

99006018001002, 99006018001002

Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs zur Teleradiologie beantragen

Heruntergeladen am 21.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/121298705/L100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018001002, 99006018001002
Leistungsbezeichnung I	Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs zur Teleradiologie beantragen
Leistungsbezeichnung II	Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs zur Teleradiologie beantragen
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtungen, Betrieb einer Teleradiologie, Röntgeneinrichtung, Änderung einer Teleradiologie, Änderung einer

Modul	Sachverhalt
	Teleradiologie, Betrieb einer Teleradiologie, Genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtungen, Teleradiologische Einrichtung, Teleradiologische Einrichtung, Röntgeneinrichtung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arbeitsschutz (006)
Verrichtungskennung	Erteilung (001)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Anlagenbetrieb und -prüfung (2120100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	25.07.2024
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Handlungsgrundlage	§ 19 Absatz 2 Nummer 3, § 12 Absatz 1 Nummer 4 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/_12.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/_19.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/_12.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/_19.html
Teaser	Wollen Sie eine teleradiologische Röntgeneinrichtung betreiben oder diese wesentlich ändern, müssen Sie vorher eine Genehmigung bei der zuständigen Behörde beantragen.
Volltext	Mit der Genehmigung dürfen Sie eine teleradiologische Röntgeneinrichtung in Betrieb nehmen oder wesentlich ändern. Bevor Sie die Genehmigung erhalten, prüft die Behörde, ob Sie alle notwendigen Unterlagen eingereicht haben und die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt werden. Änderungen bei verantwortlichen Personen müssen ebenfalls erneut mitgeteilt werden. Beispiele für weitere wesentliche Änderungen sind: <ul style="list-style-type: none"> • ein Wechsel des Raumes,

Modul

Sachverhalt

- des Bildempfängers
- oder auch bauliche Veränderungen des Raumes.

Erforderliche Unterlagen

Neben dem Hauptantrag auf Genehmigung sind folgende Unterlagen einzureichen:

1. Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen, die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlich sind,
2. Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob
3. Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob der Strahlenschutzverantwortliche und die Strahlenschutzbeauftragten zuverlässig sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
4. ein Exemplar einer Strahlenschutzanweisung, wenn der Erlass einer Strahlenschutzanweisung erforderlich ist,

d. h. insbesondere:

- Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz inkl. Aktualisierungsnachweis
- Bescheinigung und Prüfbericht über Strahlenschutzprüfung des Gerätes durch einen Sachverständigen oder eine Sachverständigenorganisation
- Bauartzulassungsschein mit Stückprüfungsbestätigung oder CE-Konformitätsbescheinigung
- Nachweise über Kenntnisse im Strahlenschutz zum eingesetzten Personal inkl. über Aktualisierungen dieser Nachweise

Voraussetzungen

Die Genehmigung wird Ihnen erteilt, wenn die jeweiligen Voraussetzungen erfüllt werden. Die Voraussetzungen sind erfüllt, wenn

- keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers oder der Antragstellerin, seiner oder ihrer gesetzlichen Vertretung oder, bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen, der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten ergeben und, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, eine der genannten natürlichen Personen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
- keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken

Modul

Sachverhalt

gegen die Zuverlässigkeit der Strahlenschutzbeauftragten ergeben und diese die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,

- 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 bei der Tätigkeit sonst tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen,
- keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, ob das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal vorhanden ist,
- gewährleistet ist, dass die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die, bei einer Tätigkeit nach § 12 Absatz 1 Nummer 4, nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
- es sich nicht um eine nicht gerechtfertigte Tätigkeitsart nach einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3 handelt oder wenn unter Berücksichtigung eines nach § 7 Absatz 2 veröffentlichten Berichts keine erheblichen Zweifel an der Rechtfertigung der Tätigkeitsart bestehen sowie
- sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen.

Kosten

EUR 100 bis 4.000

Verfahrensablauf

- Als Betreiber oder Betreiberin eines Röntgengerätes müssen Sie die Genehmigung für den Betrieb oder für eine wesentliche Änderung beantragen.
- Handelt es sich um ein Bauverfahren, kann es sinnvoll sein, die Strahlenschutzbehörde frühzeitig einzubinden.
- Die Behörde prüft Ihren Antrag zunächst auf Vollständigkeit. Im zweiten Schritt wird geprüft, ob alle Voraussetzungen erfüllt werden. Es kann vorkommen, dass Unterlagen nachgefordert werden.
- Die Genehmigung wird Ihnen schriftlich erteilt.

Bearbeitungsdauer

2 - 4 Woche(n)
Müssen Unterlagen nachgefordert und nachgereicht

Modul	Sachverhalt
	werden, verlängert sich die Bearbeitungsdauer. bis zu 6 Wochen
Frist	Vor Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Klage vor dem Verwaltungsgericht
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag zur Genehmigung des Betriebes oder der wesentlichen Änderung einer teleradiologischen Röntgeneinrichtung <ul style="list-style-type: none"> • Die Genehmigung wird erteilt, wenn die eingereichten Unterlagen vollständig sind und die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt werden • Der Antrag auf Genehmigung ist vor Inbetriebnahme des Geräts bzw. der Vornahme der Änderungen zu stellen • Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Genehmigung zur Teleradiologie • Antrag schriftlich oder online • Zuständig: Dezernat 55 der jeweiligen Bezirksregierung
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs zur Teleradiologie beantragen, Apply for approval for the operation of an X-ray facility or the significant modification of the operation for teleradiology