

99006018006000

Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Genehmigung

Heruntergeladen am 24.05.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012053/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018006000
Leistungsbezeichnung I	Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Genehmigung
Leistungsbezeichnung II	Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs einer bestehenden Röntgeneinrichtung beantragen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Röntgengerät ohne CE-Kennzeichen anmelden, Genehmigung für Röntgen, Änderung Röntgengerät melden
Leistungstyp	

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	15.08.2022
Fachlich freigegeben durch	BJV V Strahlenschutz
Handlungsgrundlage	[§ 12 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 2 StrlSchG](https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchG/_12.html)
Teaser	Wenn Sie eine Röntgeneinrichtung ohne Bauartzulassung und ohne CE-Kennzeichen betreiben mochten, benötigen Sie dafür eine Genehmigung.
Volltext	<p>Für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung benötigen Sie eine Genehmigung der zuständigen Stelle.</p> <p>Falls Sie wesentliche Änderungen an der Einrichtung vornehmen mochten, benötigen Sie ebenfalls eine Genehmigung.</p> <p>Wenn Sie eine Röntgeneinrichtung betreiben, die eine Bauartzulassung und oder CE-Kennzeichen besitzt, benötigen Sie keine Genehmigung.</p>
Erforderliche Unterlagen	<p>Reichen Sie mit dem unterschriebenen schriftlichen Antrag der strahlenschutzverantwortlichen Person die folgenden Unterlagen ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plane, Zeichnungen und Beschreibungen, die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlich sind <ul style="list-style-type: none"> • Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob <ul style="list-style-type: none"> • 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. • gewährleistet ist, dass die Ausrüstung vorhanden und Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand

Modul

Sachverhalt

der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden.

- Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob der Strahlenschutzverantwortliche und die Strahlenschutzbeauftragten zuverlässig sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.
- Exemplar einer Strahlenschutzanweisung gemäß der Rechtsverordnung nach § 73, wenn der Erlass einer Strahlenschutzanweisung erforderlich ist.
- im Zusammenhang mit
 - der Anwendung am Menschen: Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des § 14 Absatz 1 erfüllt sind.
 - der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde: Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des § 15 erfüllt sind.
 - dem Einsatz einer Röntgeneinrichtung in der Teleradiologie: Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des § 14 Absatz 2 erfüllt sind.
 - der Früherkennung von Krankheiten: Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des § 14 Absatz 3 Nummer 2 erfüllt sind.

Voraussetzungen

Als für den Strahlenschutz verantwortliche Person können Sie den Antrag stellen.

Sie erhalten die Genehmigung, wenn

- Sie über die erforderliche Zuverlässigkeit verfügen und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen
 - die notwendige Anzahl von strahlenschutzbeauftragten Personen bestellt ist und ihnen die erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind
 - sonst tätige Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen
 - das notwendige Personal vorhanden ist
- Sie über die notwendigen Ausrüstungen verfügen und die erforderlichen Maßnahmen getroffen haben
 - es sich um eine gerechtfertigte Tätigkeitsart nach einer Rechtsverordnung handelt oder wenn unter Berücksichtigung eines veröffentlichten Berichts keine erheblichen Zweifel an der Rechtfertigung der

Modul

Sachverhalt

Tatigkeitsart bestehen

- keine sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften entgegenstehen
- die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist
- der erforderliche Schutz gegen Sturmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter gewährleistet ist
- beim Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen geeignete Verfahren für den Notfall und geeignete Kommunikationsverbindungen vorhanden sind

Sie erhalten die Genehmigung für medizinische Röntgeneinrichtungen, wenn Sie zusätzlich die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Sie oder die Strahlenschutzbeauftragte Person verfügen über eine Approbation als Arzt oder Zahnarzt oder Ihnen ist die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt.
- Bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, kann ein Medizinphysik-Experte zur engen Mitarbeit hinzugezogen werden.
- Bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der kein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt (standardisierte Behandlung), und bei einer Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein kann, kann ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen werden.
- Bei allen weiteren Anwendungen mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen am Menschen ist sichergestellt, dass ein Medizinphysik-Experte zur Beratung hinzugezogen werden kann, soweit es die jeweilige Anwendung erfordert.
- Die erforderlichen Ausrüstungen sind vorhanden und die erforderlichen Maßnahmen sind getroffen, damit die für die Anwendung erforderliche Qualität
 - bei Untersuchungen mit möglichst geringer Exposition erreicht wird.

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • bei Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung erreicht wird.
Kosten	Es fallen Gebühren an. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem Verwaltungsaufwand.
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Sie füllen das betreffende Antragsformular vollständig aus und senden es der zuständigen Stelle einschließlich der im Antrag aufgeführten Unterlagen zu. <ul style="list-style-type: none"> • Die zuständige Stelle prüft Ihren Antrag. • Bei Bedarf fordert die zuständige Stelle weitere Unterlagen oder Informationen von Ihnen an. • Die zuständige Stelle entscheidet über Ihren Antrag. • Sie erhalten einen Bescheid. • Der Gebührenbescheid wird Ihnen in der Regel später zugestellt. • Wenn Ihnen die Genehmigung vorliegt, dürfen Sie die Röntgeneinrichtung nutzen.
Bearbeitungsdauer	Wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, dauert die Bearbeitung im Normalfall 4 Wochen.
Frist	Sie benötigen die Genehmigung, bevor Sie die Röntgeneinrichtung betreiben dürfen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Keine.
Rechtsbehelf	Widerspruch innerhalb eines Monats ab Erhalt des Bescheides
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Genehmigung <ul style="list-style-type: none"> • Nur der Strahlenschutzverantwortliche nach § 69 StrlSchG kann den Antrag stellen • Genehmigung beziehungsweise Ablehnungsbescheid sind kostenpflichtig • Antragsformular unter https://www.hamburg.de/formulare/ nutzen
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Modul	Sachverhalt
Formulare	
Ursprungsportal	Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)