

Absender

Bezirksregierung
Dezernat 55.4 - Strahlenschutz
Leopoldstraße 15
32756 Detmold

Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung für die Human- / Zahnmedizin sowie Tiermedizin

- Antrag auf Genehmigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung nach § 12 Absatz 1 Nr. 4 StrlSchG [Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung – Strahlenschutzgesetz]
- Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung [§ 19 StrlSchG]

A. Genehmigung / Anzeige aufgrund

- Neuinbetriebnahme
- Wesentliche Änderung
- Austausch gegen eine frühere Röntgeneinrichtung: _____
- Hinzukommen eines Betreibers
- Wechsel des Betreibers / vorheriger Betreiber war _____

B. Vorgesehene Verwendung

- Diagnostik
- Durchleuchtung / Interventionen [Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um zu medizinischen Zwecken die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und ihre Steuerung zu ermöglichen]
- 3D Bildgebung / sonstige tomographische Verfahren
- Therapie
- _____

C. Angaben zur Röntgeneinrichtung

Bezeichnung: _____

Typ: _____

Standort: _____

Prüfbericht des Sachverständigen nach § 172 StrlSchG

Sachverständiger: _____

Prüfbericht-Nr.: _____

Datum der Prüfung _____

Die Röntgeneinrichtung besitzt eine

Bauartzulassung: _____

Kopie des Bauartzulassungsscheins und Ergebnis der Qualitätskontrolle sind beizufügen - § 24 Nr. 5b StrlSchV [Strahlenschutzverordnung vom 05.12.2018 in der zurzeit gültigen Fassung]

CE Kennzeichnung: _____

Kopie der Konformitätserklärung ist beizufügen.

D. Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

Kopie der Anmeldung ist beizufügen (entfällt bei Tiermedizin)

E. Angaben zum Betrieb der Röntgeneinrichtungen / Strahlenschutzorganisation

Der / Die Strahlenschutzverantwortliche ist eine

juristische Person (zum Beispiel AG, GmbH)

Name: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

rechtsfähige Personengesellschaft (zum Beispiel GbR, Partnerschaftsgesellschaft, OHG, KG)

Name: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

natürliche Person / Personen (Einzelantragsteller)

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

Bei Weiteren gegebenenfalls Zusatzblatt verwenden.

F. Angaben zur vertretungsberechtigten Person, welche die Aufgaben des SSV wahrnimmt

(Ansprechpartner für die Behörde)

[Zum Beispiel Geschäftsführer, Gesellschafter]

[Nur bei juristischen Personen und rechtsfähigen Personengesellschaften mit mehreren vertretungsberechtigten Personen, vergleiche § 69 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG]

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

G. Angaben zu einer weiteren vertretungsberechtigten Person

[Zum Beispiel Geschäftsführer, Gesellschafter]

[Nur bei juristischen Personen und rechtsfähigen Personengesellschaften]

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

Angaben zu einer weiteren vertretungsberechtigten Person

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

Bei Weiteren gegebenenfalls Zusatzblatt verwenden.

H. Nachweise SSV oder vertretungsberechtigte Person / Personen

[soweit vorhanden]

- Approbationsurkunde ist beigelegt / Approbationsurkunden sind beigelegt
- Bescheinigungen über den Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz [gemäß § 47 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 05.12.2018 in der zurzeit gültigen Fassung]
- Nachweise über Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz sind beigelegt.

I. Angaben zur Person der / des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Ein vom SSV und SSB unterschriebenes Bestellschreiben, in dem der innerbetriebliche Entscheidungsbereich, die Aufgaben und die Weisungsbefugnis geregelt werden, ist beigefügt
- Approbationsurkunde ist beigefügt
- Bescheinigung über den Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz für das jeweilige Anwendungsgebiet ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Fachkunde im Strahlenschutz sind beigefügt

Angaben zur Person der / des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Ein vom SSV und SSB unterschriebenes Bestellschreiben, in dem der innerbetriebliche Entscheidungsbereich, die Aufgaben und die Weisungsbefugnis geregelt werden, ist beigefügt
- Approbationsurkunde ist beigefügt
- Bescheinigung über den Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz für das jeweilige Anwendungsgebiet ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Fachkunde im Strahlenschutz sind beigefügt

Bei Weiteren gegebenenfalls Zusatzblatt verwenden.

J. Angaben über die beim Betrieb der Röntgeneinrichtung sonst tätigen Personen

[soweit vorhanden]

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Bescheinigung über den Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Kenntnisse im Strahlenschutz sind beigefügt

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Bescheinigung über den Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Kenntnisse im Strahlenschutz sind beigefügt

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Bescheinigung über den Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Kenntnisse im Strahlenschutz sind beigefügt

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Bescheinigung über den Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Kenntnisse im Strahlenschutz sind beigefügt

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Bescheinigung über den Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Kenntnisse im Strahlenschutz sind beigefügt

Bei Weiteren gegebenenfalls Zusatzblatt verwenden.

K. Angaben zu Medizinphysikexperten [MPE] [entfällt bei Tiermedizin]

Bei Computertomographie, dreidimensionaler Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast, interventioneller Radiologie und bei Standardtherapien ohne individuellen Bestrahlungsplan ist nachzuweisen, dass ein MPE zur Mitarbeit hinzugezogen werden kann.

Bei Röntgentherapie mit individuellem Bestrahlungsplan ist nachzuweisen, dass ein MPE zur engen Mitarbeit hinzugezogen werden kann, darüber hinaus muss er als Strahlenschutzbeauftragter (vergleiche Abschnitt I) bestellt werden.

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Bescheinigung über den Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz für das jeweilige Anwendungsgebiet ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Fachkunde im Strahlenschutz sind beigefügt
- Der MPE ist als weiterer SSB bestellt und das Bestellschreiben ist beigefügt [bei Röntgentherapie mit individuellem Bestrahlungsplan]
- Der Vertrag mit dem MPE über die Mitarbeit / Beratung ist beigefügt.

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Geburtstag und Geburtsort: _____

- Bescheinigung über den Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz für das jeweilige Anwendungsgebiet ist beigefügt
- Nachweise über Aktualisierungen der Fachkunde im Strahlenschutz sind beigefügt
- Der MPE ist als weiterer SSB bestellt und das Bestellschreiben ist beigefügt [bei Röntgentherapie mit individuellem Bestrahlungsplan]
- Der Vertrag mit dem MPE über die Mitarbeit / Beratung ist beigefügt.

Bei Weiteren gegebenenfalls Zusatzblatt verwenden.

L. Strahlenschutzanweisung

Bei Röntgeneinrichtungen, die eine Genehmigung nach § 12 StrlSchG erfordern (zum Beispiel Therapie), ist eine Strahlenschutzanweisung zu erstellen.

- Die erforderliche Strahlenschutzweisung ist beigefügt

Den Antrag / die Anzeige habe ich vollständig ausgefüllt und die erforderlichen Bescheinigungen beigefügt. Ich nehme zur Kenntnis, dass bei anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtungen die Frist von vier Wochen erst mit vollständig eingereichten Unterlagen beginnt (§ 19 Absatz 1 StrlSchG).

Ort und Datum

Unterschrift Strahlenschutzverantwortliche/r oder der Person, welche die Aufgaben

der / des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt

Kenntnisnahme Personalvertretung (soweit zutreffend)
