

Sachverständige		
Dipl.-Ing. (FH) Ibrahim Abuhussein Tannenstr. 43, 73037 Göppingen Tel. 0716/19182930, Fax 0716/19182931	Dipl.-Ing. (FH) Wolfgang Kress Tannenstr. 22, 86510 Ried bei Mering Tel. 08233/20485, Fax 08233/789557 (Zahnmed. Geräte)	Dipl.-Ing. Peter Schatz Sachverständigen GmbH Burgweg 2, 92348 Berg-Haimburg Tel. 09189/817, Fax 09189/7685 (Med. und zahnmed. Geräte)
Dipl.-Phys. Armin Baumgartner Schneeiglockchenstr. 78a, 80995 München Tel. 089/5420001, Fax 089/5420002 (Zahnmed. und tiermed. Geräte)	Prüfstelle für Strahlenschutz Dr. Florian Gering Anton-Köck-Str. 5a, 82049 Pullach Tel. 089/79369778, Fax 089/88982581	TÜV NORD Ensys Hannover GmbH & CO. KG Postfach 81 05 51, 30505 Hannover Tel. 0511/986-1800, Fax 0511/986-1848
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 Rheinland Industrie Service GmbH Am Grauen Stein, 51105 Köln Tel. 01723228207
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 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.-Phys. Susanne Grotzke Lahnstr. 10, 72768 Reutlingen Tel. 07121/61204, Fax 07121/9725988	Prüfstelle für Strahlenschutz GmbH Dipl.-Ing. Höfs u. Dipl.-Ing. Sandler Klusterfeld 2, 30974 Wennigsen Tel. 05109/63652, Fax 05109/64039	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. 089/5791-1825, Fax 089/5791-2271 Edisonstr. 15, 90431 Nürnberg Tel. 089/5791-1825, Fax 089/5791-2271
Ingenieurbüro Rau Ödenahlen 7, 88422 Seekirch- Tel. 07374/1464, Fax 07374/1068	Prüfstelle für Strahlenschutz München Dr. Goldstein Niedernburgerweg 1, 80638 München Tel/Fax 089/1783420	Friedenstr. 6, 93051 Regensburg Tel. 0941/9910-445, Fax 0941/9910-450 Petrinistr. 33a, 97080 Würzburg Tel. 0931/20013-304, Fax 0931/20013-222
JES-Strahlenschutz, Dr. Jürgen Schrauf de-Ridder-Weg 11, 65929 Frankfurt am Main Tel. 069/30060974, Fax 069/30060975 (Technische Geräte)	Prüfstelle für Strahlenschutz Sachsen Dr. Ro- senkranz Dresdener Str. 19, 01458 Ottendorf-Okrilla Tel. 035205/54262, Fax 035205/54264	TÜV Thüringen e. V. Postfach 45 01 29, 99051 Erfurt Tel.: 03641/3997-0
Dr. Klaus Kolb Strahlenschutz GmbH Im Schüle 27, 70192 Stuttgart Tel. 07111/253595-3, Fax 07111/253595-40	Sachverständigenstelle Dres. Schöfer Dr. Felix Schöfer Herzog Wolf Str. 27, 85604 Zorneding Tel. 08106/9979591, Fax 08106/9979782	

Ärztliche und zahnärztliche Stellen	Behördlich bestimmte Messstelle
Ärztliche Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, Eisenheimerstr. 39, 80687 München Tel. 089/57093-4409, Fax 089/57093-64409	Ärztliche Stelle bei der Bayerischen Landesärztekammer Mühlbauerstr. 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 von Oberfranken</u> Gewerbeaufsichtsamt Oberer Bürglaß 34-36, 96450 Coburg Tel. 09561/7419-0, Fax 09561/7419-100	<u>Regierung der Oberpfalz</u> Gewerbeaufsichtsamt Emmeramplatz 8, 93047 Regensburg Tel. 0941/5680-0, Fax 0941/5680-799
Dienstgebäude: Heßstr. 130, 80797 München Tel. 089/2176-1, Fax 089/2176-3102	<u>Regierung von Mittelfranken</u> Gewerbeaufsichtsamt Roonstr. 20, 90429 Nürnberg Tel. 0911/928-0, Fax 0911/928-2999	Dienstgebäude: Ägidienplatz 2, 93047 Regensburg
<u>Regierung von Niederbayern</u> Gewerbeaufsichtsamt Gestüßstr. 10, 84028 Landshut Tel. 0871/808-01, Fax 0871/808-1799	<u>Regierung von Unterfranken</u> Gewerbeaufsichtsamt Georg Eydel Str. 13, 97082 Würzburg Tel. 0931/380-00, Fax 0931/380-1803	<u>Regierung von Schwaben</u> Gewerbeaufsichtsamt Morellstr. 30 d, 86159 Augsburg Tel. 0821/327-01, Fax 0821/327-2700

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 11.12.2014 (BGBl I S. 2010), 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 und 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 Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte, Schulröntgeneinrichtungen), in der Therapie, zur Teleradiologie, außerhalb von Röntgenräumen und für Röntgenreihenuntersuchungen ist in der Regel 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).

- 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/Bestellungsurkunde), dass die tierärztliche Prüfung aufgrund der Bestellungsordnung 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. 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“.
 - Ab 1.11.2011 ist auch die Bescheinigung der Kenntnisse durch Kursveranstalter möglich.
- 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) oder
 - formloses Anmeldungsschreiben an die Ärztliche Stelle der Bayer. Landesärztekammer (bei sonstigen Institutionen und Ärzten, die ein Röntgengerät betreiben wollen) bzw.
 - 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 (außer Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen);
- Röntgeneinrichtungen zur Strahlentherapie;
- Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie;
- Röntgeneinrichtungen außerhalb eines Röntgenraumes (teilweise);
- 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 Röntgentherapiegeräten)
- 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 **Zusätzliche Nachweise zum Personaleinsatz, zur technischen Ausrüstung und zur Betriebsorganisation**
- Erforderlich z. B. bei Teleradiologie oder Röntgenreihenuntersuchungen.