

99009049006000

Heruntergeladen am 06.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/172092/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99009049006000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung; Beantragung einer Genehmigung für den Betrieb oder für eine Änderung
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Medizinischer Linearbeschleuniger, Strahlentherapie, Teletherapie
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	14.10.2024
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_12.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_12.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_13.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_13.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_14.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_14.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/anlage_2.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/anlage_2.html
Teaser	Der Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung sowie die wesentliche Änderung der Anlage bzw. des Betriebs benötigt eine Genehmigung und ist bei der zuständigen Behörde zu beantragen.
Volltext	<p>Der Betrieb von Anlagen zur Erzeugung von ionisierender Strahlung im Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung am Menschen (Neugenehmigung) sowie die wesentliche Änderung einer Anlage oder des Betriebs (Änderungsgenehmigung) benötigt eine Genehmigung.</p> <p>Das bayerische Landesamt für Umwelt (LfU) als zuständige Behörde erteilt auf Antrag die Betriebsgenehmigung. Die erforderlichen Unterlagen und Nachweise für den Antrag auf Genehmigung werden im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) geregelt und sind im Zuge des Verfahrens nachzuweisen.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Folgende Unterlagen sind einzureichen: <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über den Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz <ul style="list-style-type: none"> • wenn der Erwerb länger als fünf Jahre zurückliegt: aktueller Nachweis über die Aktualisierung der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz • bei medizinischer Anwendung:

Modul

Sachverhalt

Approbationsurkunde

- Strahlenschutzanweisung
- bei Gesellschaften: Auszug aus dem Handelsregister bzw. Partnerschaftsregister
- für natürliche Personen: Nachweis der Zuverlässigkeit mittels Führungszeugnis oder Formblatt
- Grundriss mit Gebäude und Raumplan
- ggf. Nachweis über das Sicherheitskonzept
- Nachweis über vorläufige Deckungsvorsorge

Voraussetzungen

Anträge auf Genehmigung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung können juristische und natürliche Personen beim LfU stellen, die eine Anlage in Bayern betreiben möchten.

Wichtige allgemeine Genehmigungsvoraussetzungen:

- Der Umgangsort, zum Beispiel die Betriebsstätte, an dem die radioaktiven Stoffe oder das Gerät eingesetzt oder gelagert werden sollen, muss sich in Bayern befinden.

Falls Sie radioaktive Stoffe ortsveränderlich einsetzen möchten, müssen Sie oder Ihre Institution den gewöhnlichen Aufenthalt beziehungsweise Sitz in Bayern haben.

- Es liegen keine Tatsachen vor, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers beziehungsweise seiner vertretungsberechtigten Person ergeben.

• Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten mit der zur Erfüllung der Aufgaben notwendigen Fachkunde und in ausreichender Anzahl

- Personal zur sicheren Ausführung der Tätigkeiten in ausreichender Anzahl

• Nachweise dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechender Technik und Maßnahmen zur Einhaltung der Schutzvorschriften

Wichtige zusätzliche besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen:

Modul

Sachverhalt

- Approbation als Arzt oder Zahnarzt (oder Erlaubnis zur vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs)
- Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinphysik-Experten in definierten Behandlungen in ausreichender Anzahl
- Nachweis der Sicherstellung möglichst geringer Exposition bei Untersuchungen bzw. der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung bei Behandlungen
- Für die Genehmigung zur Teleradiologie gelten darüber hinaus weitere Voraussetzungen

Wichtige zusätzliche besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde:

- Approbation als Tierarzt, Arzt oder Zahnarzt (oder Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs)

Alle geltenden Antragsvoraussetzungen sind in den §§ 13 und 14 sowie der Anlage 2 Teil B des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) geregelt. Grundsätzlich ist der Antragsteller verpflichtet, sich zu den geltenden gesetzlichen Voraussetzungen nach dem StrlSchG zu informieren. **
**

Kosten

165,00 bis 6500,00 EUR

Verfahrensablauf

Die notwendigen Unterlagen sind zusammen mit dem Antrag auf Ausstellung einer Betriebsgenehmigung beim LfU einzureichen.

Der Antrag kann formlos per Post und/oder E-Mail oder elektronisch über den Antrag zum Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung übermittelt werden (siehe unter "Online-Verfahren").

Modul

Sachverhalt

Das LfU prüft die Unterlagen auf Vollständigkeit und Einhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen und fordert gegebenenfalls die Nachreichung fehlender Nachweise.

Sofern erforderlich, können seitens des LfU Sachverständige in den Beurteilungsprozess mit einbezogen werden.

Nach positiver Prüfung des Antrags und aller Unterlagen erlässt das LfU die Genehmigung zum Betrieb der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung.

Der Bescheid wird vom LfU per Post zugesendet.

Bearbeitungsdauer

6 Wochen bis 6 Monate

Frist

Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des medizinischen Betriebs zu stellen. Eine Strahlerzeugung und -abgabe darf erst erfolgen, wenn eine Genehmigung ausgestellt wurde. Dies gilt auch für die erste Strahlabgabe bei vorgesehenen Prüfungen und Wartungen des Beschleunigers (z. B. der Abnahmeprüfung des baulichen Strahlenschutzes durch den Sachverständigen), sofern diese nicht im Rahmen einer örtlich gültigen Genehmigung des Herstellers unter dessen strahlenschutzrechtlicher Verantwortung erfolgt.

weiterführende Informationen

<https://www.lfu.bayern.de/strahlung/index.htm>
<https://www.lfu.bayern.de/strahlung/index.htm>

Hinweise

Die Prüfung der bautechnischen Anforderungen an den Strahlenschutz gemäß DIN 6847-2 oder DIN EN ISO 16645 als Genehmigungsvoraussetzung wird im Rahmen des Genehmigungsverfahrens von Seiten des LfU mit geprüft. Das LfU empfiehlt, frühzeitig Kontakt zur Behörde aufzunehmen und diese in die Planungen mit einzubeziehen, damit evtl. bauliche Anforderungen in die Bauplanung mit eingehen können.

Rechtsbehelf

Gegen den Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim zuständigen Verwaltungsgerichtshof erhoben werden.

Modul	Sachverhalt
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal