

## **Erläuterungen zum Anzeigeformular für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung entsprechend den Vorschriften der Röntgenverordnung (RöV)**

Wer eine Röntgeneinrichtung betreiben will, bedarf grundsätzlich der Genehmigung. In bestimmten Ausnahmefällen (z.B. Röntgeneinrichtungen mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler, Hoch- oder Vollschutzgeräte) ist jedoch ein anzeigepflichtiger Betrieb gemäß § 4 RöV möglich. "Betreiber" und somit "Anzeigender" können natürliche oder juristische Personen sein (siehe auch § 11 des Verwaltungsverfahrensgesetzes NW).

Die Anzeige ist an die Person des "Betreibers" gebunden und daher nicht übertragbar. Die Anzeige ist der **zuständigen Bezirksregierung** (Dezernat 55) vorzulegen. Die Unterlagen sind so abzufassen, dass der beabsichtigte Betrieb beurteilt werden kann.

Die Röntgeneinrichtung darf genehmigungsfrei betrieben werden, wenn die in § 4 RöV genannten Voraussetzungen erfüllt sind; dies hat der Antragsteller nachzuweisen.

Falls der vorgesehene Platz auf dem Anzeigeformular nicht ausreicht, sind die erforderlichen Angaben auf gesonderten Blättern zu erläutern.

### **Zu B Anlass der Anzeige**

Aus dem Anzeigeformular muss klar erkennbar sein, ob die Röntgeneinrichtung einen bauartzugelassenen Strahler bzw. eine CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) hat, als Hoch- oder Vollschutzgerät oder als Schulröntgeneinrichtung bauartzugelassen ist.

Es muss angegeben werden, ob die Röntgeneinrichtung neu in Betrieb genommen werden soll (B1 bis B3) oder wesentlich geändert wurde/werden soll (B4).

*Hinweise:*

*Die Anzeige über die beabsichtigte Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung einschließlich aller dazugehörenden Unterlagen muss spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme erfolgen.*

*Der Wechsel des Betreibers bzw. das Hinzukommen eines Betreibers gilt für diese Person als Neuinbetriebnahme der Röntgeneinrichtung, so dass neben B2 oder B3 immer B1 angekreuzt werden muss.*

*Als wesentliche Änderung gilt jede Änderung, die den Strahlenschutz beeinflussen kann.*

### **Zu C Strahlenschutzverantwortliche/r**

Der "Anzeigende/Betreiber" ist die/der Strahlenschutzverantwortliche. Handelt es sich hierbei um eine juristische Person oder um eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung (z.B. Gemeinschaftspraxis/Praxisgemeinschaft) sind zusätzlich die Angaben für die zur Vertretung berechnigte natürliche Person zu machen.

Sofern keine Strahlenschutzbeauftragten bestellt werden, hat der "Anzeigende/Betreiber" die personenbezogenen Nachweise\* für sich selbst vorzulegen.

## **Zu D Strahlenschutzbeauftragte/r**

Die/der Strahlenschutzverantwortliche hat, soweit dies für eine sichere Ausführung des angezeigten Betriebs notwendig ist, die für die Leitung oder Beaufsichtigung dieser Tätigkeit erforderliche Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen (§ 13 RöV), den ihnen übertragenen innerbetrieblichen Entscheidungsbereich schriftlich festzulegen und die ihnen für die Erfüllung ihrer Pflichten erforderlichen Befugnisse einzuräumen.

Eine Kopie der schriftlichen Bestellung und der dazugehörenden Festlegungen ist den Betroffenen und dem Betriebs- oder Personalrat (sofern vorhanden) auszuhändigen. In der Regel sind aus Vertretungsgründen mindestens zwei Strahlenschutzbeauftragte erforderlich.

Die personenbezogenen Nachweise sind für die Strahlenschutzbeauftragten mit der Anzeige vorzulegen. Die nachträgliche Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten (mit den personenbezogenen Nachweisen) sowie die Abberufung von Strahlenschutzbeauftragten ist der Bezirksregierung schriftlich anzuzeigen.

### **\* Personenbezogene Nachweise**

#### Fachkunde Medizin:

Wer Röntgenstrahlung in der Humanmedizin bzw. in der Tiermedizin anwendet, muss zur Ausübung des ärztlichen, zahnärztlichen bzw. tierärztlichen Berufes berechtigt sein (Approbationsurkunde). Außerdem muss sie/er die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde besitzen. Diese ist durch eine Bescheinigung der nach Landesrecht zuständigen Stelle (in NRW: Ärztekammern/Zahnärztekammern/ Tierärztekammern) nachzuweisen.

Falls diese Bescheinigung benötigt wird, sind die hierzu notwendigen Unterlagen (z.B. Approbationsurkunde, Lehrgangsbescheinigungen, Nachweise über praktische Tätigkeiten bei der Anwendung von Röntgenstrahlung) der entsprechenden Heilberufskammer unmittelbar vorzulegen.

#### Fachkunde Technik:

Im nichtmedizinischen Bereich ist die Strahlenschutzfachkunde von der nach Landesrecht zuständigen Stelle (in NRW: Landesanstalt für Arbeitsschutz Düsseldorf) bescheinigen zu lassen. Falls diese Bescheinigung benötigt wird, sind die Nachweise über Strahlenschutzkurse und über die praktische Tätigkeit (Sachkunde) beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen dieser Stelle direkt vorzulegen.

#### Aktualisierung der Fachkunde:

Die Fachkunde, sowohl für den Bereich Medizin als auch für den Bereich Technik muss mindestens alle 5 Jahre durch die erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten Kurs aktualisiert werden.

Für Personen, die die Fachkunde bereits erworben haben, gelten je nach Zeitpunkt des Erwerbs folgende Übergangsfristen bis zur Aktualisierung:

vor 1973	1. Juli 2004
1973 - 1987	1. Juli 2005
nach 1987	1. Juli 2007

Zuverlässigkeit:

Zu Strahlenschutzbeauftragten dürfen nur Personen bestellt werden, bei denen keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen ihre Zuverlässigkeit ergeben. Zur Überprüfung dieser Voraussetzung ist ein polizeiliches Führungszeugnis vorzulegen.

Das polizeiliche Führungszeugnis nach § 28 Bundeszentralregistergesetz (Belegart O oder P) ist bei der für den Wohnort der/des Strahlenschutzbeauftragten zuständigen Gemeinde zur Vorlage bei der Behörde zu beantragen.

Es sollte in der Zeile Verwendungszweck den Vermerk:

*"Strahlenschutzbeauftragte/r in der Firma ...../ Praxis ....."*  
enthalten und an die zuständige Bezirksregierung adressiert sein.

## **Zu E Sonst tätige Personen**

Die sonst tätigen Personen müssen die notwendigen Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen. Die/der Strahlenschutzverantwortliche/Strahlenschutzbeauftragte hat alle sonst tätigen Personen über die Gefährdungsmöglichkeiten und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterrichten. Dies kann z.B. anhand einer Strahlenschutzanweisung und der regelmäßigen Unterweisung erfolgen.

Dem Formular muss zu entnehmen sein, wie die Kenntnisse vermittelt wurden. Im Bereich Human-/Zahnmedizin sind zusätzliche Voraussetzungen zu erfüllen (siehe § 24 RöV). Firmen/Krankenhäuser/Praxen, die mehrere sonst tätige Personen beschäftigen, wird eine entsprechende Buchführung empfohlen.

## **Zu F Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen**

Medizinische Röntgeneinrichtungen, die zur Untersuchung von Menschen eingesetzt werden, unterliegen der Qualitätssicherung. Diese dient der Sicherstellung einer möglichst hohen Bildqualität bei gleichzeitiger Minimierung der Strahlenbelastung für die Patienten.

Die Qualitätssicherung muss gemäß § 16 der RöV erfolgen. Einzelheiten hierzu sind in entsprechenden Richtlinien festgelegt. Die Überprüfung der Qualitätssicherung ist den ärztlichen/zahnärztlichen Stellen (in NRW den Ärztekammern/Zahnärztekammern) übertragen worden.

Soweit notwendig, machen diese Stellen der/dem Strahlenschutzverantwortlichen Vorschläge zur Verbesserung des Strahlenschutzes bzw. der Bildqualität.

Die/der Strahlenschutzverantwortliche ist verpflichtet, der ärztlichen/ zahnärztlichen Stelle den Betrieb einer Röntgeneinrichtung unverzüglich anzumelden, sowie Patientenaufnahmen und Unterlagen über die durchgeführten Abnahme- und Konstanzprüfungen zur Beurteilung zugänglich zu machen.

## **Zu G Beschreibung der Röntgeneinrichtung**

Den Anzeigeunterlagen müssen alle für die Röntgeneinrichtung, das Hoch-Vollschutzgerät oder die Schulröntgeneinrichtung wesentlichen Merkmale zu entnehmen sein.

Neben der Bezeichnung der Röntgeneinrichtung muss angegeben werden, welche Bauartzulassung ggf. vorliegt bzw. welche benannte Stelle die CE-Kennzeichnung nach dem MPG vergeben hat und wozu die Röntgeneinrichtung genutzt werden soll.

Unter Verwendungszweck ist der in Frage kommende Betrieb zu schildern. Es ist anzugeben, ob die Röntgeneinrichtung ortsfest oder ortsveränderlich betrieben werden soll. Der Standort der Röntgeneinrichtung muss eindeutig angegeben werden.

Sollten die hierfür aufgeführten Beschreibungen und Angaben bereits in einem Sachverständigenprüfbericht enthalten sein, so reicht dieser aus.

## **Zu H-J Weitere Unterlagen**

Der Anzeige über die vorgesehene Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler oder mit CE-Kennzeichnung nach dem MPG muss ein Prüfbericht eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen über die Strahlenschutzprüfung an dieser Röntgeneinrichtung sowie eine Bescheinigung zu diesem Prüfbericht beigefügt werden.

Bauartzugelassene Hochschutzgeräte / Vollschutzgeräte / Schulröntgeneinrichtungen brauchen vor der ersten Inbetriebnahme nicht durch einen Sachverständigen überprüft zu werden.

Handelt es sich um eine Röntgenanlage mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler, um ein bauartzugelassenes Hoch- oder Vollschutzgerät oder eine bauartzugelassene Schulröntgeneinrichtung ist der Anzeige eine Ausfertigung des Bauartzulassungsscheins mit der Stückprüfungsbestätigung beizufügen.