

Landesamt für Gesundheit und  
Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen  
40208 Düsseldorf

## **Antrag auf Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung**

**nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit § 19 Absatz 2 Nummer 4 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen gemäß der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV)**

Hiermit stelle/-n ich/wir

Name und vollständige Anschrift der medizinischen Einrichtung	
Für Rückfragen:	Tel:
	E-Mail:

Strahlenschutzverantwortliche Person (SSV) gemäß § 69 StrlSchG für eine Genehmigung nach § 12 StrlSchG:

(SSV ist diejenige natürliche oder juristische Person, die eine genehmigungspflichtige Tätigkeit nach § 12 Absatz 1 StrlSchG ausübt und damit die rechtliche Verantwortung für die Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften trägt. Bei juristischen Personen übernimmt die vertretungsberechtigte Person diese Aufgaben; bei mehreren Vertretungsberechtigten muss der zuständigen Behörde mitgeteilt werden, wer die Funktion wahrnimmt):

Name

---

Vorname

---

Für die Röntgenanlage (1):

CT Bezeichnung	
Gerätenummer	
Hersteller	
Sachverständigen PrüfNr.	
SV Prüfdatum:	

Standort der Röntgenanlage entspricht obiger Klinik Adresse    Ja        Nein

Wenn Nein, dann:

Name der Einrichtung	
Anschrift	

Betriebsort der Röntgeneinrichtung (1):

Betriebsort (Gebäude, Etage, Raum):	
--	--

Für die Röntgenanlage (2):

CT Bezeichnung	
Gerätenummer	
Hersteller	
Sachverständigen PrüfNr.	
SV Prüfdatum:	

Standort der Röntgenanlage entspricht obiger Klinik Adresse Ja Nein

Wenn Nein, dann:

Name der Einrichtung	
Anschrift	

Betriebsort der Röntgeneinrichtung (2):

Betriebsort (Gebäude, Etage, Raum):	
-------------------------------------	--

Für die Röntgenanlage (3):

CT Bezeichnung	
Gerätenummer	
Hersteller	
Sachverständigen PrüfNr.	
SV Prüfdatum:	

Standort der Röntgenanlage entspricht obiger Klinik Adresse Ja Nein

Wenn Nein, dann:

Name der Einrichtung	
Anschrift	

Betriebsort der Röntgeneinrichtung (3):

Betriebsort (Gebäude, Etage, Raum):	
-------------------------------------	--

einen Antrag auf Genehmigung des Betriebs der oben genannte/n Röntgeneinrichtung/en gemäß § 12 Abs.1 Nr. 4 in Verbindung mit StrlSchG in Zusammenhang mit der Früherkennung nach § 19 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchG zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen gemäß der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV)

**Folgende Unterlagen liegen diesem Antrag bei:**

1. Unterlagen für den Erstbefunder, die Erstbefunderin.:

	Approbationsurkunde
	Anerkennung der Weiterbildung zum Facharzt im Bereich Radiologie durch die zuständige Ärztekammer
	Fachkundebescheinigung sowie der letzte Aktualisierungsnachweis
	<b>Erstgenehmigung:</b> Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Lungenkrebsfrüherkennung
	<b>Folgegenehmigung:</b> Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung im Vorjahr. Alternativ, falls der Nachweis nicht erbracht

	werden kann: Nachweis über die Teilnahme an einer Fortbildung, bei der Fallbeispiele befundet und dokumentiert wurden
	Nachweis der Fortbildung zur Wissenserlangung im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung

Liste der Erstbefunder/innen:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

2. Unterlagen für den Zweitbefunder, die Zweitbefunderin:

	Approbationsurkunde
	Anerkennung der Weiterbildung zum Facharzt im Bereich Radiologie durch die zuständige Ärztekammer
	Fachkundebescheinigung sowie der letzte Aktualisierungsnachweis
	<b>Erstgenehmigung:</b> Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Lungenkrebsfrüherkennung
	<b>Folgegenehmigung:</b> Nachweis der Befundung und Dokumentation von 400 Untersuchungen der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung im Vorjahr. Alternativ, falls der Nachweis nicht erbracht werden kann: Nachweis über die Teilnahme an einer Fortbildung, bei der Fallbeispiele befundet und dokumentiert wurden
	Nachweis der Fortbildung zur Wissenserlangung im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung

	Nachweis der Tätigkeit an einer auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung, in der Regel durch Zertifizierung als Lungenkrebszentrum („C“), Onkologisches Zentrum („CC“) oder Spitzenzentrum („CCC“) bzw. gleichwertigen Leitliniennachweis.
	Falls vorhanden: Kooperationsverträge mit anderen Einrichtungen (z.B. Einrichtung eines Zweitbefunder)

Liste der Zweitbefunder/innen:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

3. Bestellungsschreiben der strahlenschutzbeauftragten Person(en) (§ 70 Abs. 4 StrlSchG)

Name
Vorname
Bestellschreiben ist dem Antrag beigelegt

Name
Vorname
Bestellschreiben ist dem Antrag beigelegt

Name
Vorname
Bestellschreiben ist dem Antrag beigelegt

4. Nachweis des Medizin-Physik-Experten/ der Medizin-Physik-Expertin (MPE - § 145 Absatz 2 StrlSchV)

Name
Vorname
Fachkunde ist dem Antrag beigelegt
Nachweis der letzten Aktualisierung ist dem Antrag beigelegt

5. Bescheid über den anzeigebedürftigen Betrieb nach § 19 StrlSchG

Bescheid ist dem Antrag beigelegt
-----------------------------------

6. Technische Ausstattung und Anforderungen an den Computertomographen

Nachweis, dass ein CT-Niedrigdosisprogramm eingerichtet ist
Nachweis, dass die technischen Anforderungen gemäß § 4 in Verbindung mit der Anlage 1 LuKrFrühErkV erfüllt sind (Nachweis durch Herstellerbestätigung)
Sachverständigenprüfbericht zum CT

7. Anforderungen den Befundungsarbeitsplatz

Nachweis, dass die vom <b>Erstbefunder</b> genutzte Software zur computerassistierten Detektion ein zugelassenes Medizinprodukt ist und der Zweckbestimmung nach auch für Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Sinne der LuKrFrühErkV geeignet ist
Nachweis, dass die vom <b>Zweitbefunder</b> genutzte Software zur computerassistierten Detektion ein zugelassenes Medizinprodukt ist und der Zweckbestimmung nach auch für Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Sinne der LuKrFrühErkV geeignet ist

## 8. Qualitätssicherung (§ 7 Absatz 1 LuKrFrühErkV)

Vorlage eines Qualitätssicherungssystems (SOPs, Beschreibung der QS-Maßnahmen). Das QS-System sollte die Einhaltung der folgenden Prozessschritte einer Früherkennungsuntersuchung gewährleisten. Im Rahmen der Antragstellung ist eine detaillierte Beschreibung des Verfahrens erforderlich, die entweder durch eine Standard Operating Procedure (SOP) oder eine vergleichbare Dokumentation erfolgt. Diese Prozessbeschreibung soll sicherstellen, dass das LfGA NRW als genehmigende Behörde nachvollziehen kann, wie das Lungenscreening in der betreffenden Einrichtung durchgeführt wird. Dabei sollen insbesondere die einzelnen Schritte, Zuständigkeiten, eingesetzten Technologien sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung klar dargestellt werden, um eine transparente und fundierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen.

Folgende Unterlagen zur Qualitätssicherung liegen dem Antrag bei:

	Standard Operating Procedure (SOP) oder eine vergleichbare Dokumentation
	Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation der zuweisenden Ärzte nach § 6 Abs. 3 LuKrFrühErkV
	Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 2 LuKrFrühErkV, Stellung der rechtfertigenden Indikation unter Beachtung des medizinischen Eignungsberichts und Dokumentation der relevanten Unterlagen
	Erhebung relevanter Voruntersuchungen (ggf. inklusive erweiterter Bilddokumentation) nach § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV
	Arbeitsanweisung für die technische Durchführung der Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung unter Einhaltung der technischen Anforderungen nach § 4 Absatz 1 LuKrFrühErkV in Verbindung mit der Anlage zur LuKrFrühErkV
	Physikalisch-technische Qualitätssicherung
	Angaben, wie und welche Parameter für die Prozess- und Ergebnisevaluation dokumentiert werden

## 9. Weitere Anlagen

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit der in diesem Antrag gemachten Angaben und die Übereinstimmung der eingereichten Fotokopien mit den Originalen.

---

Ort, Datum

Name und Unterschrift des/der Antragsteller(s)/in

Nach Einreichung des Antrags werden Sie über den Eingang Ihres Antrags informiert und erhalten eine grobe Zeitplanung zur Antragsbearbeitung. Das LfGA NRW prüft die eingereichten Unterlagen und entscheidet, ob eine Genehmigung für den Betrieb der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung erteilt werden kann. Bitte berücksichtigen Sie, dass für die Genehmigung Gebühren in Höhe 500,- bis 1500,- Euro anfallen werden. Die Genehmigung ist auf fünf Jahre befristet, eine Folgegenehmigung muss rechtzeitig beantragt werden.

### **Sie haben Fragen zur Antragsstellung oder benötigen Unterstützung bei der digitalen Übermittlung der Antragsdokumente?**

Bitte sprechen Sie im LfGA NRW in der Fachgruppe 62 „Hoheitlicher Strahlenschutz“

Herrn Dr. Wöltgen an.

Telefon: +49 234 41692 6202 oder per E-Mail an [poststelle@lfga.nrw.de](mailto:poststelle@lfga.nrw.de)

### **Bitte beachten Sie nachstehende Informationen zum Thema Datenschutz:**

Für die Zusendung Ihrer Daten gilt die Datenschutzbestimmung des Landesamts für Gesundheit und Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen (LfGA NRW).

[Datenschutzbestimmung | LfGA NRW](#)