zu überprüfen, daß ausreichend Personal zur Verfügung steht. Durch Angabe der Fachkunde bzw. der Kenntnisse kann überprüft werden, ob die sonst tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen. Bei der Angabe der Fachkunde und der Kenntnisse kann auf die „Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin“ in der zum Zeitpunkt der Antragsstellung gültigen Fassung Bezug genommen werden.

| Nr. | Name, Vorname (Titel) | Geb.-Datum | Berufsabschluß (z.B. Arzt) | Wochenstunden | Art der Fachkunde (Datum des Erwerbs | Datum der letzten Aktualisierung |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Angaben zur Röntgeneinrichtung

Bei mehreren Röntgeneinrichtungen sind die Seiten entsprechend oft zu kopieren.

Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Generelle Angaben

(Betriebsübliche Bezeichnung / Gerätename)

(Bezeichnung des Hersteller / Typenbezeichnung)

(Hersteller)

(Seriennummer)

(evtl. interne Inventarnummer)

Betriebsort der Röntgeneinrichtung

❏ stationär

❏ mobil innerhalb eines Röntgenraums

❏ mobil außerhalb eines Röntgenraums

(Adresse)

(Stockwerk und Raum

Verwendungszweck Verwendungsart

Sachverständigenprüfung (SVP)

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

❏ Prüfung wurde bereits durchgeführt und liegt weniger als fünf Jahre zurück

Datum der Prüfung

Prüfberichtsnummer

❏ Prüfung wurde noch nicht durchgeführt

Wesentliche Änderungen seit der letzten Sachverständigenprüfung

Nur erforderlich bei bereits betriebenen Röntgeneinrichtungen.

Wurde die Röntgeneinrichtung oder deren Betrieb wesentlich geändert?

❏ ja

Beschreibung der wesentlichen Änderung

❏ nein

Betrieb der Röntgeneinrichtung

Handelt es sich bei der Röntgeneinrichtung um ein Vorführgerät?

❏ nein

❏ ja, die medizinische Anwendung ist geplant in folgendem Zeitraum:

Bemerkungen

An dieser Stelle besteht die Möglichkeit die zuständige Behörde auf spezifische Sachverhalte hinzuweisen (z. B. dem geplanten Beginn des Betriebs)

Die folgenden Unterlagen sind dem Antrag beizufügen

Röntgeneinrichtung und Allgemeines

❏ Prüfbericht und Bescheinigung (nur bei einer Anzeige gemäß § 19 StrlSchG) des Sachverständigen

Hinweis: Der Prüfbericht und ggf. die Bescheinigung werden vom Sachverständigen direkt an das zuständige Regierungspräsidium übersandt.

❏ Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV

Hinweis: nur bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

❏ Pläne, Zeichnungen der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen (z. B. Grundrissskizze des Röntgenraums, Lageplan)

Hinweis: insbesondere bei Neueinrichtungen oder Umbauten und bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

❏ falls zutreffend: Auszug aus dem Handels- bzw. Partnerschaftsregister

Hinweis: insbesondere bei Änderung der Gesellschaftsform, Neugründung oder Änderungen bei Vertretungsberechtigten

Strahlenschutzverantwortlicher bzw. Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

❏ Person ist Ärztin oder Arzt

❏ Kopie der gültigen Approbationsurkunde

❏ Kopie der Fachkundebescheinigung der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 StrlSchV einschließlich des Nachweises der letzten Aktualisierung

Hinweis: Die Fachkundebescheinigung für Ärztinnen und Ärzte ist bei der zuständigen Landesärztekammer zu beantragen. Nachweise über die Teilnahme an anerkannten Kursen sind nicht ausreichend.

**Nur bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG**

❏ Aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (Belegart OB).

Hinweis: Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Praxis-/Klinik-/Unternehmens-Zugehörigkeit im Verwendungszweck zu beantragen und an die zuständige Behörde adressieren zu lassen.

Mehrere Vertretungsberechtigte

❏ Kopie der Mitteilung, welche Person die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG)

Weitere vertretungsberechtigte Person/en (Ärztinnen oder Ärzte)

❏ Kopie der gültigen Approbationsurkunde

❏ Kopie der Fachkundebescheinigung der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 StrlSchV einschließlich des Nachweises der letzten Aktualisierung

Sofern vorhanden: Strahlenschutzbevollmächtigte/r

❏ Kopie des Schreibens zur Aufgaben- und Pflichtenübertragung zum Strahlenschutzbevollmächtigen durch den Vertretungsberechtigten nach Abschnitt 2.1 dieses Formulars

Sofern vorhanden: Strahlenschutzbeauftragte/r

❏ Kopie der gültigen Approbationsurkunde

❏ Kopie der Fachkundebescheinigung der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 StrlSchV einschließlich des Nachweises der letzten Aktualisierung

❏ Kopie des Bestellungsschreibens zum medizinischen Strahlenschutzbeauftragten gemäß § 70 StrlSchG

**Nur bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG**

❏ Aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (Belegart OB).

Hinweis: Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Praxis-/Klinik-/Unternehmens-Zugehörigkeit im Verwendungszweck zu beantragen und an das zuständige Regierungspräsidium mit Angabe des Referats adressieren zu lassen.

Sofern zutreffend: Nutzung durch weitere einrichtungsfremde Strahlenschutzverantwortliche

❏ Kopie des Abgrenzungsvertrags gemäß § 44 Absatz 2 StrlSchV

Hiermit wird der Betrieb der o. g. Röntgeneinrichtung angezeigt / für den Betrieb der o. g. Röntgeneinrichtung eine Genehmigung beantragt:

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift des/der Strahlenschutzverantwortlichen, des/der Vertretungsberechtigten (ggf. Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt) bzw. des/der Strahlenschutzbevollmächtigten

Hinweise:

Im Falle einer Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung darf die Röntgeneinrichtung frühestens vier Wochen ab dem Zeitpunkt betrieben werden, ab dem alle Antragsunterlagen dem zuständigen Regierungspräsidium vollständig vorliegen oder sobald das zuständige Regierungspräsidium die Vollständigkeit der Antragsunterlagen bestätigt. Liegen nicht alle Antragsunterlagen vollständig vor, kann das zuständige Regierungspräsidium den Betrieb untersagen.

Im Falle eines genehmigungsbedürftigen Betriebs einer Röntgeneinrichtung darf die Röntgeneinrichtung betrieben werden, sobald die schriftliche Genehmigung dem Genehmigungsinhaber vorliegt.

Gemäß § 129 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ist der Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten zahnärztlichen Stelle mitzuteilen. Ein Abdruck der Anmeldung ist dem zuständigen Regierungspräsidium zu übersenden.

Zuständige ärztliche Stelle (in der Regel bei Landesärztekammer):

(Name, Adresse)

Die Beendigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung ist der zuständigen Behörde gemäß § 21 StrlSchG unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

Bitte teilen Sie Änderungen bei vertretungsberechtigten Personen oder Strahlenschutzbeauftragten der zuständigen Behörde unverzüglich mit.

Anlage

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

nach § 69 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)

**Hinweis 1:** Gemäß § 69 Absatz 2 Satz 1 StrlSchG werden die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen, wenn es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft handelt. Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern oder sind bei sonstigen Personenvereinigungen mehrere vertretungsberechtigte Personen vorhanden, so ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, welche dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.

(Praxis / Klinik / Einrichtung)

Datum

Hiermit wird festgelegt, daß

(Name, Vorname, Titel)

ab dem Datum:

die Aufgaben der/des Strahlenschutzverantwortlichen im Sinne des § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG wahrnimmt.

**Hinweis 2:** Hierbei muß es sich um eine durch Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Person handeln (z. B. Geschäftsführer einer GmbH, Vorstand einer AG, Komplementär einer KG). Ein Prokurist kann nicht benannt werden, da dieser lediglich über eine rechtsgeschäftliche Vertretungsmacht verfügt.

**Hinweis 3:** Gemäß § 69 Absatz 2 Satz 3 StrlSchG bleibt die Gesamtverantwortung aller Organmitglieder oder Mitglieder der Personenvereinigung unberührt. Die Mitteilung einer Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen übernimmt, dient der zuständigen Behörde dazu, daß bei mehreren Vertretungsberechtigten ein Ansprechpartner besteht.

Aus ihrer/seiner Funktion als Person, die die Aufgaben der/des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, scheidet aus

(Name, Vorname, Titel)

ab dem Datum:

Name, Vorname, Titel ab dem Datum

(Ort, Datum, Name in Druckbuchstaben, Unterschrift der Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt)

Hiermit bestätigen wir/bestätige ich, daß die benannte Person dazu ermächtigt ist, strahlenschutzrechtliche Genehmigungsanträge und Anzeigen zu stellen, Strahlenschutzbeauftragte zu bestellen und sonstige strahlenschutzrechtliche Verwaltungsverfahren zu führen.

(Ort, Datum, Name in Druckbuchstaben, Unterschrift)

(Besteht eine gemeinschaftliche Vertretungsberechtigung, unterschreiben alle gemeinsam Vertretungsberechtigten.)