

Durchführung der Verordnung über den Schutz von Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) vom 08.01.1987 (BGBl. I S. 114) in der zur Zeit geltenden Fassung

- ☐ Anzeige der Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung nach § 4 RöV (B1, B3, B4)
- ☐ Antrag auf Genehmigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung/eines Störstrahlers nach §§ 3, 5 RöV (B2, B3, B4) [zweifach]
- ☐ Anzeige aufgrund einer wesentlichen Änderung der Röntgeneinrichtung nach § 4 RöV bzw. Genehmigungsantrag aufgrund einer wesentlichen Änderung der Röntgeneinrichtung/des Störstrahlers nach §§ 3, 5 RöV (B5) [zweifach ! Genehmigungsanträgen]

A. Name und Anschrift des Anzeigenden/Antragstellers (Stempel)

Name:	
Straße:	
Ort:	
(bei BG-Gesellschaften, z. B. Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften möglichst getrennte Vordrucke ausfüllen)	

B. Angaben über den Anlaß der Anzeige/des Antrags

B1. Neuinbetriebnahme (Anzeigeverfahren)

- ☐ einer Röntgeneinrichtung mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler
- ☐ eines bauartzugelassenen Hochschutzgeräts
- ☐ eines bauartzugelassenen Vollschutzgeräts
- ☐ einer bauartzugelassenen Schulröntgeneinrichtung
- ☐ einer Röntgeneinrichtung mit CE-Kennzeichnung (nur Medizin)

B2. Neuinbetriebnahme (Genehmigungsverfahren)

- ☐ einer Röntgeneinrichtung ohne bauartzugelassenen Strahler/CE-Kennzeichnung
- ☐ eines Störstrahlers

B3. ☐ Wechsel des Betreibers (nur in Verbindung mit B1 oder B2 ankreuzen)

bisheriger Betreiber:

B4. ☐ Hinzukommen eines Betreibers (nur in Verbindung mit B1 oder B2 ankreuzen)

Einrichtung wird betrieben von:

B5. Wesentliche Änderung

- | | |
|--|---|
| ☐ technische Änderung: | ☐ einer Röntgeneinrichtung |
| ☐ Wechsel des Betriebsortes | ☐ eines Störstrahlers |

B6. Angabe der lfd. Nr. der vorgesehenen Anwendungen gemäß Anlage 1 (s. Seite 4) (nur Human-/Zahnmedizin)

C. Angaben zur Person des Betreibers (Strahlenschutzverantwortlicher) oder (bei juristischen Personen) Angaben zu den vertretungsberechtigten Personen

Name:
Vorname:
Geb.-Datum:
Geburtsort:
Wohnort:
Straße/Nr.:

D. Angaben zur Person des/der Strahlenschutzbeauftragten (falls erforderlich)

Name:	
Vorname:	
Geb.-Datum:	
Geburtsort:	
Wohnort:	
Straße/Nr.:	
Innerbetrieblicher Entscheidungsbereich (Stellung im Betrieb, Weisungsbefugnis)	

E. Personenbezogene Nachweise

- E1. Approbationsurkunde (nur bei medizinischen Röntgeneinrichtungen)
☐ liegt bei ☐ liegt dem Amt bereits vor
- E2. Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz
☐ liegt bei ☐ liegt dem Amt bereits vor
- E3. Polizeiliches Führungszeugnis (bei Genehmigungsanträgen)
☐ wurde beantragt ☐ liegt bei ☐ liegt dem Amt bereits vor

F. Angaben über die beim Betrieb der Röntgeneinrichtung sonst tätigen Personen (soweit zutreffend)

Name:		
Vorname:		
Geb.-Datum:		

G. Zusätzliche Angaben bei der Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen

- G1. Bescheinigung der Ärztekammer/Zahnärztekammer über Kenntnisse im Strahlenschutz für Hilfskräfte § nach § 23 Nr. 4 RöV
☐ liegt bei ☐ liegt dem Amt bereits vor ☐ entfällt
- G2. Der Antragsteller erklärt, daß er die Röntgenaufnahmen von Menschen sowie die Aufzeichnungen über die Abnahmeprüfung und der Konstanzprüfung der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle bei der entsprechenden Kammer auf Anforderung zugänglich macht.

Hersteller:	Typ:
Verwendungszweck:	Baujahr:
Standort:	
Art der wesentlichen Änderung (falls zutreffend):	
.....	
.....	

☐ liegt bei ☐ liegen dem Amt bereits vor

- Bauartzulassungsschein mit Stückprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten

☐ liegt bei ☐ liegt dem Amt bereits vor

- ☐ CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer (Nr. der benannten Stelle)

- ☐ liegt bei ☐ liegt dem Amt bereits vor
- ☐ ist im Prüfbericht des Sachverständigen enthalten.

--

Ort und Datum	Unterschrift des Anzeigenden/ des Antragstellers	Kenntnisnahme des Betriebs- oder Personalrates (soweit zutreffend)
---------------	---	---

Angaben zu C bis G entfallen bei wesentlichen Änderungen, wenn sich keine personellen Veränderungen ergeben haben.

Angabe der beabsichtigten Röntgenuntersuchung entsprechend Regelwerk 13 (Rw 13)

Lfd. Nr.	Vorgesehene Anwendung / Röntgenuntersuchung
1	Dentale Tubusaufnahmen
2	Dentale Fernaufnahmen
3	Panoramaschichtaufnahmen
4	Peripheres Skelett
5	Aufnahmen am Körperstamm mit mobilen Röntgeneinrichtungen
6	Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern (≤ 12 Jahre)
7	Untersuchungen mit Aufnahmegeräten, soweit sonstige Anwendungsfälle nicht zutreffen
8	Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich Phlebographien [außer Arteriographie und außer Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen nach lfd. Nr. 13; für Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern (≤ 12 Jahre): s. lfd. Nr. 6!]
9	Angiographie mit Mittelformattechnik mit Filmwechslern
10	Allgemeine Angiographie mit digitalen Systemen
11 a	Kardangiographie
11 b	Kardangiographie bei interventionellen Maßnahmen
12	Untersuchungen mit digitaler BV-Durchleuchtung und - Radiographie allgemein (Ausnahme: lfd. Nr. 13)
13	Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen
14	Mammographie
15	Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten ("BV-Geräte")

Erläuterungen zum Anzeige-/Antragsformular für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung / eines Störstrahlers entsprechend den Vorschriften der Röntgenverordnung (RöV)

“Wer” eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler betreiben will, bedarf einer Genehmigung nach §§ 3 oder 5 RöV bzw. muß eine Anzeige nach § 4 RöV erstatten. Betreiber und somit Antragsteller / Anzeigender können natürliche oder juristische Personen sein (siehe auch § 11 des Verwaltungsverfahrensgesetzes NW).

Die Anzeige / Genehmigung ist an die Person des Betreibers gebunden und daher nicht übertragbar.

Das Anzeige- / Antragsformular ist so abgefaßt, daß die Anzeige über den beabsichtigten Betrieb erstattet, aber auch die Genehmigung beantragt werden kann.

Zutreffendes ist jeweils anzukreuzen.

Die Anzeige ist in einfacher, der Genehmigungsantrag in zweifacher Ausfertigung dem Staatlichen Amt für Arbeitsschutz vorzulegen. Die Unterlagen sind so abzufassen, daß der beabsichtigte Betrieb beurteilt werden kann.

Ein Rechtsanspruch auf Genehmigung besteht dann, wenn die in § 3 RöV genannten Voraussetzungen erfüllt sind; dies hat der Antragsteller nachzuweisen. Bei angezeigtem Betrieb sind zusätzlich die in § 4 RöV geforderten Voraussetzungen zu erfüllen.

Falls der vorgesehene Platz auf dem Anzeige- / Antragsformular nicht ausreicht, sind die erforderlichen Angaben auf besonderen Blättern zu erläutern.

Zu B. Anlaß der Anzeige / des Antrags

Aus dem Anzeige-/Antragsformular 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 oder nicht. Es muß angegeben werden, ob die Einrichtung / das Gerät neu in Betrieb genommen werden soll (B1 bis B4) oder wesentlich geändert wurde / werden soll (B5).

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 Einrichtung / des Gerätes, so daß neben B3 oder B4 immer B1 oder B2 angekreuzt werden müssen.

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

Zu C. Strahlenschutzverantwortlicher

Der Anzeigende bzw. der Antragsteller und spätere Betreiber ist der Strahlenschutzverantwortliche. Handelt es sich hierbei um eine juristische Person, sind zusätzlich die Angaben für die zur Vertretung berechnete(n) natürliche(n) Person(en) zu machen. In einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (z.B. Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft) ist **jedes Mitglied** dieser Gesellschaft, das die Röntgeneinrichtung betreiben will, **Strahlenschutzverantwortlicher**. Zur Beurteilung der Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen / der vertretungsberechneten Person(en) ist ein polizeiliches Führungszeugnis vorzulegen (s. auch zu E3). Sofern kein Strahlenschutzbeauftragter bestellt wird, hat der Anzeigende / Antragsteller die unter E aufgeführten Nachweise für sich selbst vorzulegen.

Zu D. Strahlenschutzbeauftragte

Der Strahlenschutzverantwortliche hat, soweit dies für eine sichere Ausführung des angezeigten / genehmigten 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 ihnen für die Erfüllung ihrer Pflichten die erforderlichen Befugnisse einzuräumen.

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

Die unter E aufgeführten Nachweise sind für die Strahlenschutzbeauftragten mit der Anzeige / dem Antrag vorzulegen. Die nachträgliche Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten (mit den unter E aufgeführten Nachweisen) sowie die Abberufung eines Strahlenschutzbeauftragten muß der Behörde schriftlich angezeigt werden.

Zu E. Personenbezogene Nachweise

Medizin (E1 und E2):

Wer Röntgenstrahlen auf Menschen anwendet, muß als Arzt oder Zahnarzt, wer Röntgenstrahlen auf Tiere anwendet, als Tierarzt approbiert sein oder zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Berufs berechtigt sein. Außerdem muß 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 Röntgenstrahlen) der entsprechenden Heilberufskammer unmittelbar vorzulegen.

In der Zahnmedizin und bei der Anwendung von Röntgenstrahlen auf Tiere kann die Fachkunde im Strahlenschutz auch durch

- das Zeugnis über das Bestehen der zahnärztlichen Prüfung (Abschlußprüfung) nach der Prüfungsordnung für Zahnärzte (in der Fassung des § 43 RöV) und Nachweisen nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV bzw.
- das Zeugnis über das Bestehen der tierärztlichen Prüfung nach der Approbationsordnung für Tierärzte, die eine Prüfung im Prüfungsfach Radiologie ausweist

nachgewiesen werden.

Technik (E2):

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.

Polizeiliches Führungszeugnis (E3):

Das polizeiliche Führungszeugnis nach § 28 Bundeszentralregistergesetz - Belegart O oder P - ist vom Anzeigenden / Antragsteller und vom bestellten Strahlenschutzbeauftragten bei der für den Wohnort der / des Betroffenen zuständigen Gemeinde zur Vorlage bei der Behörde zu beantragen.

Es sollte in der Zeile Verwendungszweck den Vermerk "Strahlenschutzverantwortlicher / Strahlenschutzbeauftragter in Fa. / Praxis" enthalten und an das zuständige Staatliche Amt für Arbeitsschutz adressiert sein.

Zu F. Sonstige tätige Personen

Die ansonsten tätigen Personen sind in der Anzeige / im Antrag oder später auf Verlangen des Staatlichen Amtes für Arbeitsschutz schriftlich zu benennen. Firmen / Krankenhäuser / Praxen, die mehrere sonst tätige Personen beschäftigen, wird eine entsprechende Buchführung empfohlen.

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 Belehrung erfolgen.

Zu G. Anwendung auf Menschen

Zu G1. Hilfskräfte

Sofern bei der Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen neben fachkundigen Personen auch Hilfskräfte eingesetzt werden, müssen diese nachweisen, daß sie über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen (§ 23 Abs. 4 RöV). In NRW werden diese Kenntnisse von der entsprechenden Heilberufskammer bescheinigt.

Zu G2. **Qualitätssicherung**

Medizinische Röntgeneinrichtungen, die zur Untersuchung von Menschen eingesetzt werden, unterliegen der Qualitätssicherung. Diese dient der Verminderung der Strahlenbelastung der Patienten und der Verbesserung der Bildqualität. Die Qualitätssicherung hat entsprechend der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik nach § 16 der RöV zu erfolgen. Die Aufgaben der ärztlichen / zahnärztlichen Stellen sind in NRW den Ärztekammern / Zahnärztekammern übertragen worden.

Soweit notwendig, sollen diese Stellen dem Strahlenschutzverantwortlichen und dem anwendenden Arzt Vorschläge zur Verbesserung des Strahlenschutzes machen. Der Strahlenschutzverantwortliche ist verpflichtet, der ärztlichen / zahnärztlichen Stelle Patientenaufnahmen sowie Unterlagen über die durchgeführten Abnahme- und Konstanzprüfungen zur Beurteilung zugänglich zu machen.

Zu H. **Beschreibung der Einrichtung**

Den Anzeigeunterlagen / Antragsunterlagen müssen alle für die Röntgeneinrichtung / das Hochschutzgerät / das Vollschutzgerät / die Schulröntgeneinrichtung / den Störstrahler wesentlichen Merkmale zu entnehmen sein. Neben der Bezeichnung der Einrichtung und den Betriebsdaten muß angegeben werden, welche Bauartzulassung ggf. vorliegt bzw. welche benannte Stelle die CE-Kennzeichnung nach dem MPG vergeben hat und wozu die Einrichtung genutzt werden soll. Die Angaben müssen so vollständig sein, daß alle Gefährdungsmöglichkeiten beurteilt werden können. Unter Verwendungszweck ist der in Frage kommende Betrieb so zu schildern, daß die Behörde alle Folgerungen ziehen kann, die sich für den Strahlenschutz ergeben. Es ist anzugeben, ob die Röntgeneinrichtung oder der Störstrahler ortsfest oder ortsveränderlich betrieben werden sollen. Den Unterlagen sind Lagepläne, Zeichnungen der Räume, in denen die Einrichtung / der Störstrahler betrieben werden soll, beizufügen. Den Unterlagen muß der Standort der Einrichtung / des Störstrahlers eindeutig zu entnehmen sein. Sollten die hierfür aufgeführten Beschreibungen und Angaben bereits in einem Sachverständigenprüfbericht (siehe zu I - K) oder in einem entsprechenden Gutachten enthalten sein, so reicht dieses aus.

Zu I-K. **Weitere Unterlagen**

Die Anzeige / der Antrag muß Auskunft darüber geben, welche dem Stand der Technik entsprechenden Einrichtungen und baulichen Schutzmaßnahmen vorgesehen sind, um den Schutz Einzelner und der Allgemeinheit zu gewährleisten.

Anzeigen über die vorgesehene Inbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler oder mit CE-Kennzeichnung nach dem MPG muß ein Bericht eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen über die Strahlenschutzprüfung an dieser Röntgeneinrichtung sowie eine Bescheinigung zu diesem Prüfbericht beigelegt werden. Ein entsprechender Prüfbericht ist bei genehmigungspflichtigen Röntgeneinrichtungen obligatorisch.

Bauartzugelassene Hochschutzgeräte, Vollschutzgeräte und Schulröntgeneinrichtungen brauchen vor der ersten Inbetriebnahme nicht durch einen Sachverständigen überprüft zu werden. Der Anzeige über den beabsichtigten Betrieb ist für diese Geräte, genau wie für Röntgeneinrichtungen mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler, eine Ausfertigung des Zulassungsscheins mit der Stückprüfungsbestätigung beizufügen.