

Absender (Praxisanschrift):	Beabsichtigter Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der Lungenkrebs-Früherkennung §12 Genehmigungsantrag nach dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) i.V.m. der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV)
Abweichender Aufstellort der Röntgeneinrichtung	

--	--

Genehmigungsantrag nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG i. V. m. § 19 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchG
Antrag für eine wesentliche Änderung gemäß §12 Abs. 2 StrlSchG

1. Antragsteller (Strahlenschutzverantwortlicher gemäß § 69 StrlSchG):	
Juristische Person oder teilrechtsfähige Personengesellschaft:	
Organisationsname:	
Rechtsform:	
Natürliche Person oder vertretungsberechtigte Person bei juristischer Person oder teilrechtsfähiger Personengesellschaft (§ 69 Abs. 2 StrlSchG):	
Name:	Vorname:
Geburtsdatum:	Geburtsort:
Straße:	Hausnummer:
PLZ:	Ort:
Telefon:	Mail:
<i>Hinweis: Sollte die Röntgeneinrichtung bereits durch einen anderen Strahlenschutzverantwortlichen angezeigt sein, so müssen die Pflichten vertraglich eindeutig gegeneinander abgegrenzt sein. Dieser Abgrenzungsvertrag ist der Behörde auf Verlangen vorzulegen (§ 44 StrlSchV).</i>	

2. Angaben über den ggf. für die Leitung oder Beaufsichtigung des beabsichtigten Betriebes bestellten Strahlenschutzbeauftragten (§ 70 Abs. 1 bzw. 2 StrlSchG):

Bitte für jeden Strahlenschutzbeauftragten eine individuelle Bestellung vorlegen, z.B. mit dem Formular "Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten"

Nicht erforderlich

Mehr als drei Strahlenschutzbeauftragte: Namensliste als Anhang beifügen

Name:

Vorname:

Name:

Vorname:

Name:

Vorname:

3. Nachweis der für den Anwendungsbereich erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (§ 13 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG):

Strahlenschutzverantwortlicher:	liegt bei	wird nachgereicht	nicht fachkundig
Strahlenschutzbeauftragte:	liegen bei	werden nachgereicht	

**4. Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde (§ 48 StrlSchV):
(mindestens alle 5 Jahre erforderlich)**

Strahlenschutzverantwortlicher:	liegt bei	wird nachgereicht	nicht erforderlich
Strahlenschutzbeauftragte:	liegen bei	werden nachgereicht	noch nicht erforderlich

5. Nachweis der Approbation (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG):

Strahlenschutzverantwortlicher:	liegt bei	wird nachgereicht	nicht vorhanden
Strahlenschutzbeauftragte:	liegen bei	werden nachgereicht	

6. Angaben über die beim beabsichtigten Betrieb sonst berechtigten Personen bei der Anwendung am Menschen (§ 14 Abs. 1 Nr. 4 StrISchG i.V.m. § 145 StrISchV):

(Nachweise gemäß Anlage zum Antragsformular „Beabsichtigter Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der Lungenkrebs-Früherkennung“ sind dem Antrag beizufügen. Bei weiteren Personen bitte Beiblatt anfügen)

Name:	Vorname:	Geburtsdatum:

7. Erstbefunder (§ 6 Abs. 1 LuKrFrühErkV):

(Nachweise gemäß Anlage zum Antragsformular „Beabsichtigter Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der Lungenkrebs-Früherkennung“ sind dem Antrag beizufügen. Bei weiteren Personen bitte Beiblatt anfügen)

Name:	Vorname:	Geburtsdatum:

8. Zweitbefunder (§ 6 Abs. 2 LuKrFrühErkV):

(Nachweise gemäß Anlage zum Antragsformular „Beabsichtigter Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der Lungenkrebs-Früherkennung“ sind dem Antrag beizufügen. Bei weiteren Personen bitte Beiblatt anfügen)

Name:	Vorname:	Geburtsdatum:

9. Medizophysikexperte (MPE) nach § 131 StrISchV:

Name: Vorname: Geburtsdatum:

Stellenanteil:

Name: Vorname: Geburtsdatum:

Stellenanteil:

Fachkunde der MPE anbei

Bei externem MPE: Vertrag anbei

10. Beschreibung der Röntgeneinrichtung:

Bezeichnung:

Hersteller:

Anschrift des Aufstellorts:

(falls abweichend zur Adresse des Antragstellers)

Raumbezeichnung:

Art der Änderung:

(bei wesentlichen Änderungen)

ggf. bisheriger Betreiber:

Falls die Röntgeneinrichtung bereits für weitere Anwendungsgebiete nach § 19 StrlSchG angezeigt wurde:

Aktenzeichen der Anzeigebestätigung:

Datum der Anzeigebestätigung:

11. Qualitätssicherung (§ 7 Abs. 1 LuKrFrühErkV):

Konzept zur Qualitätssicherung:	liegt bei	wird nachgereicht
Bildaustausch zwischen Erst- und Zweitbefunder	ist sichergestellt	

12. Technische Ausstattung (§ 7 Abs. 1 LuKrFrühErkV):

CT-Niedrigdosisprogramme:	sind eingerichtet	werden eingerichtet
---------------------------	-------------------	---------------------

13. Prüfbericht und Bescheinigung des behördlich bestimmten Sachverständigen (§ 13 Abs. 1 Nr. 6 i.V.m. Anlage 2 Teil C 2b StrlSchG):

Datum der letzten Prüfung:

Prüfberichtsnummer:

Sachverständiger:

Der Prüfbericht des Sachverständigen

liegt bei	wird vom Sachverständigen direkt zugesandt
-----------	--

14. Mitteilungspflicht an die ärztliche Stelle:

Hiermit bestätige ich, dass ich nach § 129 Abs.1 Nr.1 StrlSchV den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen in der Lungenkrebs-Früherkennung auch bei der behördlich bestimmten Stelle anmelden werde:

- *Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Hessen, Am Römerhof 15, 60486 Frankfurt*

Ort, Datum

Name und Unterschrift Strahlenschutzverantwortlicher/
vertretungsberechtigte Person

Anlage zum Antragsformular „Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der Lungenkrebsfrüherkennung“

Einzureichende Unterlagen:

Antragsteller:

(natürliche Person oder die vertretungsberechtigte Person bei einer juristischen Person)

Führungszeugnis nach § 30 Abs. 5 BZRG

Nachweis der Stellung der vertretungsberechtigten Person
(z.B. Handelsregisterauszug, Gesellschaftervertrag, Sonstiges)

Ggf. behördliche Fachkundebescheinigung und Aktualisierungsnachweis

Ggf. Approbationsurkunde

Strahlenschutzbeauftragter:

Für jeden Strahlenschutzbeauftragten eine individuelle Bestellung vorlegen, z.B. mit dem Formular "Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten"

Führungszeugnis nach § 30 Abs. 5 BZRG für Strahlenschutzbeauftragte

Behördliche Fachkundebescheinigung und ggf. letzter Aktualisierungsnachweis

Approbationsurkunde

Bei mehr als drei Strahlenschutzbeauftragten: Namensliste als Anhang beifügen

Erstbefunder:

Approbationsurkunde

Anerkennung der Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie durch die zuständige Ärztekammer

Behördliche Fachkundebescheinigung und ggf. letzter Aktualisierungsnachweis

Nachweis der Fortbildung zur Wissenserlangung im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung

Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Ausübung der Lungenkrebsfrüherkennung

Bei externer Zweitbefundung: Vorlage der Kooperationsvereinbarung mit dem Zweitbefunder

Zweitbefunder:

Approbationsurkunde

Anerkennung der Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie durch die zuständige Ärztekammer

Behördliche Fachkundebescheinigung und ggf. letzter Aktualisierungsnachweis

Nachweis der Fortbildung zur Wissenserlangung im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung

Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Ausübung der Lungenkrebsfrüherkennung

Nachweise über Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist. Dazu gehört auch die Geeignetheit der gerätetechnischen Ausstattung (DKG-zertifiziertes Lungenkrebszentrum)

Technische Mitwirkung:

Personen nach § 145 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV (MTR):

Letzter Aktualisierungsnachweis oder Berufsabschlusszeugnis (falls noch keine Aktualisierung erforderlich war)

Personen nach § 145 Abs. 2 Nr. 5 StrlSchV (z.B. MFA):

Letzter Aktualisierungsnachweis oder Nachweis der Kenntnisse

Medizinphysikexperte:

Behördliche Fachkundebescheinigung und ggf. letzter Aktualisierungsnachweis

Bei externem MPE: vertragliche Vereinbarung

Röntgeneinrichtung:

Sachverständigenprüfbericht, sofern nicht direkt vom Sachverständigen zugesandt

Technische Ausstattung:

Nachweis, dass die technischen Anforderungen gemäß der Anlage zur LuKrFrühErkV erfüllt sind (Nachweis durch Herstellerbestätigung)

Angaben zur genutzten Software zur computerassistierten Detektion vom Erstbefunder (zugelassenes Medizinprodukt mit Zweckbestimmung für Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Sinne der LuKrFrühErkV)

Angaben zur genutzten Software zur computerassistierten Detektion vom Zweitbefunder (zugelassenes Medizinprodukt mit Zweckbestimmung für Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Sinne der LuKrFrühErkV)

Qualitätssicherung:

Vorlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems (SOPs, Beschreibung der QS-Maßnahmen)

Sonstiges:

Pläne/Skizze und Beschreibung der Raumaufstellung

Strahlenschutzanweisung gemäß § 45 StrlSchV

Falls die Röntgeneinrichtung bereits nach § 19 Abs. 1 StrlSchG angezeigt ist, kann nach Rücksprache mit dem zuständigen Regierungspräsidium evtl. auf die erneute Vorlage einzelner Unterlagen verzichtet werden.