

Landesamt für Gesundheit und Soziales – LAGuS Abteilung Arbeitsschutz			
☐	☐	☐	☐
Standort Schwerin Friedrich-Engels-Str. 47 19061 Schwerin Tel.: (0385) 588-59962	Standort Rostock Blücherstraße 1 18055 Rostock Tel.: (0385) 588-59952	Standort Stralsund Frankendamm 17 18435 Stralsund Tel.: (0385) 588-59982	Standort Neubrandenburg Neustrelitzer Str. 120 17033 Neubrandenburg Tel.: (0385) 588-59972

Anzeige/Antrag auf Genehmigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung (RöE)
Humanmedizin
 (§ 12 Abs. 1 Nr. 4 bzw. 19 StrlSchG)

1. Anlass der Anzeige/des Antrages

☐	Anzeige des Betriebes einer RöE
☐	Antrag auf Genehmigung des Betriebes einer RöE (wenn die Röntgeneinrichtung nicht unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt)
☐	Anzeige über eine wesentliche Änderung des Betriebes einer RöE
☐	technische Änderung
	Art:
☐	Wechsel des Aufstellungs-/Betriebsortes
	bisheriger Betriebsort:
☐	Betreiberwechsel
	bisherige/r Betreiber:

2. Angaben zur RöE

betriebsübliche Bezeichnung		Hersteller
lfd. Nr./n der vorgesehenen Anwendungen/Röntgenuntersuchungen – siehe Anlage 1 dieses Vordruckes	Baujahr	CE-Kennzeichnung (Nummer der benannten Stelle)
Bei durchleuchtungsgestützter Intervention Nr. der Anwendungsart – siehe Anlage 2 dieses Vordruckes	Standort (z.B. Station, Raum)	

Bescheinigung und Prüfbericht des behördlich zugelassenen Sachverständigen

☐	liegt bei	☐	liegt dem LAGuS bereits vor	☐	wird dem LAGuS vom Sachverständigen direkt zugeleitet
--------------------------	-----------	--------------------------	-----------------------------	--------------------------	---

EG-Konformitätserklärung

☐	liegt bei	☐	liegt dem LAGuS bereits vor	☐	wird nachgereicht
--------------------------	-----------	--------------------------	-----------------------------	--------------------------	-------------------

Nachweis zur Anmeldung bei der Ärztlichen Stelle MV zur Prüfung von Unterlagen zur Qualitätssicherung § 129 StrlSchV

☐	liegt bei	☐	liegt dem LAGuS bereits vor	☐	wird nachgereicht
--------------------------	-----------	--------------------------	-----------------------------	--------------------------	-------------------

Mehrfachnutzung (§ 44 StrlSchV - eigenverantwortliche Nutzung durch eine andere Person)

☐	Ja (in diesem Fall für weitere Angaben bitte <i>Beiblatt 1</i> nutzen)	☐	Nein
--------------------------	--	--------------------------	------

3. Betreiber/Antragsteller

Strahlenschutzverantwortlicher - SSV – (§ 69 StrlSchG)

Praxis/Firmenname

Straße, Hausnummer

PLZ

Ort

4. Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)

Angaben zur Person des Betreibers, bei juristischen Personen Angaben zur vertretungsberechtigten Person - (§ 69 StrlSchG)

Name

Vorname

Tel.-Nr.

Geburtsdatum

Geburtsort

E-Mail

Straße, Hausnummer

PLZ

Ort

Nur bei Genehmigungspflicht! - Nachweis der Zuverlässigkeit

(Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde – Beleg-Art OB oder PB; ausgenommen sind Beschäftigte des öffentlichen Dienstes und Ärzte)

☐ ist beantragt

5. Strahlenschutzbeauftragter (SSB)

(§ 70 StrlSchG)

Hinweis: Bei weiteren SSB verwenden Sie bitte das *Beiblatt 2*

Name

Vorname

Tel.-Nr.

Geburtsdatum

Geburtsort

E-Mail

Straße, Hausnummer

PLZ

Ort

Personenbezogene Nachweise des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)

Approbationsurkunde

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

Schriftliche Bestellung zum SSB

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

6. Medizinphysikexperte (MPE) – erforderlich bei CT und Interventionsanlagen (§§ 131 und 132 StrlSchV)

Name	Vorname	Tel. Nr.
Geburtsdatum	Geburtsort	E-Mail
Straße, Hausnummer	PLZ	Ort
Schriftliche Bestellung zum SSB (wenn notwendig)		
☐ ist beigelegt	☐ wird nachgereicht	☐ liegt dem LAGuS bereits vor
Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz		
☐ ist beigelegt	☐ wird nachgereicht	☐ liegt dem LAGuS bereits vor
Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz		
☐ ist beigelegt	☐ wird nachgereicht	☐ liegt dem LAGuS bereits vor
Nur bei Genehmigungspflicht! - Nachweis der Zuverlässigkeit (Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde – Beleg-Art OB oder PB; ausgenommen sind Beschäftigte des öffentlichen Dienstes und Ärzte)		
☐ ist beantragt		

7. Sonstige beim Betrieb der RÖE tätige Personen

Hinweis: Bei weiteren Personen verwenden Sie bitte das *Beiblatt 3*

Name (ggf. Geburtsname)	Vorname	Geb.-Datum
Bescheinigungen der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz		
☐ sind beigelegt	☐ werden nachgereicht	☐ liegen dem LAGuS bereits vor
Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz		
☐ sind beigelegt	☐ werden nachgereicht	☐ liegen dem LAGuS bereits vor

Ort/Datum	Unterschrift der Anzeigenden/Antragstellers

Hinweis:

Die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist dem LAGuS gemäß § 21 StrlSchG unverzüglich mitzuteilen.

Bearbeitungsvermerk des LAGuS

Die Anzeige wurde mit der Anzeige-Nr.:		registriert.
Die Genehmigung wurde mit der Genehmigungs-Nr.:		erteilt.
Datum	Unterschrift des Bearbeiters	

Mehrfachnutzung

(§ 44 StrlSchV – eigenverantwortliche Nutzung durch eine andere Person) - Angaben zu weiteren Strahlenschutzverantwortlichen

Betreiber/Antragsteller		
Strahlenschutzverantwortlicher - SSV – (§ 69 StrlSchG)		
Praxis/Firmenname		
Straße, Hausnummer	PLZ	Ort

Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)		
Angaben zur Person des Betreibers, bei juristischen Personen Angaben zur vertretungsberechtigten Person - (§ 69 StrlSchG)		
Name	Vorname	Tel. Nr.
Geburtsdatum	Geburtsort	E-Mail
Straße, Hausnummer	PLZ	Ort

Betreiber/Antragsteller		
Strahlenschutzverantwortlicher - SSV – (§ 69 StrlSchG)		
Praxis/Firmenname		
Straße, Hausnummer	PLZ	Ort

Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)		
Angaben zur Person des Betreibers, bei juristischen Personen Angaben zur vertretungsberechtigten Person - (§ 69 StrlSchG)		
Name	Vorname	Tel. Nr.
Geburtsdatum	Geburtsort	E-Mail
Straße, Hausnummer	PLZ	Ort

weiterer Strahlenschutzbeauftragter (SSB) (§ 70 StrlSchG)			
Name	Vorname	Tel. Nr.	
Geburtsdatum	Geburtsort	E-Mail	
Straße Hausnummer	PLZ	Ort	
Personenbezogene Nachweise des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)			
Approbationsurkunde			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor
Schriftliche Bestellung zum SSB			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor
Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor
Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor

weiterer Strahlenschutzbeauftragter (SSB) (§ 70 StrlSchG)			
Name	Vorname	Tel. Nr.	
Geburtsdatum	Geburtsort	E-Mail	
Straße Hausnummer	PLZ	Ort	
Personenbezogene Nachweise des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)			
Approbationsurkunde			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor
Schriftliche Bestellung zum SSB			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor
Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor
Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz			
☐	ist beigelegt	☐	wird nachgereicht
☐			liegt dem LAGuS bereits vor

Sonstige beim Betrieb der RÖE tätige Personen						
Name (ggf. Geburtsname)		Vorname		Geb.-Datum		
Bescheinigungen der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz						
☐	sind beigefügt	☐	werden nachgereicht	☐	liegen dem LAGuS bereits vor	
Nachweise über die Aktualisierung der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz						
☐	sind beigefügt	☐	werden nachgereicht	☐	liegen dem LAGuS bereits vor	

Angabe der beabsichtigten Röntgenuntersuchung

(Auszug aus der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen – SV-RL, Anlage I Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung, Tabelle I.1)

lfd. Nr.	vorgesehene Anwendung/Röntgenuntersuchung
5	Aufnahmen vom peripheren Skelett
6	Aufnahmen am Körperstamm mit ortsfesten oder mobilen/ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen
7	Untersuchungen mit Aufnahmegeräten, soweit sonstige Anwendungsfälle keine anderen Anforderungen vorsehen
8	Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen, Phlebographien der unteren Extremitäten außer Arteriographien und Therapiesimulatoren (Siehe E 5, Tabelle E.5a, E 14)
9	entfällt
10	Untersuchungen mit digitaler Durchleuchtung und Radiographie allgemein, Angiographie mit digitalen Systemen, Kardangiographie (Siehe E 5, Tabelle E.5a, E 14)
11	Untersuchungen in der Hand- und Fußchirurgie (Durchleuchtung)
12	Bildgebung in der Strahlentherapie (IGRT)
13	Untersuchungen mit mobilen/ortsveränderlichen C-Bogengeräten für Lokalisation auch am Körperstamm, Untersuchungen von Extremitäten, Schulter- und Hüftgelenken (Siehe E 5, Tabelle E.5b, E 13, E 14)
14	Mammographie (analog) Mammographie (digital) Mammographische Stereotaxie Mammographische Tomosynthese
15	CBCT/DVT-Untersuchungen in der Humanmedizin
16	Computertomographische Untersuchungen
17	Knochendichtemessung

Durchleuchtungsgestützte Interventionen mit hohen Patientendosen

(Auszug aus der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen – SV-RL, Anlage I Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung, Tabelle E.14)

Nr.	Art der Anwendung
1	Dilatation/Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA, Lyse)
2	Dilatation/Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen, z. B. PTA, Aspiration, Fragmentation
3	Implantation von Gefäßprothesen, z. B. verschiedene Formen von Stents/Grafts
4	Implantation von Katheter-Systemen 1)
5	Verschluss von Gefäßen mit verschiedenen Verfahren, z. B. Embolisation, Coiling, Flow-Diverter in der Neuroradiologie
6	Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen („Shunts“)
7	Perkutane Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes
8	Behandlung und Ersatz von Herzklappen, z. B. TAVI
9	Hochfrequenz-/Kryoablation arrhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen
10	Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd, z. B. TACE

Erläuterung:

¹⁾ Ausgenommen sind Port- und venöse Verweilkatheter