

99006018006000

# Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzeigen oder beantragen

Heruntergeladen am 21.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6011497/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018006000
Leistungsbezeichnung I	Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzeigen oder beantragen
Leistungsbezeichnung II	Betrieb einer medizinischen Röntgeneinrichtung oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzeigen oder beantragen
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 12 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten</li> <li>• § 13 Allgemeine Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung; Aussetzung des Genehmigungsverfahrens</li> <li>• § 14 Besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen</li> <li>• § 15 Besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde</li> <li>• § 16 Erforderliche Unterlagen</li> <li>• § 19 Absatz 1, 2, 3 und 5 Genehmigungs- und anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen</li> <li>• § 20 Prüfung des angezeigten Betriebs einer Röntgeneinrichtung</li> </ul>
Teaser	<p>Wenn Sie eine genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin betreiben oder deren Betrieb wesentlich ändern möchten, müssen Sie vorher eine Genehmigung bei der zuständigen Behörde für Strahlenschutz beantragen. Die zuständige Behörde prüft den Antrag und die von Ihnen eingereichten Unterlagen. Sind alle Voraussetzungen erfüllt, erhalten Sie eine Genehmigung.</p>
Volltext	<p>Wenn Sie eine genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin betreiben oder deren Betrieb wesentlich ändern möchten, müssen Sie</p>

## Modul

## Sachverhalt

vorher eine Genehmigung bei der zuständigen Behörde für Strahlenschutz beantragen. Die zuständige Behörde prüft den Antrag und die von Ihnen eingereichten Unterlagen. Sind alle Voraussetzungen erfüllt, erhalten Sie eine Genehmigung.

Bei einer nicht genehmigungspflichtigen Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin ist die geplante Inbetriebnahme oder die wesentliche Änderung des Betriebs anzuzeigen.

Zu den Röntgeneinrichtungen gehören neben konventionellen Röntgengeräten weitere Gerätearten, wie zum Beispiel C-Bögen, Computertomographen, Knochendichte-Messgeräte, Mammographie-Geräte und Röntgentherapie-Geräte.

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen ist unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle mitzuteilen.

## Erforderliche Unterlagen

Im Onlineantrag werden abhängig vom Einzelfall die notwendigen Angaben abgefragt und angegeben, welche Nachweise hochzuladen sind.

Erforderliche Unterlagen für eine Genehmigung:

- Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen,
- Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV
  - 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,
  - die Ausrüstung vorhanden und Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
  - der Strahlenschutzverantwortliche und die Strahlenschutzbeauftragten zuverlässig sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
- Nachweise, dass
  - mit der Anwendung am Menschen nach § 14 StrlSchG oder
  - mit der Anwendung am Tier in der Tierheilkunde

## Modul

## Sachverhalt

nach § 15 StrlSchG erfüllt sind.

- Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die besonderen Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang

Erforderliche Unterlagen für eine Anzeige:

- Prüfprotokoll und Bescheinigung des Sachverständigen
- gegebenenfalls Zulassungsschein nach § 47 StrlSchG für die Bauart der Röntgeneinrichtung
- Pläne, Zeichnungen der baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen
  - die für den sicheren Betrieb der Röntgeneinrichtung notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten bestellt ist und ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind,
  - jeder Strahlenschutzbeauftragte die erforderliche Fachkunde besitzt oder, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, der Strahlenschutzverantwortliche, der Vertretungsberechtigte oder der zum Strahlenschutzbevollmächtigte die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
- Nachweise, dass
  - Beschreibung wie den sonst tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen vermittelt werden.
    - am Menschen nach § 14 StrlSchG oder
    - am Tier in der Tierheilkunde nach § 15 StrlSchG
- Nachweis, dass die besonderen Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung

## Voraussetzungen

Für eine Genehmigung:

- Es bestehen keine Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen oder gegen die zur Vertretung berechtigte Person und gegen die bestellten Strahlenschutzbeauftragten.
- Die für eine sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten ist bestellt.
- Den Strahlenschutzbeauftragten sind die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt.

## Modul

## Sachverhalt

- Die Strahlenschutzbeauftragten besitzen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz.
  - Ist kein Strahlenschutzbeauftragter bestellt, besitzt die antragstellende Person die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz.
  - Das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal ist vorhanden.
  - Es ist gewährleistet, dass die tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen.
  - Die Ausrüstungen sind vorhanden und die Schutzvorschriften werden eingehalten.
  - Es handelt sich um eine gerechtfertigte Tätigkeitsart und dieser stehen keine sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften entgegen.
- Für eine Anzeige:
- Es handelt sich um eine nicht genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtung, die Sie betreiben oder deren Betrieb Sie wesentlich ändern möchten.
  - Die hierfür erforderlichen Unterlagen liegen der Anzeige bei.

## Kosten

Für eine Genehmigung abhängig vom Einzelfall zwischen 350 EUR und 5.000 EUR

## Verfahrensablauf

Sie können den Antrag auf Genehmigung einer Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin (außer Teleradiologie) beziehungsweise die Anzeige hier online erledigen, indem Sie den angebotenen Onlineantrag ausfüllen und die erforderlichen Nachweise hochladen. Sie können den Antrag auf Genehmigung einer Röntgeneinrichtung in der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin (inklusive Teleradiologie) beziehungsweise die Anzeige auch schriftlich erledigen. Auf der gemeinsamen Homepage der Regierungspräsidien finden Sie das passende Die Kontaktdaten der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle, der der Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen unverzüglich mitzuteilen ist, werden im Onlineantrag beziehungsweise im pdf-Dokument genannt.

## Bearbeitungsdauer

Für eine Genehmigung: Für eine Anzeige:

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Frist</b>	Für eine Genehmigung: Für eine Anzeige:
<b>weiterführende Informationen</b>	
<b>Hinweise</b>	Die Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie kann nicht online beantragt werden. Das passende
<b>Rechtsbehelf</b>	Informationen zu den Möglichkeiten gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde vorzugehen, finden Sie im Bescheid der Behörde.
<b>Kurztext</b>	
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	