

Einzureichende Unterlagen zur Genehmigung der Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV

Hinweise:

Die Erteilung einer Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV erfolgt zentral für die in Hessen ansässigen Betreiber der Röntgeneinrichtung durch das Regierungspräsidium Kassel, Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe.

Diese Checkliste bitte dem Antrag aus Gründen der Übersichtlichkeit beifügen.

Nach Ablauf der befristeten Teleradiologie-Genehmigung bitte alle Unterlagen erneut vollständig einreichen.

Lfd Nr.	Betreff	Erforderliche Unterlagen	Ist Antrag beigefügt	wird nachgereicht
1	Teleradiologischer Betrieb	Genehmigungsantrag (formlos) zur <input type="checkbox"/> Teleradiologie für den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst <input type="checkbox"/> 24-Std-Teleradiologie		
2	Teleradiologischer Betrieb	Kopie der Anzeige nach § 4 Abs. 1 Nr. 2		
3	Teleradiologisches Personal	Approbation und Bescheinigung über die Fachkunde (einschließlich aller regelmäßigen Aktualisierungen) im Strahlenschutz für alle Teleradiologen (§3 Abs. 4 Nr. 1 RöV)		
4	Teleradiologisches Personal	Nachweis (plausibel) über die Einsatzzeiten für alle teleradiologischen Ärzte		
5	Ärztliches Personal am Untersuchungsort (erforderlich für alle Ärzte, die während der teleradiologischen Zeiten Röntgenuntersuchungen begleiten)	Approbation <u>und</u> Nachweise über die, für die Teleradiologie erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz <u>und</u> Einweisung durch den Teleradiologen (Vorlage zum Kenntnissnachweis: <ul style="list-style-type: none"> • Bescheinigung einer Teilfachkunde • oder Kursbescheinigung eines nach §18a Abs. 4 RöV anerkannten Strahlenschutzkurses (Unterweisungs- und Grundkurs <u>oder</u> „Kenntniskurs Teleradiologie“) <u>und</u> Nachweis über praktische Erfahrung 		
6	Personen zur technischen Durchführung	Nachweise für alle, am Untersuchungsort tätigen, MTA/MTRA, dass die Anforderungen des § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 erfüllt sind (gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 2 RöV) (Vorlage des Berufsabschlusszeugnis einschließlich aller regelmäßigen Aktualisierungen)		
7	Teleradiologische Untersuchungen	Arbeitsanweisungen für häufig durchgeführte Untersuchungen an den teleradiologisch genutzten Röntgeneinrichtungen (§ 18 Abs. 2 RöV)		

Lfd Nr.	Betreff	Erforderliche Unterlagen	Ist Antrag beigefügt	wird nachgereicht
8	Notfallkonzept	Konzeption bei Ausfall der Telefonverbindung oder Datenübertragung zur Erfüllung von § 3 Abs. 4 Nr. 6 RöV (radiologische Notfallversorgung / Ausfallkonzept)		
9	Kooperationsvertrag	Kooperationsvertrag zwischen dem Antragsteller/ Genehmigungsinhaber und den teleradiologisch tätigen Ärztinnen/Ärzten über die Aufgabenwahrnehmungen, Abgrenzungen und Verantwortlichkeiten einschließlich der notwendigen Regelungen zur Weisungsbefugnis der teleradiologisch tätigen Ärztinnen/Ärzten		
10	Geräteunterlagen, Unterlagen zur Qualitätssicherung	Bezeichnung aller Standorte, an denen die teleradiologischen Befundungen erfolgen, einschließlich der erforderlichen Abnahmeprotokolle für alle Befundungsmonitore (Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 oder DIN 6868-157)		
11	Geräteunterlagen, Unterlagen zur Qualitätssicherung	Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 (Datenstrecke) des Teleradiologie-Systems für alle Befundungsstandorte (Hinweise dazu in der QS-RL Abschnitt 6)		
12	Geräteunterlagen, Unterlagen zur Qualitätssicherung	Nachweis über die erforderliche Telekommunikationsverbindung zur Erfüllung des § 3 Abs. 4 Nr.4 (Z. B. direkte Telefonverbindung)		
13	Geräteunterlagen, Sachverständigenprüfbericht	Kopie des Sachverständigenprüfberichtes der teleradiologisch genutzten Röntgeneinrichtung (§ 3 Abs. 3 Nr. 2a+b RöV)		

Lfd Nr.	Betreff	Erforderliche Unterlagen	Ist Antrag beigefügt	wird nachgereicht
14	Unterlagen zur Strahlenschutzorganisation	<p>Strahlenschutzanweisung nach § 15a RöV, die alle zu beachtenden Strahlenschutzmaßnahmen berücksichtigt wie insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufstellung eines Planes für die Organisation des Strahlenschutzes, u. a. mit der Bestimmung, dass und wo ein oder mehrere Strahlenschutzbeauftragte bei der genehmigten Tätigkeit ständig anwesend oder erreichbar sein müssen, • Sofortmaßnahmen bei Strahlenunfällen • Führung eines Betriebsbuches, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen sind, wie z. B. Regelmäßige Funktionsprüfungen bzw. Wartung von Geräten, Anlagen und sonstigen Vorrichtungen, die für den Strahlenschutz wesentlich sind • Regelungen des Schutzes gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen sowie Forderungen aus den Nebenbestimmungen der Genehmigung (müssen später ergänzt werden) 		
15	Mitteilung über die Bestellung der Strahlenschutzbeauftragten (SSB) für die Teleradiologie am Ort der technischen Durchführung (mindestens drei SSB)	Bescheinigung der Fachkunde für das entsprechende Anwendungsgebiet (oder Angabe bei welcher Behörde dies schon nachgewiesen wurde (§ 3 Abs. 2 Nr. 1 RöV)		
16	Bei Beantragung der Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 Satz 3 RöV (24-Stunden-Teleradiologie)	Begründung eines Bedürfnisses hinsichtlich der Patientenversorgung		
<p>Die Unterlagen sind einzureichen beim: Regierungspräsidium Kassel Dezernat 35.3, Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe Steinweg 6 34117 Kassel</p>				
Ansprechpartner:				
<p>Dr. Jürgen Westhof Tel.: 0561-106 4810 Fax: 0561-106 4809 E-Mail: roentgenstrahlenschutz@rpks.hessen.de</p>		<p>Sabine Vannesté Tel.: 0561-106 4821 Fax: 0561-106 4809 E-Mail: roentgenstrahlenschutz@rpks.hessen.de</p>		