

99006018001000

Röntgeneinrichtungen / Störstrahler, Betrieb anzeigen oder Genehmigung beantragen

Heruntergeladen am 21.06.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/6000994/L100009>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018001000
Leistungsbezeichnung I	Röntgeneinrichtungen / Störstrahler, Betrieb anzeigen oder Genehmigung beantragen
Leistungsbezeichnung II	Röntgeneinrichtungen / Störstrahler, Betrieb anzeigen oder Genehmigung beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Sachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> • § 12 Absatz 1 Nummer 4 und 5 • § 19 Absatz 1 und Absatz 2 StrlSchG – Genehmigungs- und anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen • § 8 • Anlage 3 Teil D StrlSchV – Genehmigungsfreie Tätigkeiten
Teaser	<p>Folgende Röntgeneinrichtungen sind spätestens vier Wochen vor Inbetriebnahme bei der zuständigen Aufsichts-/Vollzugsbehörde schriftlich anzuzeigen:</p>
Volltext	<p>Folgende Röntgeneinrichtungen sind spätestens vier Wochen vor Inbetriebnahme bei der zuständigen Aufsichts-/Vollzugsbehörde schriftlich anzuzeigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mit CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht (MDR) • mit Bauartzulassung (BAZ) des Röntgenstrahlers • mit BAZ als Vollsutzgerät (technische Zwecke) • mit BAZ als Hochschutzgerät (technische Zwecke) • mit BAZ als Basisschutzgerät (technische Zwecke) • mit BAZ als Schulröntgengerät <p>Verfügt eine Röntgeneinrichtung weder über eine Bauartzulassung noch über eine CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach dem Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung, benötigen Sie eine Genehmigung der Aufsichts-/Vollzugsbehörde (Landesdirektion) um die Röntgeneinrichtung betreiben zu dürfen. Eine Betriebsgenehmigung ist darüber hinaus erforderlich für eine Röntgeneinrichtung zum Betrieb</p> <ul style="list-style-type: none"> • in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung • zur Behandlung von Menschen

Modul

Sachverhalt

- zur Teleradiologie
 - im Zusammenhang mit der Früherkennung von Krankheiten
 - außerhalb eines Röntgenraumes,
 - in einem Röntgenraum, der nicht Gegenstand einer Sachverständigenprüfung für diese Röntgeneinrichtung war
 - zum Betrieb in einem mobilen Röntgenraum
- Der Betrieb eines Störstrahlers ist genehmigungsbedürftig, davon ausgenommen ist ein Störstrahler in den in der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) genannten Fällen.

Beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen übermitteln Sie zusätzlich das Anzeige-/Antragsformular in Kopie an:

Erforderliche Unterlagen

- schriftliche Anzeige bzw. Antrag (Formular)
 - Abdruck der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten
 - Fachkunde-Nachweise
 - Bauartzulassungsschein und/oder Prüfbericht und ggf. Bescheinigung des Sachverständigen
 - Nachweis über ausreichend Personal
 - bei Betrieb in der Medizin oder Zahnmedizin: Anmeldeformular und Auskunftsbogen der ärztlichen bzw. zahnärztlichen Stelle (in Kopie zusätzlich für die Arbeitsschutzverwaltung)
- Eine Auflistung aller erforderlichen Unterlagen finden Sie im Anzeige- / Antragsformular.

Voraussetzungen

- Zuverlässigkeit des Antragstellers* und der Strahlenschutzbeauftragten
 - erforderliche Anzahl schriftlich bestellter Strahlenschutzbeauftragter
 - ausreichendes Personal mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw. mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz
 - Gewährleistung von vorhandener Ausrüstung und getroffener Maßnahmen entsprechend des Standes der Technik,
 - Rechtfertigung der Tätigkeitsart
 - sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften stehen dem Betrieb nicht entgegen
- Für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung

Modul

Sachverhalt

am Menschen bestehen weitere Anforderungen (zum Beispiel Approbation, Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten). Außerdem muss gewährleistet sein, dass die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die erforderlich sind, damit die für die Anwendung erforderliche Qualität bei Untersuchungen mit möglichst geringer Exposition erreicht wird und bei Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung erreicht wird.

*) Bei Personenbezeichnungen orientieren wir uns am Text der gesetzlichen Grundlage zugunsten der besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit unserer Beschreibung. Die Personenbezeichnung bezieht sich im Sinne einer geschlechtsunspezifischen Verwendung des maskulinen Substantivs immer auf alle Geschlechter – die Redaktion

Kosten

- für die Anzeige: keine
- für die Betriebsgenehmigung: EUR 40,00 bis EUR 1.600 (aufwandsabhängig)

Verfahrensablauf

Die Anzeige über den beabsichtigten Betrieb beziehungsweise der Antrag auf Betriebsgenehmigung erfolgt schriftlich auf dem Formular bei der Arbeitsschutzverwaltung des Freistaates Sachsen ("Zuständige Stelle").

- Das erforderliche Formular beziehen Sie online hier über Amt24 oder direkt über die zuständige Behörde.
- Füllen Sie den Vordruck aus und reichen Sie ihn mit den erforderlichen Unterlagen und Nachweisen ein.
- Die zuständige Behörde prüft Ihre Unterlagen, über das Ergebnis erhalten Sie eine Anzeigebestätigung bzw. einen schriftlichen Bescheid.

Informieren Sie die Landesdirektion (Arbeitsschutzverwaltung) und die Ärztliche-/ Zahnärztliche Stelle schriftlich über Änderungen im Zusammenhang mit dem Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers, insbesondere bei

- wesentlichen technischen Änderungen gemäß der Sachverständigen-Prüfrichtlinie und
- personenbezogenen Änderungen (Anschrift, Name, Wechsel von Strahlenschutzverantwortlichen, Mitnutzern und Ähnliches).

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	
Frist	Anzeige: spätestens vier Wochen vor Inbetriebnahme
weiterführende Informationen	
Hinweise	Genehmigungen gemäß der früheren Röntgenverordnung (RöV) gelten solange fort, wie dies die Übergangsvorschriften nach § 198 StrlSchG vorsehen und sofern die dort genannten Voraussetzungen gegenüber der zuständigen Behörde nachgewiesen wurden.
Rechtsbehelf	Widerspruch (Näheres zum Ablauf im Bescheid)
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	