99006018006000, 99006018001000, 99006024006000

Heruntergeladen am 24.05.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/44288/L100042

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018006000, 99006018001000, 99006024006000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Röntgeneinrichtungen und Störstrahler; Beantragung einer Genehmigung für den Betrieb bzw. Anzeige des Betriebs
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	09.04.2025
Fachlich freigegen durch	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	http://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/ http://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/ http://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/ http://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/ https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKVzKG-ANL_1 https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKVzKG-ANL_1 https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-063/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-063/index http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/ http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/ https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv_2025/ https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv_2025/
Teaser	Sie müssen für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers in der Regel eine Genehmigung beantragen oder ihn anzeigen.
Volltext	Röntgeneinrichtungen sind grundsätzlich genehmigungspflichtig, wenn sie nicht aufgrund folgender Ausnahmen anzeigepflichtig sind: • ein Röntgenstrahler, welcher der Bauart nach zugelassen ist. • eine Röntgeneinrichtung, die eine CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz oder nach Verordnung (EU) 2017/745 hat (ersteres gilt nur, wenn das erstmalige Inverkehrbringen vor dem 26. Mai 2021 erfolgt ist). Hiervon wiederum ausgenommen (also genehmigungspflichtig) sind Röntgeneinrichtungen für folgende Anwendungen:

Heruntergeladen am 24.05.2025

Modul	Sachverhalt
	• in der technischen Radiografie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung • zur Behandlung (= therapeutische Bestrahlung) von Menschen • zur Teleradiologie • im Zusammenhang mit der Früherkennung • ortsveränderlicher Einsatz (mit Ausnahme von (tier)medizinischen Notfällen) • zeitweiser Betrieb in einem fremden Röntgenraum (Vorführbetrieb) • Betrieb in einem mobilem Röntgenraum (z. B. Anhänger) Einen Sonderfall bilden noch die bauartzugelassenen Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen, die unabhängig von der Art der Anwendung immer anzeigepflichtig sind. Störstrahler sind immer genehmigungspflichtig, sofern sie nicht aufgrund einer Ausnahme nach Anlage 3, Teil D Strahlenschutzverordnung genehmigungsfrei betrieben werden können. Ein Anzeigeverfahren ist für Störstrahler nicht vorgesehen. Wesentliche Änderungen des Betriebs sind wie eine Inbetriebnahme (Anzeige, Genehmigungsantrag) zu behandeln. Die Gewerberaufsicht bzw. das Landesamt für Umwelt (nur Röntgenhybridgeräte) erteilt auf Ihren Antrag die Genehmigung bzw. nimmt die Anzeige entgegen.
Erforderliche Unterlagen	• Abdruck der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten • Nachweise der Fachkunden • Bauartzulassungsschein und/oder Prüfbericht des Sachverständigen • ggf. Approbationsurkunde, Kooperationsvertrag mit Medizinphysikexperten, Nachweis über ausreichend Personal
Voraussetzungen	• Der Antrag bzw. Anzeige muss vorliegen. • Die Zuverlässigkeit des Antragstellers muss gegeben

Heruntergeladen am 24.05.2025

Modul	Sachverhalt
	sein. • Es muss ein/e Strahlenschutzbeauftragte/r benannt worden sein. • Es stehen ausreichend Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw. mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz zur Verfügung. • Die Ausrüstung und Maßnahmen zum Strahlenschutz müssen dem Stand der Technik entsprechen (Prüfbericht eines Sachverständigen, ggf. Bauartzulassung, CE-Kennzeichnung nach Verordnung (EU) 2017/745 bzw. MPG). • Die Tätigkeit muss grundsätzlich gerechtfertigt sein. • Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften dürfen nicht entgegenstehen. • Für den medizinischen Bereich bestehen weitere Anforderungen wie z. B. Vorlage der Approbation, Anzeigeinstrument für die Strahlenexposition, Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten.
Kosten	Die Kosten für eine Genehmigung liegen zwischen 75,00 bis 500,00 EUR je Gerät. Das Anzeigeverfahren ist kostenfrei.
Verfahrensablauf	Reichen Sie die Unterlagen beim Gewerbeaufsichtsamt des Regierungsbezirks, in dem Sie Ihre Geschäftsadresse (ggf. Wohnsitz) haben, ein. Für eine schnellstmögliche Bearbeitung Ihres Antrags wird - soweit vorhanden - die Nutzung der entsprechenden Online-Verfahren empfohlen. Bei Röntgenhybridgeräten sind die Unterlagen (schriftlich) an das Landesamt für Umwelt zu senden.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Die Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung darf frühestens vier Wochen nach der Anzeige beim zuständigen Gewerbeaufsichtsamt erfolgen. Der Betrieb zu einem früheren Zeitpunkt ist nur zulässig, wenn das Amt im Rahmen einer Anzeigebestätigung die Betriebserlaubnis erteilt. Im Genehmigungsverfahren darf die Röntgeneinrichtung bzw. der Störstrahler erst nach dem Erteilen der Genehmigung in Betrieb genommen werden.

Heruntergeladen am 24.05.2025

Modul	Sachverhalt
weiterführende Informationen	https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/gefahrenschutz/ionisierende_strahlung.htm https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/gefahrenschutz/ionisierende_strahlung.htm http://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/ http://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/ https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-049/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-049/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-050/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-050/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-044/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-044/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-048/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/G22/ruf_g22-048/index
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal