

Merkblatt

Behördliche Verfahren zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen im Freistaat Bayern

Nach der Röntgenverordnung -RöV- in der Fassung der Bekanntmachung vom 30.04.2003 (BGBl I S. 604), zuletzt geändert am 4.10.2011 (BGBl I S. 2000), bedarf der Betrieb von Röntgeneinrichtungen der **Genehmigung oder Anzeige**. Diese ist bei wesentlichen Änderungen an der Röntgeneinrichtung oder deren Betriebsweise (Umzug, Strahlerwechsel usw.) sowie nach einer Praxisübernahme oder einem Betreiberwechsel erneut zu veranlassen.

Hinweis: Die Einstellung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung ist den zuständigen Stellen (GAA, ärztliche, zahnärztliche Stelle) ebenfalls mitzuteilen.

1. Anzeige nach § 4 RöV für den Betrieb von

- Röntgeneinrichtungen, die entsprechend dem Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz -MPG- in den Verkehr gebracht worden sind. (Diese tragen die CE-Kennzeichnung und die Kennnummer der im Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten „Benannten Stelle“.);
- bauartzugelassenen Röntgeneinrichtungen (Bauartzugelassene Röntgeneinrichtungen erkennt man an der Bauartzulassungsnummer auf dem Strahler und am Zulassungsschein, der die Bestätigung des Herstellers über die Durchführung der Stückprüfung mit Fabriknummer des Strahlers, Stempel und Unterschrift enthält.);
- Basis-, Hoch- oder Vollschutzgeräten sowie Schulröntgeneinrichtungen.

Hinweis: Der Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse (außer Hoch- und Vollschutzgeräte, Schulröntgeneinrichtungen), in der Therapie, zur Teleradiologie, außerhalb von Röntgenräumen und für Röntgenreihenuntersuchungen ist entgegen der o.g. Kriterien immer genehmigungspflichtig (siehe Nr. 2. „Genehmigung“).

Dem Gewerbeaufsichtsamt (GAA) ist spätestens 14 Tage vor Aufnahme des Betriebs, soweit zutreffend, im Rahmen der Anzeige vorzulegen:

1.1 Ausgefülltes Formblatt „Anzeige / Genehmigung nach Röntgenverordnung“

(Formblatt kann beim Gewerbeaufsichtsamt angefordert werden.)

1.2 Original oder Kopie des Zulassungsscheines (bei bauartzugelassenen Röntgeneinrichtungen)

Eine 2. Ausfertigung des Zulassungsscheins muss bei der Röntgeneinrichtung bleiben (Anlagenbuch) und dem Sachverständigen vorgelegt werden.

1.3 Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz

1.3.1 Für **Ärzte**, die vor dem 01.01.1988 bereits Röntgenstrahlen befugt angewendet haben:

- Bescheinigungen über die Teilnahme an einem Grund- und Spezialkurs für Ärzte nach den "Richtlinien über den Erwerb der Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz nach der Röntgenverordnung", die von einer Landesärztekammer bestätigt sind **oder**
- Nachweise, dass die ärztliche Prüfung aufgrund des 4. und 6. Abschnitts der Approbationsordnung für Ärzte vom 28.10.1970 abgelegt wurde (4. Abschnitt: Prüfung nach der neuen Approbationsordnung, falls das Studium nach dem Sommersemester 1972 begonnen wurde; vorzulegen ist das Prüfungszeugnis; 6. Abschnitt: Übergangsregelung für Ärzte, die am 01.01.1970 noch im vorklinischen Studium waren oder in den Jahren 1970/71 oder im Sommersemester 1972 das Studium begonnen haben; vorzulegen ist das Prüfungszeugnis und der Nachweis, dass die Übergangsregelung zutrifft, z.B. Studienbuch oder Zeugnis über die ärztliche Vorprüfung);
- Inwieweit andere Nachweise anerkannt werden können, entscheidet die Bayer. Landesärztekammer;
- Ärzte, die vor dem 01.01.1988 noch nicht „Strahlenschutzbeauftragte“ waren, müssen darüber hinaus durch eine Bestätigung des Strahlenschutzverantwortlichen nachweisen, dass sie vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen angewendet haben.

1.3.2 Für **Ärzte**, die vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen noch nicht angewendet haben:

- Bescheinigung einer Landesärztekammer über den Erwerb der Fachkunde nach „Fachkunde-Richtlinie Medizin“. Auskünfte erteilt die Bayer. Landesärztekammer (Tel.-Nr. 089/4147-717).

Sachverständige		
AMD TÜV Arbeitsmed. Dienste GmbH Alboinstr. 56, 12103 Berlin Tel. 030/7562-1919, Fax 030/7562-1922 (Med. und zahnmed. Geräte)	TÜV Rheinland LGA Bautechnik GmbH Tillystr. 2, 90431 Nürnberg Tel. 0911/655-5492, Fax 0911/655-5618 Dreikronenstr. 31, 97082 Würzburg Tel. 0931/4196-169, Fax 0931/4196-165	Dipl.-Ing. Peter Schatz Burgweg 2, 92348 Berg-Haimburg Tel. 09189/817, Fax 09189/7685 (Med. und zahnmed. Geräte)
Bayerisches Landesamt für Umwelt Bürgermeister-Ulrich-Straße 160, 86179 Augsburg Tel. 0821/9071-5326 od. -5332, Fax 0821/9071/5554	Prüfstelle für Strahlenschutz, Dr. Heusinger Castellstr. 6, 90451 Nürnberg Tel. 0911/641910, Fax 0911/6419122 Siedlungsstr. 23, 93138 Lappersdorf Tel./Fax 0941/84732	TÜV NORD Ensys GmbH & CO. KG Langemarkstr. 20, 45141 Essen Tel. 0201/825-2813, Fax 0201/825-2506
Dr. Werner Friedland Stadionstr.14, 85716 Unterschleißheim Tel./Fax 089/31883725 (Techn. u. zahnmed. Geräte)	Kranzerweg 9b, 97320 Großlangheim Tel. 09325/90919, Fax 09325/90929	TÜV SÜD Industrie Service GmbH Westendstr.199, 80686 München Tel. 089/5791-1825, Fax 089/5791-2271 Oskar-von-Miller-Str. 17, 86199 Augsburg Tel. 0821/5904-218, Fax 0821/5904-238
Dipl.-Phys. Florian Gering Anton-Köck-Str. 5a, 82049 Pullach Tel./Fax 089/79369778	Prüfstelle für Strahlenschutz GmbH Dipl.-Ing. Höfs u. Dipl.-Ing. Sendler Klusterfeld 2, 30974 Wennigsen Tel. 05109/63652, Fax 05109/64039	Edisonstr. 15, 90431 Nürnberg Tel. 0911/6557-371, Fax 0911/6557-380 Friedenstr. 6, 93051 Regensburg Tel. 0941/9910-445, Fax 0941/9910-450
Dipl.-Phys. Dr. Wilhelm Goldstein Niedernburgerweg 1, 80638 München Tel./Fax 089/1783420	Dipl.-Ing. (FH) K.-H. Rau 88422 Seekirch-Odenahnen Tel. 07374/1464, Fax 07374/1068 (Med. und zahnmed. Geräte)	Petrinistr. 33a, 97080 Würzburg Tel. 0931/20013-304, Fax 0931/20013-222
Dipl.-Phys. Susanne Grotzke Lahnstr. 10, 72768 Reutlingen Tel./Fax 07121/61204	Dipl.-Phys. Dr. Rosenkranz Dresdener Str. 19, 01458 Ottendorf-Okrilla Tel. 035205/54262, Fax 035205/54264	TÜV Thüringen Anlagentechnik GmbH Ichtershäuser Straße 32, 99310 Arnstadt Tel. 03628/598-310, Fax 03628/598-451
Dipl.-Ing. Rainer Herzog Bogenstraße 44, 90537 Feucht Tel. 09128/926660, Fax 09128/926688 (Zahnmed. Geräte)	Dr. Felix Hans Schöfer Kirchenweg 7, 85604 Zorneding Tel. 08106/9979591, Fax 08106/9979782 (Zahnmed. Geräte)	Dipl.-Ing. (FH) Klaus Wilberger Heimstättenstraße 54, 82256 Fürstenfeldbruck Tel. 08141/349403, Fax 08141/349405 (Med., zahnmed. und tiermed. Geräte)
JES-Strahlenschutz, Dr. Jürgen Schrauf de-Ridder-Weg 11, 65929 Frankfurt am Main Tel. 069/30060974, Fax 069/30060975 (Technische Geräte)	Dipl. Phys. Dr. H. Schöfer Herzog Wolf Str. 27, 85604 Zorneding Tel.: 08106/249117	ZPKo Dr. Kolb Strahlenschutz GmbH Im Schüle 27, 70192 Stuttgart Tel. 0711/253595-3, Fax 0711/253595-40
Dipl.-Ing. (FH) Kress Tannenstr. 22, 86510 Ried bei Mering Tel. 08233/20485, Fax 08233/789557 (Zahnmed. Geräte)		

Ärztliche Stellen	Amtliche Messstelle
Ärztliche Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, Elsenheimerstr. 39, 80687 München Tel. 089/57093-4409, Fax 089/57093-64409	Ärztliche Stelle bei der Bayerischen Landesärztekammer Mühlbaustr. 16, 81677 München, Tel. 089/4147-733, Fax 089/4147-280 Röntgenstelle der Bayerischen Zahnärzte (RBZ) Kesslerstr. 1, 90489 Nürnberg Tel. 0911/597259-1 / 2, Fax 0911/597259-9
	Auswertungsstelle im Helmholtz Zentrum Mün- chen, Deutsches Forschungszentrum für Ge- sundheit und Umwelt (GmbH), Otto-Hahn-Ring 6, 81739 München, Tel. 01802/220 777, Fax 089/3187-3328

Gewerbeaufsichtsämter bei den Regierungen		
<u>Regierung von Oberbayern</u> Gewerbeaufsichtsamt Briefanschrift: 80534 München	<u>Regierung der Oberpfalz</u> Gewerbeaufsichtsamt Bertoldstr. 2, 93047 Regensburg Tel. 0941/5025-0, Fax 0941/5025-114	<u>Regierung von Unterfranken</u> Gewerbeaufsichtsamt Georg Eydel Str. 13, 97082 Würzburg Tel. 0931/380-00, Fax 0931/380-1803
Dienstgebäude: Heißstr. 130, 80797 München Tel. 089/2176-1, Fax 089/2176-3102	<u>Regierung von Oberfranken</u> Gewerbeaufsichtsamt Oberer Bürglaß 34-36, 96450 Coburg Tel. 09561/7419-0, Fax 09561/7419-100	<u>Regierung von Schwaben</u> Gewerbeaufsichtsamt Morellstr. 30 d, 86159 Augsburg Tel. 0821/327-01, Fax 0821/327-2700
<u>Regierung von Niederbayern</u> Gewerbeaufsichtsamt Gestütstr. 10, 84028 Landshut Tel. 0871/808-01, Fax 0871/808-1799	<u>Regierung von Mittelfranken</u> Gewerbeaufsichtsamt Roonstr. 20, 90429 Nürnberg Tel. 0911/928-0, Fax 0911/928-2999	

- 1.3.3 Für **Zahnärzte**, die vor dem 01.01.1988 bereits Röntgenstrahlen befugt angewendet haben:
- Nachweis, dass die zahnärztliche Prüfung in der Bundesrepublik Deutschland nach dem 01.09.1973 abgelegt wurde (Prüfungszeugnis) **oder**
 - Bescheinigung einer Landes Zahnärztekammer über den Erwerb der Fachkunde (Voraussetzung: Teilnahme an einem Grund- und Spezialkurs für Zahnärzte);
 - Zahnärzte, die vor dem 01.01.1988 noch nicht „Strahlenschutzbeauftragte“ waren, müssen darüber hinaus durch eine Bestätigung des Strahlenschutzverantwortlichen nachweisen, dass sie vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen angewendet haben.
- 1.3.4 Für **Zahnärzte**, die vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen noch nicht angewendet haben:
- Allgemeines Prüfungszeugnis, wenn das Studium in der Bundesrepublik Deutschland absolviert und die Approbation 1989 oder später erteilt wurde. Zeugnisse, die nach 2002 ausgestellt sind, müssen eine Bestätigung enthalten, dass die Lehrinhalte für den Erwerb der Fachkunde als ausreichend festgestellt wurden. Ab 2010 Fachkundebescheinigung durch die Ausbildungsstätte (Zuständige Stelle). **Oder**
 - Bescheinigung einer Landes Zahnärztekammer über den Erwerb der Fachkunde nach „Fachkunde-Richtlinie Medizin“. Auskünfte erteilt die Bayer. Landes Zahnärztekammer (Tel.-Nr. 089/72480-0).
- 1.3.5 Für **Tierärzte**, die vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen befugt angewendet haben:
- Nachweis (Prüfungszeugnis/Bestallungsurkunde), dass die tierärztliche Prüfung aufgrund der Bestallungsordnung für Tierärzte vom 29.08.1967, also nach dem 01.04.1967, abgelegt wurde **oder**
 - Bescheinigung einer Tierärztekammer über den Erwerb der Fachkunde;
 - Tierärzte, die vor dem 01.01.1988 noch nicht „Strahlenschutzbeauftragte“ waren, müssen darüber hinaus durch eine Bestätigung des Strahlenschutzverantwortlichen nachweisen, dass sie vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen angewendet haben.
- 1.3.6 Für **Tierärzte**, die vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen noch nicht angewendet haben:
- Zeugnis über das Bestehen der tierärztlichen Prüfung nach der Approbationsordnung für Tierärzte, das eine Prüfung in dem Prüfungsfach Radiologie ausweist. Zeugnisse, die nach 2002 ausgestellt wurden, müssen eine Bestätigung enthalten, dass die Lehrinhalte für den Erwerb der Fachkunde als ausreichend festgestellt wurden. Ab 2010 Fachkundebescheinigung durch die Ausbildungsstätte (Zuständige Stelle). **Oder**
 - Bescheinigung einer Tierärztekammer über den Erwerb der Fachkunde nach „Fachkunde-Richtlinie Medizin“. Auskünfte erteilt die Bayer. Landestierärztekammer (Tel.-Nr. 089/219908-0).
- 1.3.7 Für **medizinisch technisches Fachpersonal**, das selbstständig Röntgenuntersuchungen technisch durchführt (MTA/MTRA):
- Erlaubnis nach MTA-Gesetz **oder**
 - Bescheinigung einer Landesärztekammer über den Erwerb der Fachkunde für die technische Durchführung.
- 1.3.8 Für den **Schulbereich**
- Bescheinigung des zust. Gewerbeaufsichtsamtes über den Erwerb der Fachkunde nach „Fachkunde-Richtlinie Technik“. Auskünfte erteilt das zuständige Gewerbeaufsichtsamt (siehe letzte Seite).
- 1.3.9 Für **Personen im technischen Bereich**, die vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen befugt angewendet haben:
- Bescheinigung über die Teilnahme an einem Grund- und Spezialkurs für nicht medizinisches Röntgen nach der in Nr. 1.3.1, 1. Spiegelstrich, genannten Richtlinie;
 - Personen, die vor dem 01.01.1988 noch nicht „Strahlenschutzbeauftragte“ waren, müssen darüber hinaus durch eine Bestätigung des Strahlenschutzverantwortlichen nachweisen, dass sie vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen angewendet haben.
- 1.3.10 Für **Personen im technischen Bereich**, die vor dem 01.01.1988 Röntgenstrahlen noch nicht angewendet haben:
- Bescheinigung des zust. Gewerbeaufsichtsamtes über den Erwerb der Fachkunde nach „Fachkunde-Richtlinie Technik“. Auskünfte erteilt das zuständige Gewerbeaufsichtsamt (siehe letzte Seite).

1.4 Nachweis über Kenntnisse im Strahlenschutz

- 1.4.1 Für **medizinische, zahnmedizinische und tiermedizinische Hilfskräfte**, die unter Aufsicht Röntgenuntersuchungen technisch durchführen:
- Bescheinigung der jeweils zuständigen Stelle (Landesärztekammer, Landes Zahnärztekammer, Landestierärztekammer) über den Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz nach „Fachkunde-Richtlinie Medizin“ bzw. „Strahlenschutz in der Tierheilkunde“.
- 1.4.2 Für **Personen im technischen Bereich**
- Bestätigung des Strahlenschutzverantwortlichen oder -beauftragten über Einweisung und Erfahrung im Anwendungsgebiet.
- 1.5 **Nachweis über Aktualisierung der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz**
- Bescheinigung über erfolgreiche Teilnahme an einer anerkannten Fortbildungsmaßnahme (Aktualisierungskurs) für **Personen mit Fachkunde** sowie **medizinische, zahnmedizinische und tiermedizinische Hilfskräfte mit Kenntnissen**.
- 1.6 **Abdruck der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten** (ggf.)
- 1.7 **Sachverständigenbescheinigung und Prüfbericht**
- Die Überprüfung der Röntgeneinrichtung ist vom Betreiber selbst bei einem der umseitig genannten Sachverständigen in Auftrag zu geben. Es wird empfohlen, bei der Auftragserteilung an den Sachverständigen auf die Zusage eines rechtzeitig **vor** der geplanten Inbetriebnahme gelegenen Termins zu achten.
- Prüfbericht und Bescheinigung werden vom Sachverständigen dem Betreiber **und** dem Gewerbeaufsichtsamt unmittelbar zugesandt.
- 1.8 **Anmeldung bei der ärztlichen Stelle** (bei medizinischen und zahnmed. Röntgeneinrichtungen)
- Abdruck des Antrags auf Genehmigung der Röntgeneinrichtung an die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (bei niedergelassenen Kassen-/Vertragsärzten)
 - Formloses Anmeldungsschreiben an die Ärztliche Stelle der Bay. Landesärztekammer (bei sonstigen Institutionen und Ärzten, die ein Röntgengerät betreiben wollen).
 - Formloses Anmeldungsschreiben an die Röntgenstelle der Bayerischen Zahnärzte (bei Zahnärzten).
- 1.9 **Approbationsurkunde** (bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten)

2. Genehmigung nach § 3 RöV für den Betrieb von

- Röntgeneinrichtungen ohne Bauartzulassung oder CE-Kennzeichnung;
- Röntgeneinrichtungen in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung (ausgenommen Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen);
- Röntgeneinrichtungen zur Strahlentherapie;
- Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie;
- Röntgeneinrichtungen außerhalb eines Röntgenraumes;
- Röntgeneinrichtungen für Röntgenreihenuntersuchungen.

Die Genehmigung ist gebührenpflichtig und kann mit Auflagen versehen werden.

Dem Gewerbeaufsichtsamt sind, soweit zutreffend, vorzulegen:

2.1 Folgende Nachweise entsprechend „1. Anzeige nach § 4 RöV“

Ausgefülltes Formblatt „Anzeige/Genehmigung“ (Nr. 1.1), Nachweis der Fachkunde (Nr. 1.3), Nachweis der Kenntnisse (Nr. 1.4), Nachweis der Aktualisierung (Nr. 1.5), Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten (Nr. 1.6), Sachverständigenprüfbericht (Nr. 1.7), Anmeldung bei der ärztlichen Stelle (Nr. 1.8), Approbationsurkunde (Nr. 1.9)

2.2 Erläuternde Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen

2.3 Nachweis über Beteiligung eines Medizinphysik-Experten (nur bei Röntgentherapiegräten)

Soweit es die Art der Behandlung erfordert, muss ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirken und während der Durchführung der Behandlung verfügbar sein.

2.4 Nachweise zum Personaleinsatz und zur technischen Ausrüstung (nur bei Teleradiologie)

Zur Genehmigung des teleradiologischen Betriebs einer Röntgeneinrichtung sind Angaben erforderlich, die eine Prüfung ermöglichen, ob die Kriterien nach § 3 Abs. 4 RöV erfüllt sind.