99006018006000

Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzeigen oder beantragen

Heruntergeladen am 29.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/6011497-99006018006000/L100022

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018006000
Leistungsbezeichnung I	Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzeigen oder beantragen
Leistungsbezeichnung II	Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzeigen oder beantragen
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegen durch	
Handlungsgrundlage	Strahlenschutzgesetz (StrlSchG): • § 12 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten • § 13 Allgemeine Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung; Aussetzung des Genehmigungsverfahrens • § 14 Besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen • § 15 Besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde • § 16 Erforderliche Unterlagen • § 19 Absatz 1, 2, 3 und 5 Genehmigungs- und anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen • § 20 Prüfung des angezeigten Betriebs einer Röntgeneinrichtung
Teaser	Wenn Sie eine genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin betreiben oder deren Betrieb wesentlich ändern möchten, müssen Sie vorher eine Genehmigung bei der zuständigen Behörde für Strahlenschutz beantragen. Die zuständige Behörde prüft den Antrag und die von Ihnen eingereichten Unterlagen. Sind alle Vorrausetzungen erfüllt, erhalten Sie eine Genehmigung.
Volltext	Wenn Sie eine genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin,

Modul	Sachverhalt
	Zahnmedizin oder Tiermedizin betreiben oder deren Betrieb wesentlich ändern möchten, müssen Sie vorher eine Genehmigung bei der zuständigen Behörde für Strahlenschutz beantragen. Die zuständige Behörde prüft den Antrag und die von Ihnen eingereichten Unterlagen. Sind alle Vorrausetzungen erfüllt, erhalten Sie eine Genehmigung. Bei einer nicht genehmigungspflichtigen Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin ist die geplante Inbetriebnahme oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzuzeigen. Zu den Röntgeneinrichtungen gehören neben konventionellen Röntgengeräten weitere Gerätearten, wie zum Beispiel C-Bögen, Computertomographen, Knochendichte-Messgeräte, Mammographie-Geräte und Röntgentherapie-Geräte. Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen ist unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle mitzuteilen.
Erforderliche Unterlagen	Im Onlineantrag werden abhängig vom Einzelfall die notwendigen Angaben abgefragt und angegeben, welche Nachweise hochzuladen sind. Erforderliche Unterlagen für eine Genehmigung: • Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen, • Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV • Nachweise, dass die für eine sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten bestellt ist und ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind, die Ausrüstung vorhanden und Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden, der

Modul	Sachverhalt
	Strahlenschutzverantwortliche und die Strahlenschutzbeauftragten zuverlässig sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, • Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die besonderen Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen nach § 14 StrlSchG oder mit der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde nach § 15 StrlSchG erfüllt sind. Erforderliche Unterlagen für eine Anzeige: • Prüfprotokoll und Bescheinigung des Sachverständigen • gegebenenfalls Zulassungsschein nach § 47 StrlSchG für die Bauart der Röntgeneinrichtung • Pläne, Zeichnungen der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen • Nachweise, dass die für den sicheren Betrieb der Röntgeneinrichtung notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten bestellt ist und ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind, jeder Strahlenschutzbeauftragte die erforderliche Fachkunde besitzt oder, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, der Strahlenschutzverantwortliche, der Vertretungsberechtigte oder der zum Strahlenschutzbevollmächtige die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, • Beschreibung wie den sonst tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen vermittelt werden. • Nachweis, dass die besonderen Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen nach § 14 StrlSchG oder am Tier in der Tierheilkunde nach § 15 StrlSchG erfüllt sind.
Voraussetzungen	Für eine Genehmigung: • Es bestehen keine Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen oder gegen die zur Vertretung berechtigte Person und gegen die bestellten Strahlenschutzbeauftragten. • Die für eine sichere Ausführung der Tätigkeit

Modul	Sachverhalt
	notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten ist bestellt. • Den Strahlenschutzbeauftragten sind die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt. • Die Strahlenschutzbeauftragten besitzen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz. • Ist kein Strahlenschutzbeauftragter bestellt, besitzt die antragstellende Person die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz. • Das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal ist vorhanden. • Es ist gewährleistet, dass die tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen. • Die Ausrüstungen sind vorhanden und die Schutzvorschriften werden eingehalten. • Es handelt sich um eine gerechtfertigte Tätigkeitsart und dieser stehen keine sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften entgegen. Für eine Anzeige: • Es handelt sich um eine nicht genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtung, die Sie betreiben oder deren Betrieb Sie wesentlich ändern möchten. • Die hierfür erforderlichen Unterlagen liegen der Anzeige bei.
Kosten	Für eine Genehmigung abhängig vom Einzelfall zwischen 350 EUR und 5.000 EUR Für eine Anzeige abhängig vom Einzelfall zwischen 230 EUR und 1.000 EUR
Verfahrensablauf	Sie können den Antrag auf Genehmigung einer Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin (außer Teleradiologie) beziehungsweise die Anzeige hier online erledigen, indem Sie den angebotenen Onlineantrag ausfüllen und die erforderlichen Nachweise hochladen. Sie können den Antrag auf Genehmigung einer Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin (inklusive

Modul	Sachverhalt
	Teleradiologie) beziehungsweise die Anzeige auch schriftlich erledigen. Auf der gemeinsamen Homepage der Regierungspräsidien finden Sie das passende pdf-Dokument . Die Kontaktdaten der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle, der der Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen unverzüglich mitzuteilen ist, werden im Onlineantrag beziehungsweise im pdf-Dokument genannt.
Bearbeitungsdauer	Für eine Genehmigung: keine Angaben Für eine Anzeige: Nach Ablauf der 4 Wochen dürfen Sie die Röntgeneinrichtung betreiben, es sei denn, die zuständige Behörde hat das Verfahren nach § 20 Absatz 2 StrlSchG ausgesetzt oder den Betrieb nach § 20 Absatz 3 StrlSchG untersagt.
Frist	Für eine Genehmigung: Vor der Inbetriebnahme oder wesentlichen Änderung des Betriebs einer genehmigungspflichtigen Röntgeneinrichtung Für eine Anzeige: Mindestens 4 Wochen vor der geplanten Inbetriebnahme oder wesentlichen Änderung des Betriebs der Röntgeneinrichtung
weiterführende Informationen	
Hinweise	Die Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie kann nicht online beantragt werden. Das passende pdf-Dokument für den schriftlichen Antrag finden Sie auf der gemeinsamen Homepage der Regierungspräsidien.
Rechtsbehelf	Informationen zu den Möglichkeiten gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde vorzugehen, finden Sie im Bescheid der Behörde.
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	