

**Richtlinie
für die technische Prüfung von
Röntgeneinrichtungen und genehmigungs-
bedürftigen Störstrahlern**

**- Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der
Röntgenverordnung (SV-RL) -**

vom 09. Januar 2009,

geändert durch Rundschreiben vom 29.06.2009,

geändert durch Rundschreiben vom 09.02.2010,

geändert durch Rundschreiben vom 06.12.2010

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Anwendungsbereich | 5 |
| 1.1 | Für Sachverständigenprüfungen relevante Regelungen in der Röntgenverordnung..... | 5 |
| 1.1.1 | Röntgeneinrichtungen | 5 |
| 1.1.2 | Sachverständige..... | 7 |
| 1.1.3 | Störstrahler | 8 |
| 1.1.4 | Abnahmeprüfung..... | 8 |
| 1.1.5 | Wiederkehrende Prüfungen..... | 9 |
| 1.2 | Anwendungsfälle | 9 |
| 1.2.1 | Anwendungsfälle, die sich unmittelbar aus den Regelungen der RöV ergeben | 9 |
| 1.2.2 | Weitere Anwendungsfälle | 10 |
| 1.2.3 | Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind | 10 |
| 1.3 | Erläuterungen zur Anwendung dieser Richtlinie | 12 |
| 1.3.1 | Allgemeines..... | 12 |
| 1.3.2 | Prüfbericht | 13 |
| 1.3.3 | Bescheinigung | 17 |
| 1.4 | Prüfvorschriften für technische Röntgeneinrichtungen | 18 |
| 1.4.1 | Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Einschaltzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen | 18 |
| 1.4.2 | Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Einschaltzeit betreten werden | 19 |
| 1.4.3 | Technische Röntgeneinrichtungen zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung außerhalb von Röntgenräumen (ortsveränderliche Einrichtungen)..... | 19 |
| 1.4.4 | Technische Röntgeneinrichtungen für Dickenmessungen | 20 |
| 1.4.5 | Hochschutz- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen..... | 20 |
| 1.4.6 | Röntgengeräteschränke, Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung..... | 20 |
| 1.4.7 | Röntgenblitzgeräte | 21 |
| 2 | Prüfberichtsmuster | 22 |
| 2.1 | Prüfberichtsmuster für technische Röntgeneinrichtungen und für Störstrahler..... | 23 |
| 2.1.1 | Prüfberichtsmuster für ortsfeste technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen (siehe auch 1.4.1) einschließlich Füllstandsmesseinrichtungen | |

| | | |
|--------|--|-----|
| | außer 2.1.2 und 2.1.4 bis 2.1.6 sowie 2.1.8 | 25 |
| 2.1.2 | Prüfberichtsmuster für ortsfeste und ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen für Feinstrukturuntersuchungen (für handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte siehe Prüfbericht 2.1.9)..... | 30 |
| 2.1.3 | Prüfberichtsmuster für ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen (Grobstrukturuntersuchung) und Dickenmessung | 35 |
| 2.1.4 | Prüfberichtsmuster für Vollschutzgeräte..... | 39 |
| 2.1.5 | Prüfberichtsmuster für Hochschutzgeräte | 41 |
| 2.1.6 | Prüfberichtsmuster für Schulröntgeneinrichtungen | 43 |
| 2.1.7 | Prüfberichtsmuster für Störstrahler | 45 |
| 2.1.8 | Prüfberichtsmuster für Röntgeneräteschränke, speziell auch für Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung ... | 48 |
| 2.1.9 | Prüfberichtsmuster für handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte | 52 |
| 2.2 | Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Heilkunde und Zahnheilkunde sowie in der Tierheilkunde..... | 55 |
| 2.2.1 | Prüfberichtsmuster für Aufnahmegерäte | 57 |
| 2.2.3 | Prüfberichtsmuster für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte sowie für Therapiesimulatoren | 67 |
| 2.2.4 | Prüfberichtsmuster für mobile C-Bogengeräte (einschl. C-Bogengeräte am Deckenstativ im OP) | 80 |
| 2.2.5 | Prüfberichtsmuster für Dentalaufnahmegерäte mit Tubus | 88 |
| 2.2.6 | Prüfberichtsmuster für Spezial-Dentalaufnahmegерäte (DVT: siehe Prüfberichtsmuster 2.2.12) | 94 |
| 2.2.7 | Prüfberichtsmuster für Computertomographiegeräte..... | 101 |
| 2.2.8 | Prüfberichtsmuster für Therapiegeräte..... | 108 |
| 2.2.9 | Prüfberichtsmuster für Knochendichtemesseinrichtungen..... | 114 |
| 2.2.10 | Prüfberichtsmuster für tiermedizinische Aufnahmegерäte..... | 117 |
| 2.2.11 | Prüfberichtsmuster für tiermedizinische C-Bogengeräte | 122 |
| 2.2.12 | Prüfberichtsmuster für Geräte zur dentalen Digitalen Volumentomographie (DVT) | 126 |
| 2.2.13 | Prüfberichtsmuster für tiermedizinische Computertomographiegeräte | 132 |
| 3 | Bescheinigungsmuster..... | 136 |
| 3.1 | Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen | 136 |
| 3.1.1 | Bescheinigungsmuster für CE-gekennzeichnete Röntgeneinrichtungen | 136 |
| 3.1.2 | Bescheinigungsmuster bei wesentlichen Änderungen an Röntgeneinrichtungen mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler..... | 137 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 3.2 | Technische Röntgeneinrichtungen und Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Tierheilkunde | 138 |
| 3.2.1 | Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Tierheilkunde sowie für ortsfeste technische Röntgeneinrichtungen (beide: mit CE-Kennzeichnung oder mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler)..... | 138 |
| 3.1.3 | Bescheinigungsmuster für ortsveränderliche technische Röntgeneinrichtungen mit CE-Kennzeichnung oder mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler | 139 |
| 4 | Anlage I Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung | 140 |
| 5 | Anlage II Beispielsammlung für Änderungen an Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können | 153 |
| 6 | Anlage III Erforderliche Patientenschutzmittel bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen | 159 |
| 7 | Anlage IV Durchführung der Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen | 160 |
| 8 | Anlage V Liste der von dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen | 161 |
| 9 | Abkürzungsverzeichnis | 164 |

1 Anwendungsbereich

Ziel dieser Richtlinie ist es, eine bundeseinheitliche Durchführung der technischen Prüfungen (im Folgenden "Sachverständigenprüfung") von Röntgeneinrichtungen und von genehmigungsbedürftigen Störstrahlern nach § 5 Abs. 1 der Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604) sicherzustellen.

1.1 Für Sachverständigenprüfungen relevante Regelungen in der Röntgenverordnung

Zur Verdeutlichung des Anwendungsbereichs der Richtlinie werden zunächst die für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung zentralen Rechtsvorschriften aufgeführt und teilweise erläutert.

1.1.1 Röntgeneinrichtungen

1.1.1.1 Genehmigung

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung bedarf nach § 3 Abs. 1 RöV grundsätzlich einer Genehmigung.

Insbesondere darf nach § 4 Abs. 4 RöV der Betrieb einer Röntgeneinrichtung

1. in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung (d.h. für Zustandsuntersuchungen oder Untersuchungen eines Werkstoffes auf Fehlerfreiheit), ausgenommen Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen,
2. zur Behandlung von Menschen oder
3. zur Teleradiologie

in jedem Fall nur auf Grund einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 RöV erfolgen.

Die wesentliche Änderung eines genehmigungsbedürftigen Betriebes bedarf ihrerseits ebenfalls der Genehmigung.

Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens sind in erster Linie die in § 3 Abs. 2 Nr. 5 und Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a und b RöV genannten Voraussetzungen zu prüfen. Nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV muss gewährleistet sein, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden.

Zusätzlich muss für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a und b RöV gewährleistet sein, dass

- a) bei der vorgesehenen Art der Untersuchung die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird; dabei sind für die Prüfung, ob die Einrichtung für die vorgesehene Anwendung geeignet ist, die Angaben zur Zweckbestimmung des Medizinproduktes oder des Zubehörs im Sinne des Medizinproduktegesetzes zu beachten,
- b) soweit es sich nicht um eine Röntgeneinrichtung handelt, die vor dem 1. Juli 2002 erstmalig in Betrieb genommen worden ist, Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sind oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann (siehe auch Anlage I, E 12).

Für Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen sind die in § 17 Abs. 1 RöV genannten Voraussetzungen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nachzuweisen.

1.1.1.2 Anzeige

§ 4 Abs. 1 RöV befreit den Betrieb einer Röntgeneinrichtung,

1. deren Röntgenstrahler nach § 8 Abs. 1 in Verbindung mit Anlage 1 oder Anlage 2 Nr. 1 RöV bauartzugelassen ist,
2. deren Herstellung und erstmaliges in Verkehr bringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt oder
3. die nach Nummer 2 in Verkehr gebracht worden ist und außerhalb der Heilkunde oder der Zahnheilkunde eingesetzt wird,

von der Genehmigungspflicht, wenn die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde zwei Wochen vorher angezeigt wird.

Mit der Anzeige ist nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RöV ein Abdruck der Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 4a RöV bei

der zuständigen Behörde einzureichen, in der

- a) die Röntgeneinrichtung und der vorgesehene Betrieb beschrieben sind,
- b) festgestellt ist, dass der Röntgenstrahler bauartzugelassen oder die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist,
- c) festgestellt ist, dass für den vorgesehenen Betrieb die Anforderungen nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV erfüllt sind,
- d) festgestellt ist, dass bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a und b sowie § 16 Abs. 2 Satz 1 RöV erfüllt sind.

Nach § 4 Abs. 5 RöV sind die vorstehenden Regelungen bei einer wesentlichen Änderung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung entsprechend anzuwenden, d. h. auch die wesentliche Änderung eines anzeigebedürftigen Betriebes bedarf ihrerseits wiederum der Anzeige, der die Sachverständigenbescheinigung beizufügen ist.

1.1.2 Sachverständige

§ 4a RöV legt fest, dass die zuständige Behörde für die technischen Prüfungen von Röntgeneinrichtungen nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RöV einschließlich der Erteilung der Bescheinigung und für wiederkehrende Prüfungen nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern Sachverständige bestimmt. Wenn die zuständige Behörde für genehmigungsbedürftige Störstrahler wiederkehrende Prüfungen angeordnet hat, dürfen diese nur von den nach Satz 1 dieses Abschnitts bestimmten Sachverständigen durchgeführt werden. Ein behördlich für diese Prüfung bestimmter Sachverständiger wird unmittelbar von einem nach § 4 Abs. 1 RöV zur Anzeige verpflichteten oder von der verantwortlichen Person einer in Betrieb befindlichen Röntgeneinrichtung oder eines in Betrieb befindlichen genehmigungsbedürftigen Störstrahlers beauftragt.

Im Rahmen der behördlichen Prüfung im Genehmigungsverfahren nach § 3 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 RöV kann die zuständige Behörde nach § 20 des Atomgesetzes (AtG) Sachverständige hinzuziehen. Sie kann sich hierfür auch eines nach § 4a RöV behördlich bestimmten Sachverständigen bedienen.

1.1.3 Störstrahler

§ 5 Abs. 1 RöV schreibt für den Betrieb eines nicht unter die Absätze 2 bis 4 des § 5 RöV fallenden Störstrahlers eine Genehmigungspflicht vor. Wesentliche Änderungen an diesem Störstrahler bedürfen einer erneuten Genehmigung nach § 5 Abs. 1 RöV.

1.1.4 Abnahmeprüfung

Nach § 16 Abs. 2 Satz 1 RöV ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Nach § 16 Abs. 2 Satz 2 RöV ist nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann (wesentliche Änderung), dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durchgeführt wird, die sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt (Teilabnahmeprüfung).

Nach § 17 Abs. 1 Satz 1 RöV ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Strahlungsqualität den Qualitätsmerkmalen des Herstellers entspricht. Nach § 17 Abs. 1 Satz 2 RöV ist nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers beeinflussen kann (wesentliche Änderung), dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durchgeführt wird, die sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt (Teilabnahmeprüfung).

1.1.5 Wiederkehrende Prüfungen

Nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen nach § 4a nach dem Stand der Technik insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz überprüft (wiederkehrende Prüfungen) und dass eine Durchschrift des dabei anzufertigenden Prüfberichts den zuständigen Stellen unverzüglich übersandt wird. Der Sachverständige gibt den spätesten Termin für die nächste wiederkehrende Prüfung im Prüfbericht an (siehe Punkt „Hinweise“ in den Prüfberichtsmustern). Die festgelegte Frist darf 5 Jahre seit der letzten Prüfung nicht überschreiten.

Wiederkehrende Prüfungen sind für Störstrahler nicht ausdrücklich vorgesehen. Soweit erforderlich, legt die zuständige Behörde in entsprechender Anwendung von § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV im Genehmigungsverfahren nach § 5 Abs. 1 RöV fest, dass und in welcher Weise wiederkehrende Prüfungen durchzuführen sind.

Für Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntengeräte siehe auch Abschnitt 1.4.5.

1.2 Anwendungsfälle

In dieser Richtlinie beziehen sich die Begriffe „Sachverständigenprüfung“ und „Sachverständiger“ auf alle in diesem Abschnitt genannten Anwendungsfälle.

1.2.1 Anwendungsfälle, die sich unmittelbar aus den Regelungen der RöV ergeben

Diese Richtlinie trifft in erster Linie Regelungen für die Durchführung der nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RöV erforderlichen Prüfungen, die durch einen Sachverständigen nach § 4a RöV im Rahmen des Anzeigeverfahrens vor der erstmaligen Inbetriebnahme nach § 4 Abs. 1 RöV oder bei einer wesentlichen Änderung nach § 4 Abs. 5 RöV durchzuführen sind.

Die Richtlinie gilt auch für wiederkehrende Prüfungen nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Röntgeneinrichtung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 4a RöV.

1.2.2 Weitere Anwendungsfälle

1.2.2.1 Röntgeneinrichtungen

Soweit die zuständige Behörde nichts anderes bestimmt, gilt diese Richtlinie entsprechend für die Durchführung technischer Prüfungen durch Sachverständige, die nach § 20 AtG im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach § 3 Abs. 1 RöV durch die zuständige Behörde zugezogen werden.

1.2.2.2 Störstrahler

Soweit die zuständige Behörde nichts anderes bestimmt, gilt diese Richtlinie entsprechend für die Durchführung technischer Prüfungen durch Sachverständige, die nach § 20 AtG im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens für den Betrieb eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 RöV durch die zuständige Behörde zugezogen werden.

Soweit wiederkehrende Prüfungen für einen genehmigungsbedürftigen Störstrahler von der zuständigen Behörde angeordnet worden sind, ist diesen Prüfungen ebenfalls diese Richtlinie zu Grunde zu legen (Prüfberichtsmuster siehe Abschnitt 2.1.7).

Für die Durchführung technischer Prüfungen in einem Genehmigungsverfahren nach § 5 Abs. 1 RöV oder im Rahmen angeordneter wiederkehrender Prüfungen für Elektronenbeschleuniger bis 1 MeV (z. B. zum Zwecke der Vernetzung und Polymerisation) ist das Prüfprotokoll über die Strahlenschutzprüfung an einer nichtmedizinischen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen (GMBI 1995 S. 391) zu Grunde zu legen.

1.2.3 Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind

Die Anforderungen an die Beschaffenheit von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) sind, richten sich nach § 3 Abs. 6 RöV nach den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes.

Die unter Beachtung der den Strahlenschutz betreffenden Beschaffenheitsanforderungen nach § 7 MPG hergestellten Komponenten einer Röntgeneinrichtung sind bei Röntgeneinrichtungen, die für die Anwendung am Menschen bestimmt sind, nach dem Stand der Technik erforderliche

Ausrüstungen zur Einhaltung der Schutzvorschriften nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV. In den Anwendungsfällen der Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2.1 ist daher auch die Einhaltung der Beschaffenheitsanforderungen nach dem Medizinproduktegesetz zu prüfen.

Um der nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörde zu ermöglichen, die Ergebnisse dieser Prüfung auch bei der Überwachung der Einhaltung der Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme (Prüfung nach § 26 Abs. 2 Satz 2 MPG) heranzuziehen, sind die zu prüfenden Beschaffenheitsanforderungen nach dem Medizinproduktegesetz im jeweiligen Prüfbericht mit dem Buchstaben „B“ gekennzeichnet. Die Sachverständigenprüfung kann orientiert an den Unterlagen zum Konformitätsbewertungsverfahren erfolgen, sofern diese Unterlagen am Betriebsort vorliegen.

Die bisherige Klausel, dass die zuständige Behörde bei Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, davon ausgeht, dass die Beschaffenheitsanforderungen erfüllt sind, ist mit dem Inkrafttreten des 2. MPG-Änderungsgesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586, 2002 S. 1678) aufgehoben worden. Damit konnte auch in der Röntgenverordnung der bisherige § 4 Abs. 1a entfallen, der eine Prüfung derjenigen Voraussetzungen untersagte, die im Rahmen des Medizinproduktegesetzes von den für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren erfasst waren. Hinzuweisen ist auch auf § 6 Abs. 1 Satz 2 MPG, wonach über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten betreffen, unberührt bleiben.

Wird bei der Sachverständigenprüfung festgestellt, dass eine erstmalig in Verkehr gebrachte Röntgeneinrichtung für die Anwendung am Menschen keine CE-Kennzeichnung hat, sie also nach § 6 Abs. 1 MPG nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden durfte, darf keine Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RöV ausgestellt werden, da die Voraussetzungen für eine erstmalige Inbetriebnahme nach dem Medizinproduktegesetz nicht gegeben sind. Die erneute Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung nach einem Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen (Betreiberwechsel) ist keine erstmalige Inbetriebnahme.

Bei der Beurteilung im Rahmen der Erstellung der Bescheinigung, dass bei einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen die erforderliche (physikalische) Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird, können im Rahmen der Sachverständigenprüfung die Ergebnisse der Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten berücksichtigt werden, wobei davon auszugehen ist, dass ein Teil der Abnahmeprüfung beim

Hersteller erfolgt (siehe Anlage IV). Einzelne Parameter der Abnahme- oder Teilabnahmeprüfung sind nachzuprüfen, und zwar mindestens je ein Parameter, der die Dosis, die Bildqualität und die Einblendung betrifft. Im Rahmen der Sachverständigenprüfung ist auch die Zweckbestimmung des Medizinproduktes oder des Zubehörs im Sinne des Medizinproduktegesetzes zu beachten (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a RöV).

1.3 Erläuterungen zur Anwendung dieser Richtlinie

1.3.1 Allgemeines

Diese Richtlinie dient zur behördlichen Beurteilung, ob bei dem vorgesehenen Betrieb einer Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften der Röntgenverordnung eingehalten werden, sowie ob bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird (§ 3 Abs. 2 Nr. 5 sowie Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a und b RöV). Im Rahmen der Sachverständigenprüfung ist zu berücksichtigen, ob der Prüfanlass eine Inbetriebnahme, eine wesentliche Änderung oder eine wiederkehrende Prüfung ist. Der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen ist zwar eine wesentliche Änderung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung, löst allein aber keine erneute Sachverständigenprüfung aus. Eine erneute Sachverständigenprüfung ist in diesem Fall nur dann erforderlich, wenn sich seit der letzten Sachverständigenprüfung der Stand der Technik (z.B. technische Normen, Anlage I dieser Richtlinie, QS-RL) verändert hat und aus dem letzten Prüfbericht nicht erkennbar ist, dass die Röntgeneinrichtung die veränderten Anforderungen erfüllt oder wenn der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen mit einer der in Anlage II aufgeführten Änderungen des Betriebes der Röntgeneinrichtung verbunden ist, die eine Sachverständigenprüfung zur Folge hat. Der Anlagenzustand ist zum Beispiel im Rahmen der Sachverständigenprüfung unter Berücksichtigung der Anforderungen dieser Richtlinie einschließlich ihrer Anlage I und der jeweils einschlägigen technischen Normen sowie der QS-RL zu beurteilen.

Eine Übersicht der von dieser Richtlinie in Bezug genommenen technischen Normen ist in Anhang V zu finden.

Bei der Prüfung sind grundsätzlich die gültigen Ausgaben der technischen Normen einschließlich Vornormen mit den entsprechenden Übergangsfristen anzuwenden. Zu berücksichtigen sind Beschlüsse des Länderausschusses Röntgenverordnung. Zusätzlich ist insbesondere auch

die Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) - zu berücksichtigen.

Ergeben im Rahmen der Sachverständigenprüfung durchgeführte Messungen, dass die QS-Anforderungen (siehe Abschnitt 1.1 der QS-RL /technische Normen für die Abnahmeprüfung) nicht eingehalten werden, sind ergänzende Messungen zur Feststellung des Mangels und zur Festlegung von Gegenmaßnahmen erforderlich. Die Anforderungen des Abschnitts H in den Prüfberichtsmustern und der Anlage I dieser Richtlinie, die auch Bestandteil der Abnahmeprüfung sind, müssen bei Prüfungen nach den § 4 Abs. 2 und § 4 Abs. 5 RöV nicht sämtlich noch einmal messtechnisch erfasst werden.

Wird im Rahmen der Sachverständigenprüfung erkennbar, dass nicht alle Ausrüstungen vorhanden und alle Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden, so ist dies festzustellen und zu begründen. Geeignete Ausrüstungen oder Maßnahmen zur Abhilfe können vorgeschlagen werden.

1.3.2 Prüfbericht

Über eine Sachverständigenprüfung ist ein schriftlicher Prüfbericht zu erstellen. Im Prüfbericht wird unter Berücksichtigung des Standes der Technik, insbesondere nach DIN 6815 (für medizinische Röntgeneinrichtungen) und der Normenreihe DIN 54113 (für technische Röntgeneinrichtungen), und der vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen Betriebsweise der ermittelte Sachverhalt aufgeführt. Festgestellte Mängel sind in Abschnitt N des Prüfberichts aufzuzählen. Im Falle des § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und § 4 Abs. 5 RöV ist zusätzlich eine abschließende Bescheinigung nach Kapitel 3 dieser Richtlinie auszustellen. Im Rahmen von wiederkehrenden Prüfungen nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV ist der bauliche Strahlenschutz (Abschnitt D) nur zu überprüfen, wenn eine wesentliche Änderung vorliegt, insbesondere bei Veränderungen des baulichen Strahlenschutzes, bei Erhöhung der Betriebsbelastung oder bei Nutzungsänderung von angrenzenden Räumen.

Es ist zu beachten, dass die verwaltungs- oder ordnungsrechtliche Ahndung von Mängeln, die bei Sachverständigenprüfungen festgestellt werden, vorbehaltlich anderer landesrechtlicher Regelungen, der zuständigen Aufsichtsbehörde obliegt.

In den Prüfberichtsmustern sind technische Mängel in drei Kategorien eingeteilt, die nach ihrer Bedeutung durch (1), (2) und (3) gekennzeichnet sind:

- (1) Mängel, die Maßnahmen erfordern, zu deren Kontrolle in der Regel eine erneute Sachverständigenprüfung der Röntgeneinrichtung erforderlich ist (z. B. Verstärkung des baulichen Strahlenschutzes).
- (2) Mängel, die Maßnahmen erfordern, deren Durchführung der Strahlenschutzverantwortliche im Falle einer Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde, in allen anderen Fällen gegenüber dem Sachverständigen schriftlich bestätigen muss (z. B. Beschaffung einer Schutzschürze).
- (3) Mängel, die geringfügige Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich machen (z. B. fehlende Kennzeichnung des Kontrollbereiches).

Die Behebung eines bei einer wiederkehrenden Prüfung festgestellten Mangels kann eine nach § 3 Abs. 1 RöV genehmigungsbedürftige oder nach § 4 Abs. 5 RöV anzeigebedürftige wesentliche Änderung des Betriebes der Röntgeneinrichtung darstellen (siehe Anlage II).

Die Ortsdosis im Abschnitt K der Prüfberichtsmuster („Ermittlung der Ortsdosis“) wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Diese ist ein Maß für die Körperdosis, die nach § 2 Nr. 6 RöV mit der effektiven Dosis einer Person gleichgesetzt werden kann, die sich an dem betreffenden Ort aufhält. Als Grenzwert der Jahresdosis wird im Abschnitt K der Prüfberichtsmuster, wenn dort nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV). Die Ortsdosis kann entweder mit einem Messgerät ermittelt werden, das die Umgebungs-Äquivalentdosis H^* (10) direkt anzeigt, oder mit einem Messgerät, das die alte Dosisgröße, die Photonen-Äquivalentdosis H_x , anzeigt. Im letztgenannten Fall muss die Dosisanzeige mit den in der Tabelle 1.3.2 genannten Umrechnungsfaktoren multipliziert werden (siehe hierzu § 45 Abs.16 RöV).

Tabelle 1.3.2: Faktoren zur Umrechnung von H_x in H^* (10)

| Röhrensprung [kV] | Faktor H^* (10)/ H_x |
|-------------------|--------------------------|
| ≤ 50 | 1,0 |
| > 50 bis 400 | 1,3 |
| > 400 | 1,0 |

Auch wenn die Werte der Körperdosen für beruflich strahlenexponierte Personen, für besonders schutzbedürftige Personen, für das ungeborene Kind und für Einzelpersonen der Bevölkerung (§§ 31a und 32 RöV) nicht überschritten werden, können dem Strahlenschutzverantwortlichen Empfehlungen zur Verminderung der Strahlenexposition entsprechend dem Grundsatz der Dosisreduzierung nach § 2c Abs. 2, § 15 Abs. 1 Nr. 2 RöV gegeben werden. Ist bei der Prüfung auf Grund der vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen Betriebsweise erkennbar, dass ein Grenzwert der Organdosis nach § 35 Abs. 5 Satz 2 RöV (z. B. für die Hände und für die Augenlinse) überschritten werden kann, ist im Prüfbericht auf das Erfordernis zur Messung der Dosis auch an diesem Körperteil hinzuweisen.

Wird auf Grund einer wesentlichen Änderung (Beispiele hierzu s. Anlage II) eine Sachverständigenprüfung erforderlich, so ist es ausreichend, die Prüfung und den Prüfbericht auf die wesentliche Änderung und ihre Auswirkungen zu beschränken, wenn der Bezugsprüfbericht vorliegt. Als Bezugsprüfbericht gelten der Bericht über die Erstinbetriebnahme und alle weiteren Berichte über wesentliche Änderungen, die an dieser betreffenden Einrichtung durchgeführt worden sind, wenn die Prüfung nach § 4 Abs. 5 und nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV erfolgt ist. Bei Sachverständigenprüfungen nach § 4 Abs. 5 RöV („wesentliche Änderungen“) und nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV („wiederkehrende Prüfungen“) sind jeweils unter Abschnitt H der Prüfberichtsmuster Angaben (Firma, Datum) über gültige Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen aufzuführen.

Die Prüfberichtsmuster sind unter Berücksichtigung der DIN 6815 insbesondere in folgende Prüfpunkte untergliedert:

- ortsbezogener Strahlenschutz (z. B. Kontrollbereich, bautechnischer Strahlenschutz, Zusammenwirken mehrerer Strahlenquellen, Arbeitsplätze),
- personenbezogener Strahlenschutz (z. B. Strahlenschutzkleidung, Patientenschutzmittel),
- gerätebezogener Strahlenschutz (z. B. Röntgenstrahler, Filterung, Feldgröße, Fokus-Haut-Abstand, Zentrierung, Nutzstrahlungsabschirmung),

- schaltungsbezogener Strahlenschutz (z. B. Bedienungselemente, Betriebszustand, Einschaltsperrern, Begrenzung von Betriebswerten),
- anwendungsbezogener Strahlenschutz (z. B. Automaten, Betriebs- und Dosis-/Dosisleistungswerte, Dosisflächenprodukt-Anzeige, Geräteschwächungsfaktor).

Zur Durchführung und Auswertung einzelner Prüfpunkte sowie zu den zu verwendenden Prüfmitteln enthalten die Prüfberichtsmuster Hinweise auf DIN 6815.

Im Rahmen der Sachverständigenprüfung ist festzustellen, ob Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sind oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise möglich ist. Dies soll u. a. beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung den Vergleich mit den vom Bundesamt für Strahlenschutz nach § 16 Abs. 1 RöV veröffentlichten diagnostischen Referenzwerten ermöglichen.

Von speziellen Regelungen abgesehen (z.B. in der Mammographie) muss beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung, an der die Befundung an Bildwiedergabegeräte (BWG) erfolgt, mindestens pro Röntgeneinrichtung ein für die Befundung ausgewiesenes und geeignetes BWG (siehe Tabelle 8.1 in der QS-RL) vorhanden sein.

Hinweis:

Die Anzahl der zur Befundung geeigneten BWGs ist eine von den Arbeitsabläufen in der betreffenden Röntgenabteilung abhängige medizinisch radiologische Entscheidung, die nicht vom Sachverständigen getroffen wird. Es muss aber dem Sachverständigen gegenüber nachvollziehbar dargelegt werden, dass alle Befundungen an geeigneten BWGs erfolgen können.

Sachverständigenprüfungen sind nach den in Kapitel 2 dieser Richtlinie für typische Gerätarten aufgeführten Prüfberichtsmustern durchzuführen. Soweit sachlich begründet, kann von einzelnen Prüfpunkten abgewichen werden. Abweichungen sind im Prüfbericht kenntlich zu machen.

Werden vom Sachverständigen Röntgeneinrichtungen vorgefunden, die eine Prüfung nach verschiedenen Prüfberichtsmustern erfordern, so kann sich der Sachverständige für diese Prüfung aus den entsprechenden Prüfberichtsmustern eine Prüfvorlage, die alle Prüfpositionen der jeweiligen Prüfberichtsmuster (ohne Dopplungen) enthält, erstellen.

Der Prüfbericht ist in den Fällen einer Prüfung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und § 4 Abs. 5 RöV dem Strahlenschutzverantwortlichen auszuhändigen, auch wenn die abschließende Bescheinigung noch nicht erteilt werden kann.

1.3.3 Bescheinigung

Eine Bescheinigung über das Ergebnis einer Sachverständigenprüfung ist nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RöV (Inbetriebnahme einer anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtung) und nach § 4 Abs. 5 RöV (wesentliche Änderung des Betriebes einer anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtung) in entsprechender Anwendung des § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RöV erforderlich. Eine Bescheinigung darf ausgestellt werden, wenn keine Mängel der in Abschnitt 1.3.2 aufgeführten Kategorien 1 oder 2 festgestellt oder festgestellte Mängel der Kategorien 1 oder 2 behoben worden sind. Zur Vereinheitlichung der zu erteilenden Bescheinigungen sind in Kapitel 3 dieser Richtlinie Bescheinigungsmuster aufgeführt. In der Tabelle 1.3.3 sind diese Bescheinigungsmuster in Abhängigkeit vom Anlass der Prüfung, dem Anwendungsbereich der Röntgeneinrichtung (Anwendung am Menschen in der Heilkunde/Zahnheilkunde, am Tier oder in der Technik) und der Art der Zulassung (Bauartzulassung/CE-Kennzeichnung) zusammengestellt. Bei der Prüfung einer Röntgeneinrichtung, deren Betrieb einer Genehmigung nach § 3 RöV bedarf, wird keine Bescheinigung nach Bescheinigungsmuster aus Kapitel 3 ausgestellt.

Tabelle 1.3.3: Hinweis für die Anwendung der Bescheinigungsmuster in Kapitel 3

| 1 | 2 | 3 | | |
|-----------------------------|----------------------------------|---|---------------|-------------|
| Anlass der Prüfung | Art der Zulassung | Anwendungsbereich | | |
| | | Heilkunde und Zahnheilkunde am Menschen | Tierheilkunde | Technik |
| § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RöV | mit BAZ (BAZ=Bauartzulassung) | --- | 3.2.1 | 3.2.1/3.2.2 |
| | ohne BAZ | --- | --- | --- |
| | mit CE-Kennzeichnung | 3.1.1 | 3.2.1 | 3.2.1/3.2.2 |
| § 4 Abs. 5 RöV | mit BAZ | 3.1.2 | 3.2.1 | 3.2.1/3.2.2 |
| | ohne BAZ | --- | --- | --- |
| | mit CE-Kennzeichnung | 3.1.1 | 3.2.1 | 3.2.1/3.2.2 |

1.4 Prüfvorschriften für technische Röntgeneinrichtungen

Unabhängig davon, ob eine Bauartzulassung des Röntgenstrahlers vorliegt, unterliegt der Betrieb von Röntgeneinrichtungen, die in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung eingesetzt werden, der Genehmigungspflicht. Dies betrifft einen großen Teil der Röntgeneinrichtungen, auf die die Prüfberichtsmuster 2.1.1 und 2.1.3 anzuwenden sind.

Für einen Röntgenstrahler, ob bauartzugelassen oder nicht, muss der Stand der Technik nach Anlage 2 Nr.1 der RöV eingehalten sein. Der Hersteller hat dies nach DIN 54113-1 durch Prüfung jedes einzelnen Röntgenstrahlers unter Angabe der maximal gemessenen Ortsdosisleistung (Gehäusedurchlassstrahlung) bei maximal eingestellten Betriebsbedingungen nachzuweisen (gilt nicht für Rundstrahlröhren). Bei einem bauartzugelassenen Röntgenstrahler muss der Zulassungsschein beigelegt sein, auf dem das Ergebnis und das Datum der nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 RöV durchgeführten Qualitätssicherung vermerkt sind. Wurde kein Bauartzulassungsverfahren durchgeführt, so hat der Hersteller im Rahmen einer Qualitätsprüfung zu dokumentieren (Datum, Ergebnis der Prüfung), dass die Anforderungen der Anlage 2 der RöV eingehalten werden (gilt nicht für Rundstrahlröhren).

1.4.1 Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Einschaltzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen

Bei der Prüfung der technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind die Kennzeichnung des Kontrollbereichs sowie Vorhandensein und Funktion von Warnblinkleuchten und Schutzkontakten zu überprüfen. Werden Schutzkontakte, die sich an Türen des Röntgenraumes befinden, betätigt, so darf sich die Hochspannung nur vom Schaltgerät aus wieder einschalten lassen. Ist der Strahlenschutz des Röntgenraumes für bestimmte Strahlrichtungen nicht ausreichend, so ist zu kontrollieren, ob ausreichende technische Maßnahmen ergriffen wurden, um diese Strahlrichtungen zu verhindern. Bei Prüflingen, die auf Grund ihrer Größe, ihres Gewichts oder ihrer Beschaffenheit nicht in einen Röntgenraum transportiert werden können, kann durch Maßnahmen – z. B. die Installation von Lichtschranken oder Absperrketten mit Schutzkontakten – eine ausreichende Sicherheit gegen den Zutritt zum Kontrollbereich hergestellt werden. Für angrenzende Aufenthaltsplätze kann die Einhaltung von Grenzwerten auch durch Abschirmungen, die in unmittelbarer Nähe des Röntgenstrahlers oder des Prüflings fest angebracht sind, sichergestellt werden.

Im Einzelfall kann ein nach oben offener Bereich Röntgenraum im Sinne des § 20 Abs. 1 RöV sein, z.B. der Teil einer Halle. In diesem Fall ist das Fehlen einer Decke bei der Festlegung von

Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt und für die Abschirmung gegebenenfalls angrenzender Arbeitsplätze oder Wohnräume besonders zu berücksichtigen. Die Ortsdosis muss für alle vorkommenden Nutzstrahlrichtungen ermittelt werden. Für Ortsdosismessungen außerhalb der Nutzstrahlrichtungen sind möglichst die in der Praxis verwendeten Prüflinge als Streukörper zu benutzen. Die Ausdehnung der Strahlenschutzbereiche (Kontroll- und Überwachungsbereich) muss im Prüfbericht angegeben werden.

1.4.2 Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Einschaltzeit betreten werden

Bei der Prüfung der technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ohne Werkzeug abnehmbare Vorrichtungen, die dem Schutz gegen Nutz- und Streustrahlung dienen, auf sichtbare Beschädigung und Einhaltung der erforderlichen Abschirmwirkung zu kontrollieren. Außerdem sind die Kennzeichnung des Kontrollbereichs sowie Vorhandensein und Funktion von Warnblinkleuchten und Schutzkontakten zu überprüfen. An Röntgeneinrichtungen zur Feinstrukturuntersuchung, an denen keine automatische Blockierung der Hochspannung bei nicht gesichertem Strahlenaustrittsfenster vorhanden ist (nur zulässig für Stirn- bzw. Einfensterröhren), ist zu kontrollieren, ob geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um ein unbeabsichtigtes Öffnen des Strahlenaustrittsfensters zu verhindern. An diesen Einrichtungen ist die Ortsdosis sowohl bei bestimmungsgemäßem Betrieb als auch bei Justierarbeiten zu ermitteln.

1.4.3 Technische Röntgeneinrichtungen zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung außerhalb von Röntgenräumen (ortsveränderliche Einrichtungen)

Bei der Prüfung der technischen Strahlenschutzvorkehrungen ist zu kontrollieren, ob das Einschalten der Strahlung mit der Funktion der Warnlampen verriegelt ist. Außerdem müssen Blenden, Warnschilder, Zusatzfilter, Absperrungen und insbesondere ein geeignetes und geeichtes Dosis-/Dosisleistungsmessgerät vorhanden sein.

Die Ermittlung der Ortsdosis entfällt, da die Absperrmaßnahmen für jeden Anwendungsfall neu bestimmt werden müssen. Deshalb kann der Sachverständige auch nur bescheinigen, dass die Einrichtungen vorhanden sind, die bei dem beabsichtigten Betrieb der Röntgeneinrichtung erforderlich sind.

Hinweis:

Bei Röntgeneinrichtungen, die ausschließlich für den Verleih bestimmt sind und bei denen der geräte- und schaltungsbezogene Teil (siehe Abschnitt 1.3.2) der Sachverständigenprüfung aus Praktikabilitätsgründen beim Verleiher erfolgt, ist die Prüfung des ortbezogenen und, soweit nicht beim Verleiher geprüft, des personenbezogenen Strahlenschutzes beim Entleiher durchzuführen. In diesem Fall muss im Prüfbericht zum geräte- und schaltungsbezogenen Teil deutlich darauf hingewiesen werden, dass der Betrieb der Röntgeneinrichtung nur auf der Grundlage beider Prüfungen erfolgen darf.

1.4.4 Technische Röntgeneinrichtungen für Dickenmessungen

Wenn sich kein Prüfling im Strahlengang befindet, muss ein Strahlerverschluss das Strahlenaustrittsfenster des Röntgenstrahlers automatisch verschließen oder die Röhrenspannung muss automatisch abgeschaltet werden. Dies kann entfallen, wenn Abstand gebende Einrichtungen vorhanden sind, die das Betreten des Kontrollbereiches verhindern. Bei der Prüfung der technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind insbesondere die Funktion des Strahlerverschlusses oder der Abschaltautomatik zu kontrollieren.

1.4.5 Hochschutz- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen

Hochschutz- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen sind nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV in Abständen von längstens fünf Jahren nach der Inbetriebnahme (Datum der Anzeige nach § 4 Abs. 3 RöV) durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen zu überprüfen. Dabei soll auch geprüft werden, ob bei Geräten bzw. Einrichtungen, deren Bauartzulassung ausgelaufen ist, die Anforderungen der Anlage 2 RöV noch erfüllt sind. Es ist jeweils die Anlage 2, der zum Zeitpunkt der Erstinbetriebnahme des Hoch- oder Vollschutzgerätes oder der Schulröntgeneinrichtung gültigen Röntgenverordnung anzuwenden

1.4.6 Röntengeräteschränke, Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung

Röntgeneinrichtungen sind nur dann Hoch- oder Vollschutzgeräte, wenn der Zulassungsschein für die Bauart dies ausweist. Ansonsten handelt es sich um Röntgeneinrichtungen, die ggf. in Konstruktion, Bauweise und Abschirmung Hoch- und Vollschutzgeräten entsprechen. Diese als Röntengeräteschränke bezeichneten Einrichtungen und Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung müssen die Anforderungen nach DIN 54113-2 erfüllen. Die Zufuhr des Prüfgutes kann durch eine Fördereinrichtung erfolgen.

Anmerkung: Unter Qualitätssicherung ist in diesem Fall nicht die technische Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung (§ 4 Abs. 4 Nr. 1 RöV) sondern die Untersuchung eines Gegenstandes auf makroskopische Bestandteile oder zum Zwecke seiner Charakterisierung zu verstehen.

1.4.7 Röntgenblitzgeräte

Die Messung der Ortsdosis bei Röntgenblitzgeräten, die Pulslängen im Nanosekundenbereich erzeugen, ist nur in Ausnahmefällen mit handelsüblichen aktiven Messgeräten möglich. Deshalb ist die Bestimmung der Ortsdosis mit geeigneten passiven Messgeräten durchzuführen. Zur Beurteilung der erforderlichen Abschirmungen beim ortsveränderlichen Einsatz kann alternativ nach Tabelle 1.4.7 vorgegangen werden.

Hinweis: Die Zahlenwerte in der Tabelle 1.4.7 gelten nur für eine Röhrenspannung von bis zu 300 kV, einem Stromzeitprodukt von 20 μ As bei einer Impulsdauer von 50 ns und für insgesamt 9000 Impulse pro Woche.

Bei ortsfestem Betrieb (oder bei abweichenden Betriebsparametern) von Röntgenblitzgeräten ist die Bestimmung der Ortsdosis immer mit passiven Messgeräten durchzuführen.

Tabelle 1.4.7 Erforderliche Abschirmung in Nutzstrahlrichtung zur Einhaltung der KB-Grenze bei Röntgenblitzgeräten im **ortsveränderlichen** Einsatz. Die erforderliche Abschirmung sollte mindestens 1 m² betragen.

| | | | | |
|--|-------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Abschirmung hinter dem Detektor: | keine | 1,3 mm Blei oder 19 mm Eisen | 2,6 mm Blei oder 38 mm Eisen | 4 mm Blei oder 57 mm Eisen |
| Zusätzlich erforderlicher Abstand in Nutzstrahlrichtung: | 25 m | 17 m | 12 m | 9 m |
| Die Kontrollbereichsgrenze außerhalb der Nutzstrahlrichtung ist so abzugrenzen, dass ein Mindestabstand von 3 m zum Röntgenblitzgerät und dem zu prüfenden Werkstück nicht unterschritten werden kann. | | | | |

2 Prüfberichtsmuster

Die Prüfberichtsmuster sind folgendermaßen untergliedert:

- A. Berichtskopf
- B. Allgemeine Angaben
- C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung
- D. Bautechnischer Strahlenschutz
- E. Personenbezogener Strahlenschutz
- F. Gerätebezogener Strahlenschutz
- G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz
- H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz
- J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise
- K. Ermittlung der Ortsdosis
- L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte
- M. Auswertung
- N. Folgerungen
- O. Hinweise

2.1 Prüfberichtsmuster für technische Röntgeneinrichtungen und für Störstrahler

Die Prüfberichtsmuster nach Abschnitt 2.1 sind für folgende Röntgeneinrichtungen und für Störstrahler zu verwenden:

- 2.1.1 Ortsfeste technische Röntgeneinrichtungen einschließlich Füllstandsmesseinrichtungen außer 2.1.2 und 2.1.4 bis 2.1.6 sowie 2.1.8
 - innerhalb von Röntgenräumen, die während der Einschaltzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen
 - innerhalb von Röntgenräumen, die während der Einschaltzeit nicht gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen

- 2.1.2 Ortsfeste und ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen für Feinstrukturuntersuchungen

- 2.1.3 Ortsveränderliche technische Röntgeneinrichtungen
 - für Grobstrukturuntersuchungen
 - zur Dickenmessung (falls nicht unter 2.1.1 erfasst)

- 2.1.4 Vollschutzgeräte

- 2.1.5 Hochschutzgeräte

- 2.1.6 Schulröntgeneinrichtungen

- 2.1.7 Störstrahler

- 2.1.8 Röntgeneräteschränke, speziell auch für Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung

- 2.1.9 Handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte

A. Berichtskopf

(Der Berichtskopf und die Allgemeinen Angaben gelten für alle technischen Röntgeneinrichtungen gleichermaßen.)

Prüfbericht Nr.:

über die Prüfung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 § 4 Abs. 5
 § 3 Abs. 2 Nr. 5 § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5
der Röntgenverordnung (RöV) an der technischen Röntgeneinrichtung

B. Allgemeine Angaben

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: Anschrift:

Die Auskünfte bei der Prüfung erteilte:

Tag der Prüfung:

Betriebsübliche Bezeichnung
der Röntgeneinrichtung:

Standort der Röntgeneinrichtung:
Gebäude: Stockwerk: Raum:
bei ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen:
Standort der Röntgeneinrichtung am Tag der Prüfung:.....

Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen
(ehem. Strahlenschutzverantwortlicher): nein/ja

Prüfpflichtige wesentliche Änderung
Beschreibung: nein/ja

Bezugsprüfberichts-Nr.:
mit Datum von:
erstellt durch:

Nr. des letzten Prüfberichts:.....
mit Datum vom:.....
erstellt durch:

Bauartzulassungsschein vorhanden entf./ja/nein

Bauartzulassungszeichen:
am Strahler sichtbar angebracht entf./ja/nein

Ergebnis der Qualitätssicherung nach § 9 RöV
(mit Datum vom) vorhanden entf./ja/nein

Betriebsbuch vorhanden ja/nein

2.1.1 Prüfberichtsmuster für ortsfeste technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen (siehe auch 1.4.1) einschließlich Füllstandsmesseinrichtungen außer 2.1.2 und 2.1.4 bis 2.1.6 sowie 2.1.8

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röhrenschutzgehäuse

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Direktstrahler

Rundstrahler

Halbwelleneinrichtung

Mittelfrequenzeinrichtung

Gleichspannungseinrichtung

maximale Betriebswerte:

....kV mA

Anwendungsgeräte

Röntgenblitzeinrichtung

maximal einstellbare Pulszahl:

Pulsdauer:.....

Durchleuchtungsbetrieb:

mit Leuchtschirm

mit Röntgenbildverstärker und Fernseheinrichtung

mit DR-System

Aufnahmebetrieb

mit Film/Film-Folien-System

mit CR-System

mit DR-System

Intensitätsmessung mit Detektor (z.B. Füllstandsmesseinrichtungen)

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RÖV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche

seitlich:(siehe Skizze)

oberhalb:

unterhalb: ...

(3) Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontroll-
[1D01] bereichs nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel ja/nein

(1) Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel ja/nein
[1D02] (s. DIN 54113-3)

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
[1F01] am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

(1) Bleiglasscheibe vor Leuchtschirm ohne Mängel entf./ja/nein
[1F02]

(2) Funktion der vorhandenen Blenden einwandfrei entf./ja/nein
[1F03]

(2) Am Röntgenstrahler Vorrichtungen zum Anbringen von
[1F04] Blenden vorhanden entf./ja/nein

(2) Filter mit einem Al-Gleichwert von mindestens 2 mm
[1F05] und entsprechende Filterhalterung vorhanden entf./ja/nein

(1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die
[1F07] Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist entf./ja/nein

(2) Redundante oder ausfallsichere Warnsignal-
[1F08] einrichtungen im Röntgenraum bei eingeschalteter
Hochspannung (Schutzvorrichtung nach DIN 54113-2) entf./ja/nein

(2) Redundante oder ausfallsichere Warnsignal-
[1F08a] einrichtungen am Schaltgerät bei eingeschalteter
Hochspannung (Schutzvorrichtung nach DIN 54113-2) entf./ja/nein

(1) Zugangstür des Röntgenraumes von innen zu öffnen oder
[1F09] Hochspannung von innen abschaltbar entf./ja/nein

(2) Funktion der Notausschalter (Abschaltung der Strahlung
[1F10] im Röntgenraum) in Ordnung entf./ja/nein

Bei Röntgenräumen, die während der Einschaltzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen:

- | | | |
|---------------|---|---------------|
| (1) [1F11] | Hochspannung bei freiem Zugang (z. B. offene Tür, nicht gesicherter Labyrinth- eingang) nicht einschaltbar (z.B. mit Lichtschranke) | entf./ja/nein |
| (1) [1F12] | Hochspannung wird abgeschaltet, wenn Zugang geschaffen wird | entf./ja/nein |
| (1) [1F13] | Hochspannung wird bei Aufhebung des freien Zugangs nicht automatisch wieder eingeschaltet | entf./ja/nein |

Sonstige Strahlenquellen:

- | | | |
|---------------|--|---------------|
| (1) [1F18] | Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen | entf./ja/nein |
|---------------|--|---------------|

Bei fehlender Bauartzulassung:

- | | | |
|---------------|---|---------------|
| (1) [1F19] | Bescheinigung des Herstellers oder Lieferanten, dass die Werte der Ortsdosisleistung nach Anlage 2 Nr. 1 RöV nicht überschritten sind (gilt nicht für wiederkehrende Prüfungen und nicht für Rundstrahler) | entf./ja/nein |
|---------------|---|---------------|

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Verwendung der Röntgeneinrichtung (durchstrahlte Gegenstände):

Höchste beabsichtigte Betriebswerte:

..... kV mA min

Gesamte Einschaltzeit h/Jahr

| | | |
|-------------------|------------|---|
| Strahlrichtung a: | Häufigkeit | % |
| Strahlrichtung b: | Häufigkeit | % |
| Strahlrichtung c: | Häufigkeit | % |

Verwendete Abstände Fokus-Streukörper: cm

Verwendete Abstände Fokus-Strahlenempfänger: cm

Verwendete Blenden:

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen:

| | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---------------------------------------|---|
| Anwendungsgerät Strahlrichtung | eingestellte Betriebswerte (kV, mA, Filter) | Feldgröße (am Prüfkörper) cm x cm | Abstand Fokus- Prüfkörper cm | Fokushöhe über Boden cm |
| Messgerät: | | | Hersteller: | |
| Typ: | | | Fabr.-Nr.: | |
| Prüfkörper: | | | | |
| | | | | $H^*(10)/H_x = 1,3$ (> 50 bis 400 kV) $H^*(10)/H_x = 1,0$ ($\leq 50, > 400$ kV) |

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden cm | gemessene Ortsdosis- leistung $\mu\text{Sv/h}$ | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J mSv | Grenzwert der Jahres- dosis mSv |
|---------|----------------------------|------------------------------|---|--|--|
|---------|----------------------------|------------------------------|---|--|--|

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RÖV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.1.2 Prüfberichtsmuster für ortsfeste und ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen für Feinstrukturuntersuchungen (für handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte siehe Prüfbericht 2.1.9)

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röhrenschutzgehäuse

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Stirnfenterröhre

4-Fenterröhre (Mehrfenterröhre)

Zusätzlich verwendete Röntgenröhren; Anzahl: entfällt

Typ (u. a. Anodenmaterial):

Röntgenröhre ist vom Anwender einzeln auszuwechseln
 nur mit Schutzgehäuse auszuwechseln

maximale Betriebswerte: kV mA

Anwendungsgeräte/Art der Anwendung Röntgenbeugung
 Röntgenspektrometrie

im Praktikumsbetrieb
 Routinebetrieb
 Forschungsbetrieb

softwaregesteuert

untersuchte Proben:

Anzahl der vorhandenen Strahlenaustrittsfenster (SAF):

benutzte Strahlenaustrittsfenster:

| | SAF 1 | SAF2 | SAF3 | SAF4 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Anwendungsgerät: | | | | |
| Hersteller: | | | | |
| offener Strahlengang: | | | | |
| Strahlenempfänger/Detektor: | | | | |
| Hersteller: | | | | |

Einweisung in die sachgerechte Handhabung
nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
- muss noch durchgeführt werden

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor: entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche
seitlich: (siehe Skizze)

(3) [2D01] Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des
Kontrollbereiches nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ja/nein

(1) [2D02] Bautechnische Strahlenschutzvor-
kehrungen ohne Mängel (s. DIN 54113-3) ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) [2E01] Persönliche Schutzausrüstung (PSA) am Arbeitsplatz
vorhanden und ohne Mängel (s. DIN EN 61331-3, 6857-1) entf./ja/nein

(2) [2E02] Für Justierarbeiten: Fingerringdosimeter vorhanden entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) [2F01] Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

(3) [2F02] Bei offener Nutzstrahlführung
 Röntgenraum verschließbar
oder
 Abdeckhaube mit Abschaltfunktion vorhanden entf./ja/nein

(2) [2F03] Geeignete Abschirmungen vorhanden
 Pb-Glasscheibe
 Abschirmungen aus . . .
 fahrbares Strahlenschutzschild entf./ja/nein

(3) [2F04] Geeignete abstandgebende Werkzeuge vorhanden entf./ja/nein

(3) [2F05] Fluoreszenzschirm vorhanden entf./ja/nein

(1) [2F06] Abschirmvorrichtungen ohne Mängel ja/nein

(3) [2F07] Abnehmbare Abschirmvorrichtungen sind mit Blei-
gleichwert oder Schwächungsgrad gekennzeichnet entf./ja/nein

(2) [2F08] Bei bestimmungsgemäßer Bedienung besteht keine
Gefahr für unbeabsichtigten Nutzstrahlungsaustritt
(z. B. durch Hebeldruck) ja/nein

- (2) [2F09] Abschaltung der Hochspannung im betretbaren Kontrollbereich durch Notausschalter (Funktionsprüfung) entf./ja/nein
- (2) [2F10] Eindeutiges Signal bei eingeschalteter Hochspannung am Schaltgerät und am Arbeitsplatz (in der direkten Umgebung des Strahlers) ja/nein
- (1) [2F11] Automatische Abschaltung der Hochspannung oder der Röntgennutzstrahlung bei Entnahme des Röntgenstrahlers aus seiner Halterung vorhanden entf./ja/nein
- (2) [2F12] Nach Ablauf der vorgewählten Bestrahlungszeit oder der vorgewählten Winkel wird
 Hochspannung durch Zeitschalter ausgeschaltet
oder
 Strahlerverschluss automatisch geschlossen
oder
 entf./ja/nein
- (1) [2F13] Wenn die Röntgenröhre ohne Werkzeug aus dem Röhrenschutzgehäuse oder dem Schutzgehäuse des Gerätes herausgenommen werden kann, automatische Abschaltung des Generators bei Röhrenentnahme vorhanden entf./ja/nein
- (1) [2F14] Bei Probenwechsel
 automatische Abschaltung der Hochspannung
oder
 automatische Abschirmung der Strahlung
bei Entfernen des Probenhalters bzw. der Abschirmung entf./ja/nein
- (3) [2F15] Bei bestimmungsgemäßer Bedienung der Probenschleuse ist Strahlenausstritt nicht möglich entf./ja/nein

Strahlenaustrittsfenster (SAF):

- (1) [2F16] Bei Mehrfensterröhre:
Stellung aller Strahlerverschlüsse eindeutig erkennbar durch Warnleuchte für jedes SAF im Sichtbereich des Bedieners entf./ja/nein
- (2) [2F17] Bei Mehrfensterröhre:
Warnleuchte deutlich erkennbar entf./ja/nein
- (1) [2F18] Beim Entfernen des Anwendungsgerätes schließen sich die SAF automatisch entf./ja/nein
- (2) [2F19] Bei offenem Strahlenaustrittsfenster ist Hochspannung nicht einzuschalten
oder
 Bei Abschalten der Hochspannung schließt sich SAF automatisch (Schutzvorrichtung nach DIN 54113-2) entf./ja/nein

(1) Bei mehrfenstrigen Röntgenröhren nicht benutzte
 [2F20] Strahlenaustrittsfenster mit
 doppelt abgesicherten Verschlüssen
 oder
 mit Abdeckung versehen, die nicht ohne Werkzeug
 entfernt werden kann entf./ja/nein

(1) Überbrückung des Sicherheitskreises optisch oder
 [2F21] akustisch deutlich erkennbar entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) Angewählter Arbeitsplatz eindeutig erkennbar entf./ja/nein
 [2G01]

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Höchste beabsichtigte Betriebswerte:kV,..... mA

Einschaltzeit:h/Jahr

Justierzeit mit Röntgenstrahlung:h/Jahr

(Angaben entfallen, wenn Justierarbeiten nur
 automatisch oder durch Hersteller erfolgen)

Gesamte Strahlzeit:h/Jahr

Höchste vorkommende Aufenthaltszeit des
 Personals am eingeschalteten Gerät:h/Jahr

Beschreibung des Justiervorganges

- Nutzstrahlung wird auf kleineren Querschnitt eingeblendet
- Justierung wird mit vollem Nutzstrahl ausgeführt
- Justierung erfolgt automatisch
- Justierung erfolgt durch Hersteller

K. Ermittlung der Ortsdosis (falls und soweit erforderlich)

Messbedingungen (z. B. Kollimator, Filter, Blende):

Eingestellte Betriebswerte:kVmA

Messgerät:

Hersteller:.....

Typ:

$$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$$

$$H^*(10)/H_x = 1,0 (\leq 50 \text{ kV})$$

$$H'(0,07, \Omega)/H_x = 1,0 (\leq 15 \text{ keV})$$

SAF1

SAF2

SAF3

SAF4

Anwendungsgeräte:

Strahlengang offen:

Untersuchte Probe:

Detektor:

Film:

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden | gemessene Ortsdosis- leistung | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahres- dosis |
|---------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | cm | µSv/h | mSv | mSv |

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.1.3 Prüfberichtsmuster für ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen (Grobstrukturuntersuchung) und Dickenmessung

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ:

Fabr.-Nr.:

Hersteller:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Fabr.-Nr.:

Hersteller:

Röntgenröhre

Typ:

Fabr.-Nr.:

Hersteller:

Direktstrahler

Halbwelleneinrichtung

Rundstrahler

Mittelfrequenzeinrichtung

Gleichspannungseinrichtung

Röntgenblitzeinrichtung

maximal einstellbare Pulszahl:

Pulsdauer:.....

maximale Betriebswerte:

..... kV

..... mA

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:.....

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Anmerkung:

Es kann auch bei ortsveränderlichem Betrieb oder bei Dickenmessenrichtungen vorkommen, dass bauliche Strahlenschutzvorkehrungen zu überprüfen sind. In diesen Fällen ist so vorzugehen wie im Prüfberichtsformular 2.1.1.

E. Personenbezogener Strahlenschutz

Absperrvorrichtungen: (Beschreibung)

.....

.....

Strahlenschutzdosimeter (zur Feststellung der Ortsdosisleistung):

Hersteller:

Typ:

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

| | | |
|---------------------------------------|--|---------------|
| (3) [3F01] | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden | ja/nein |
| (2) [3F02] | Anzahl der Warnschilder (Kennzeichnung des Kontrollbereiches) ausreichend | ja/nein |
| (2) [3F03] | Ausreichende Anzahl externer Warnleuchten vorhanden | ja/nein |
| (1) [3F03a] | Einschalten der Strahlung mit der Funktion der externen Warnleuchten verriegelt | entf./ja/nein |
| (2) [3F04] | Notausschalter vorhanden und funktionsfähig | ja/nein |
| (2) [3F05] | Absperrvorrichtungen ausreichend (bei Röntgenblitzgeräten können Abschirmwände erforderlich sein) | ja/nein |
| (2) [3F06] | Kabellänge zwischen Röntgenstrahler und Schaltgerät bzw. Schalter (.....m Länge) ausreichend | entf./ja/nein |
| (2) [3F07] | Anbringen von Strahlungsblenden möglich | entf./ja/nein |
| (2) [3F08] | Geeignete Strahlungsblenden vorhanden | entf./ja/nein |
| (2) [3F09] | Filter mit einem Al-Gleichwert von mindestens 2 mm und entsprechende Filterhalterung vorhanden | entf./ja/nein |
| (2) [3F10] | Röhrenspannung und Röhrenstrom ständig erkennbar | ja/nein |
| (2) [3F11] | Deutlich erkennbare Warnleuchte am Schaltgerät vorhanden und Einschalten der Strahlung mit ihrer Funktion nach Angaben des Herstellers oder Lieferanten verriegelt | ja/nein |
| (2) [3F12] | Geeignete und geeichte Strahlenschutzdosimeter nach DIN 54113-1 vorhanden (Sicht- und Funktionskontrolle) (gilt nicht für Röntgenblitzgeräte) | entf./ja/nein |
| (2) [3F13] | Geeignete Dosis-/Dosisleistungswarngeräte vorhanden | entf./ja/nein |
| <i>Bei fehlender Bauartzulassung:</i> | | |
| (1) [3F14] | Bescheinigung des Herstellers oder Lieferanten, dass die Werte der Ortsdosisleistung nach Anlage 2 Nr. 1 RöV nicht überschritten sind (gilt nicht für wiederkehrende Prüfungen und nicht für Rundstrahler) | entf./ja/nein |

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die für den beabsichtigten Betrieb notwendigen Strahlenschutzeinrichtungen sind vorhanden.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die vorhandenen Strahlenschutzeinrichtungen funktionieren ordnungsgemäß.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....

Ort und Datum

Unterschrift

2.1.4 Prüfberichtsmuster für Vollschutzgeräte

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Vollschutzgerät

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximale Betriebswerte: kV mA

- Überbrückung des Sicherheitskreises vorgesehen;
Schlüssel zur Überbrückung des Sicherheitskreises für Justierung
- beim Strahlenschutzbeauftragten vorhanden
 - bei

- softwaregesteuert

Anwendung:.....

Einweisung in die sachgerechte Handhabung
nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
 muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Gerätebezogener Strahlenschutz

(2) Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
[4D01] am Arbeitsplatz vorhanden

ja/nein

(1) Abschirmvorrichtungen ohne Mängel
[4D02]

ja/nein

(1) Einrichtungen nach Anlage 2
[4D03] Nr. 3 RöV vorhanden und wirksam

ja/nein

(2) Bei Überbrücken des Sicherheitskreises
[4D04] Warnleuchte vorhanden und ausreichend sichtbar
(Achtung: Bei Überbrückung wird das Gerät
nicht als Vollschutzgerät betrieben!)

entf./ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Gesamte Einschaltzeit

..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messergebnisse:

| Messort | gemessene Ortsdosisleistung | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahresdosis |
|---------|-----------------------------|---|---------------------------|
| | µSv/h | mSv | mSv |

Messgerät: Hersteller: Typ:

$$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ bis } 400 \text{ kV})$$

$$H^*(10)/H_x = 1,0 (\leq 50, > 400 \text{ kV})$$

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die Abschirmvorrichtungen und die Einrichtungen nach Anlage 2 Nr. 3 RöV entsprechen den Angaben im Bauartzulassungsschein / entsprechen nicht den Angaben im Bauartzulassungsschein.

N. Folgerungen

- Das Vollschutzgerät darf genehmigungsfrei (anzeigebedürftig) nach § 4 Abs. 3 RöV weiterbetrieben werden.
- Vom Inhaber der Bauartzulassung ist eine Gebrauchsanweisung für das Vollschutzgerät anzufordern.
- Das Röntgengerät darf nicht genehmigungsfrei nach § 4 Abs. 3 RöV weiterbetrieben werden. Die zuständige Behörde ist unverzüglich zu benachrichtigen.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.1.5 Prüfberichtsmuster für Hochschutzgeräte

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Hochschutzgerät

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximale Betriebswerte: kV mA

- Überbrückung des Sicherheitskreises vorgesehen;
Schlüssel zur Überbrückung des Sicherheitskreises für Justierung
 - beim Strahlenschutzbeauftragten vorhanden
 - bei

- softwaregesteuert

Anwendung:.....

Einweisung in die sachgerechte Handhabung
nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Gerätebezogener Strahlenschutz

(2) Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
[5D01] am Arbeitsplatz vorhanden

ja/nein

(1) Abschirmvorrichtungen ohne Mängel
[5D02]

ja/nein

(1) Einrichtungen nach Anlage 2
[5D03] Nr. 2 RöV vorhanden und wirksam

ja/nein

(2) Bei Überbrücken des Sicherheitskreises
[5D06] Warnleuchte vorhanden und ausreichend sichtbar
(Achtung: Bei Überbrückung wird das Gerät
nicht als Hochschutzgerät betrieben!)

entf./ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Gesamte Einschaltzeit

... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messergebnisse:

| Messort | gemessene Ortsdosisleistung | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahresdosis |
|---------|-----------------------------|---|---------------------------|
| | µSv/h | mSv | mSv |

Messgerät: Hersteller: Typ:

$$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ bis } 400 \text{ kV})$$

$$H^*(10)/H_x = 1,0 (\leq 50, > 400 \text{ kV})$$

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Das Hochschutzgerät stimmt mit den Angaben im Bauartzulassungsschein überein / stimmt nicht mit den Angaben im Bauartzulassungsschein überein.

N. Folgerungen

- Das Hochschutzgerät darf genehmigungsfrei (anzeigebedürftig) nach § 4 Abs. 3 RöV weiterbetrieben werden.
- Vom Inhaber der Bauartzulassung ist eine Gebrauchsanweisung für das Hochschutzgerät anzufordern.
- Das Röntgengerät darf nicht genehmigungsfrei nach § 4 Abs. 3 RöV weiterbetrieben werden. Die zuständige Behörde ist unverzüglich zu benachrichtigen.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.1.6 Prüfberichtsmuster für Schulröntgeneinrichtungen

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Schulröntgeneinrichtung

Schulröntgeneinrichtung

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximale Betriebswerte: kV mA

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Gerätebezogener Strahlenschutz

(2) [6D01] Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

(1) [6D02] Abschirmvorrichtungen ohne Mängel ja/nein

(1) [6D03] Schulröntgeneinrichtung kann nur bei vollständig
geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden ja/nein

(1) [6D04] Bei Öffnung des Schutzgehäuses trotz zeitlich verzögerten
Abfalls der Hochspannung keine Überschreitung der
Ortsdosisleistungswerte nach Anlage 2 Nr. 4 der RöV

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messergebnisse:

| Messort | gemessene Ortsdosis- leistung $\mu\text{Sv/h}$ | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J mSv | Grenzwert der Jahresdosis mSv |
|---------|---|--|---|
|---------|---|--|---|

Messgerät: Hersteller: Typ:

$$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ bis } 400 \text{ kV})$$

$$H^*(10)/H_x = 1,0 (\leq 50, > 400 \text{ kV})$$

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die Schulröntgeneinrichtung stimmt mit den Angaben im Bauartzulassungsschein überein /
stimmt nicht mit den Angaben im Bauartzulassungsschein überein.

N. Folgerungen

- Die Schulröntgeneinrichtung darf genehmigungsfrei (anzeigebedürftig) nach § 4 Abs. 3 RöV weiterbetrieben werden.
- Vom Inhaber der Bauartzulassung ist eine Gebrauchsanweisung für die Schulröntgeneinrichtung anzufordern.
- Das Röntgengerät darf nicht genehmigungsfrei nach § 4 Abs. 3 RöV weiterbetrieben werden. Die zuständige Behörde ist unverzüglich zu benachrichtigen.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am
.....

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.1.7 Prüfberichtsmuster für Störstrahler

Das Prüfberichtsmuster 2.1.7 ist nur auf Störstrahler anzuwenden, die nach § 5 Abs. 1 RöV genehmigungspflichtig sind. Die Vielfalt dieser Einrichtungen ist so groß (z.B. Elektronenschweißanlage, Elektronenmikroskop), dass eine Strukturierung der Punkte D (Bautechnischer Strahlenschutz) bis K (Ermittlung der Ortsdosis) in einzelne Prüfpositionen in diesem Prüfberichtsmuster nicht sinnvoll ist. Der Sachverständige formuliert den Prüfbericht je nach Art der Einrichtung selbst, wobei auch explizit angegeben werden muss, welche Punkte D bis K entfallen können.

A. Berichtskopf

Prüfbericht Nr.:

über die Sachverständigenprüfung nach § 5 Abs. 1 in Verbindung mit § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV

B. Allgemeine Angaben

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: Anschrift:

Strahlenschutzbeauftragter:

Die Auskünfte bei der Prüfung erteilt:.....

Tag der Prüfung:.....

Betriebsübliche Bezeichnung des Systems,
das den Störstrahler enthält:

Standort des Systems:

Gebäude: Stockwerk: Raum:

Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen: nein/ja
(ehem. Strahlenschutzverantwortlicher):

Wesentliche Änderung: nein/ja
Beschreibung:

Bezugsprüfberichts-Nr.:

mit Datum von:

erstellt durch:

C. Beschreibung des Störstrahlers

Störstrahler:

Typ: Hersteller :

Fabr.-Nr.:

maximale Betriebswerte: kVmA

Anwendung:

Einweisung in die sachgerechte Handhabung
nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

E. Personenbezogener Strahlenschutz

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

K. Ermittlung der Ortsdosis

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV sind erfüllt.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.1.8 Prüfberichtsmuster für Röntengeräteschränke, speziell auch für Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Röntgeneinrichtung

Typ: Hersteller :
Fabr.-Nr.:

Röhrenschutzgehäuse

Typ: Hersteller :
Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ: Hersteller :
Fabr.-Nr.:

maximale Betriebswerte: kV mA

Anwendungsgerät

- Gepäckdurchleuchtungseinrichtung
-

Bildempfänger

- Bildverstärker mit Fernseheinrichtung
- DR-System
 - zeilenförmiger Detektor
 - Flächendetektor
 -

Einweisung in die sachgerechte Handhabung
nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
- muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

- | | | |
|--------|---|---------------|
| (3) | Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel | entf./ja/nein |
| [8D01] | | |
| (2) | Vorrichtungen zum Schutz gegen Nutz- oder Streustrahlung ohne sichtbare Beschädigungen | entf./ja/nein |
| [8D02] | | |
| (2) | Ausreichender Streustrahlenschutz (..... mm Pb) vorhanden (z.B. Bleigummi-Lamellen) | entf./ja/nein |
| [8D03] | | |

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

- (3) [8F01] Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein
- (1) [8F02] Bei Entfernen des durchstrahlten Gegenstandes oder bei Stillstand der Fördereinrichtung
○ Automatische Abschaltung der Hochspannung oder
○ Automatische Abschirmung der Strahlung ja/nein
- (2) [8F03] ○ Ausfallsichere oder redundante Warnsignal-einrichtung an der Röntgeneinrichtung bei eingeschalteter Hochspannung vorhanden oder
○ Ausfallsichere oder redundante Warnsignal-einrichtungen zur Anzeige der Freigabe der Strahlung durch lageüberwachten Shutter (lt. Herstellerangabe) vorhanden ja/nein
- (2) [8F04] Notausschalter zur Abschaltung der Hochspannung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- (1) [8F05] Hochspannung wird nach Entriegelung des Notausschalters nicht automatisch wieder eingeschaltet ja/nein
- (1) [8F06] Hochspannung bei offenem Fenster, offener Tür oder offener Klappe nicht einschaltbar entf./ja/nein
- (1) [8F07] Hochspannung wird beim Öffnen eines Fensters, einer Tür oder einer Klappe abgeschaltet entf./ja/nein
- (1) [8F08] Hochspannung wird beim Schließen eines Fensters, einer Tür oder einer Klappe nicht automatisch wieder eingeschaltet entf./ja/nein
- (1) [8F09] Bedienöffnung kann nur geöffnet werden, wenn Endstellung des Shutters erreicht ist entf./ja/nein
- Bei begehbaren Röntgengeräteschränken:*
- (2) [8F10] Ausreichende Warnsignale bei eingeschalteter Hochspannung (Schutzeinrichtung nach DIN 54113-2) entf./ja/nein
- (1) [8F11] Zugangstür von innen zu öffnen oder Hochspannung von innen abschaltbar entf./ja/nein
- (2) [8F12] Notausschalter innerhalb des Schrankes vorhanden und funktionsfähig entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

entfällt

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Verwendung der Röntgeneinrichtung (durchstrahlte Gegenstände):

Höchste beabsichtigte Betriebswerte:

..... kV mA

Gesamte Einschaltzeit: h/Jahr

Abstand Fokus-Prüfkörper: cm

Abstand Fokus-Strahlenempfänger: cm

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen:

| Anwendungsgerät Strahlrichtung | eingestellte Betriebswerte (kV, mA, Filter) | Feldgröße (Prüfkörper) cm x cm | Abstand Fokus- Prüfkörper cm | Fokushöhe über Boden cm |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
|-----------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|

Messgerät:

Hersteller:

Typ:

Prüfkörper:

$H^*(10)/H_x = 1,3$ (> 50 bis 400 kV)

$H^*(10)/H_x = 1,0$ ($\leq 50, > 400$ kV)

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden cm | gemessene Ortsdosis- leistung $\mu\text{Sv/h}$ | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J mSv | Grenzwert der Jahres- dosis mSv |
|---------|----------------------------|------------------------------|---|--|--|
|---------|----------------------------|------------------------------|---|--|--|

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RÖV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.1.9 Prüfberichtsmuster für handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Röntgenfluoreszenzgerät

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximale Betriebswerte: kV mA

Anwendungsgeräte/Art der Anwendung (genaue Beschreibung, z.B. untersuchte Proben, Nutzung von Kleinteilen):

Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

entfällt

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) Persönliche Schutzausrüstung (PSA) am Arbeitsplatz
[9F01] vorhanden und ohne Mängel (s. DIN EN 61331-3, 6857-1) entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
[9F01] am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

(2) Einschalten des Geräts nur mit Schlüsselschalter,
[9F02] Passwort oder mit einer vergleichbaren Maßnahme ja/nein

(2) Geeignete Abschirmungen vorhanden
[9F03] Pb-Glasscheibe
 Abschirmungen aus . . .
 fahrbares Strahlenschutzschild entf./ja/nein

(1) Abschirmvorrichtungen ohne Mängel
[9F04] entf./ja/nein

(3) Abnehmbare Abschirmvorrichtungen sind mit Blei-
[9F05] gleichwert oder Schwächungsgrad gekennzeichnet entf./ja/nein

(2) Eindeutiges Signal (Warnleuchte) bei eingeschalteter
[9F06] Hochspannung am Gerät vorhanden ja/nein

- (2) [9F06a] Einschalten der Strahlung mit der Funktion der Warnlampe verriegelt
oder
 mehrfach vorhandene Warnleuchten ja/nein
- (1) [9F07] Abschaltung der Hochspannung bei nicht vorhandenem Probenmaterial oder bei nicht korrekt eingesetztem Strahlenaustrittsfenster entf./ja/nein
- (2) [9F08] Bei Ausmessung von Kleinteilen:
Entsprechender Kleinteilehalter vorhanden entf./ja/nein
- (3) [9F09] Angaben auf der Einrichtung, die auf die Erzeugung von Röntgenstrahlung und auf die maximal einstellbaren Betriebsdaten hinweisen ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz **entfällt**

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz **entfällt**

J. Angaben über die beabsichtigte Betriebsweise

Höchste beabsichtigte Betriebswerte:kV..... mA

Einschaltzeith/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis (falls und soweit erforderlich)

Messbedingungen (u.a. Kollimator, Filter, Blendeausleuchtung der Messkammer, Abstrahlwinkel):

Eingestellte Betriebswerte:kVmA

Messgerät: Hersteller:.....

Typ:

$$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$$

$$H^*(10)/H_x = 1,0 (\leq 50 \text{ kV})$$

$$H'(0,07, \Omega)/H_x = 1,0 (\leq 15 \text{ keV})$$

Untersuchte Probe:

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden cm | gemessene Ortsdosisleistung $\mu\text{Sv/h}$ | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J mSv | Grenzwert der Jahresdosis mSv |
|---------|----------------------|---------------------------|---|--|----------------------------------|
|---------|----------------------|---------------------------|---|--|----------------------------------|

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis

wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RÖV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RÖV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RÖV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RÖV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Heilkunde und Zahnheilkunde sowie in der Tierheilkunde

Soweit in dieser Richtlinie von BV die Rede ist, kann auch eine „andere, mindestens gleichwertige Einrichtung“ (§ 26 RöV) gemeint sein (z. B. ein digitaler Flachbild-Detektor). Beschaffungsanforderungen nach dem MPG sind mit dem Buchstaben „B“ gekennzeichnet. Die Prüfberichtsmuster nach Abschnitt 2.2 sind für folgende Röntgeneinrichtungen zu verwenden:

2.2.1 Aufnahmegерäte für Untersuchungen nach Anlage I Tabelle I 1 Nr. 4 bis 7, 14, 15 Beispiele:

- mobiles Aufnahmegерät
- ortsfestes Aufnahmegерät mit (Raster-) Tisch oder (Raster-) Vertikalstativ einschließlich Schichtgerät oder Urologietisch (ohne Durchleuchtung)
- Mammographiegерät
- Reihenuntersuchungsgerät

2.2.2 *aufgehoben*

2.2.3 Kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte für Untersuchungen nach Anlage I Tabelle I 1 Nr. 8 bis 12 sowie Therapiesimulatoren Beispiele:

- Untertischdurchleuchtungsgerät mit Zielgerät
- Obertischdurchleuchtungsgerät mit (umlegbarem) Tisch
- Urologieuntersuchungsgerät mit Obertischdurchleuchtung
- Schichtgerät mit Obertischdurchleuchtung
- ortsfestes und mobiles C- oder U-Bogengerät für Angiographie, DSA (siehe E 20) und Interventionen (einschließlich der Möglichkeit der 3D-Darstellung, siehe auch Tabelle E 12 sowie Hinweis danach)
- Anlagen für Angiographie oder Cine-Technik
- Anlagen für neuroradiologische Untersuchungen

2.2.4 Mobile C-Bogengeräte für Untersuchungen nur im Rahmen der Mindestanforderungen nach Anlage I Tabelle I 1 Nr. 13 (einschließlich C-Bogengeräte am Deckenstativ im OP und der Möglichkeit zur 3D-Darstellung)

Hinweis: Bei einem darüber hinausgehenden Anwendungsspektrum (z. B. Angiographie, DSA (siehe E 20) und bestimmte Interventionen (siehe Tabelle E 12 sowie Hinweis danach)) ist das Prüfberichtsmuster 2.2.3 anzuwenden

2.2.5 Dentalaufnahmegерäte mit Tubus für Untersuchungen nach Anlage I Tabelle I 1 Nr. 1

2.2.6 Spezial-Dentalaufnahmegерäte für Untersuchungen nach Anlage I Tabelle I 1 Nr. 2 und 3

- Panorama-Schichtgerät mit umlaufendem Strahler
- Schädelfern-aufnahmegерät (Cephalometrie-Gerät)

2.2.7 Computertomographiegерäte für CT-Untersuchungen

2.2.8 Röntgeneinrichtungen für die konventionelle Röntgenstrahlentherapie ("Therapiegeräte")

2.2.9 Röntgeneinrichtungen für die Bestimmung der Knochendichte ("Knochendichtemesseinrichtung")

2.2.10 Tiermedizinische Aufnahmeeinrichtungen

2.2.11 Tiermedizinische C-Bogengeräte

2.2.12 Geräte zur dentalen Digitalen Volumetomographie (DVT)

2.2.13 Tiermedizinische Computertomographiegерäte

A. Berichtskopf

(Der Berichtskopf und die Allgemeinen Angaben gelten für alle Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Heilkunde und Zahnheilkunde sowie in der Tiermedizin gleichermaßen)

Prüfbericht Nr.:

über die Prüfung nach

§ 4 Abs. 2

§ 4 Abs. 5

§ 3 Abs. 2 Nr. 5

§ 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5

der Röntgenverordnung (RöV) an der Röntgeneinrichtung zur Anwendung in der Heilkunde/Zahnheilkunde/Tiermedizin

B. Allgemeine Angaben

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: Anschrift:

Für Prüfbericht 2.2.8: Medizinphysik-Experte:(soweit erforderlich)

Die Auskünfte bei der Prüfung erteilt:

Tag der Prüfung:

Betriebsübliche Bezeichnung
der Röntgeneinrichtung:

Standorte der Röntgeneinrichtung:

Gebäude:

Stockwerk:

Raum:

Standorte der Bildwiedergabegeräte
bei teleradiologischer Anwendung:

Gebäude:

Raum:

Stockwerk:

Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen
(chem. Strahlenschutzverantwortlicher):

nein/ja

Prüfpflichtige wesentliche Änderung
(Beschreibung):

nein/ja

Bezugsprüfberichts-Nr.:

mit Datum von:

erstellt durch:

Nr. des letzten Prüfberichts:.....

mit Datum vom:.....

erstellt durch:.....

Bei Bauartzulassung:

Bauartzulassungsschein vorhanden

entf./ja/nein

Bauartzulassungszeichen:

am Strahler sichtbar angebracht

entf./ja/nein

Ergebnis der Qualitätssicherung nach § 9 RöV
(mit Datum vom) vorhanden

entf./ja/nein

Bei CE-Kennzeichnung:

CE-Kennzeichnung sichtbar am....

angebracht

entf./ja/nein

Nummer(n) der benannten Stelle(n):

Betriebsbuch vorhanden

ja/nein

2.2.1 Prüfberichtsmuster für Aufnahmegeräte

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ:

Hersteller:

Generatortyp:

Nennwert der kürzesten Schaltzeit:

bei Belichtungsautomatik:ms (siehe Tab. I 1 und E 2 in Anlage I)

bei freier Einstellung für Aufnahmen mit mobilen Aufnahmegegeräten:....ms
(siehe Tab. I 1, Anlage I)

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Brennfleck-Nennwerte:

maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung:

..... mm Al

vorhandene Zusatzfilterung

..... mm

Vorrichtung für Zusatzfilter vorhanden
(entfällt für Mammographiegeräte und
mobile Aufnahmegegeräte)

entf./ja/nein

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

ohne automatische Einblendung

mit automatischer Einblendung

für Mammographie: einstellbare Formate (cm x cm):

Einstellung der Betriebswerte

Handeinstellung

Belichtungsautomatik

programmierte Aufnahmetechnik

Anwendungsgeräte

Tisch

Firmenbezeichnung:.....

Streustrahlenraster Typen:.....

Vertikal-Stativ

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typen:.....

Schwenk/Fahr-Stativ

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typen:.....

- mobiles Aufnahmegerät
Firmenbezeichnung:
- Tomographie/Zonographie
 - digital
 - mechanisch
- Mammographie
Firmenbezeichnung:
Streustrahlenraster Typ:
- Reihenuntersuchungsgerät
Firmenbezeichnung:
Streustrahlenraster Typ:
 ohne mit Kabine für Patient/Bedienperson

Bildempfänger

- Film-Folien-Systeme:
Film:
Verstärkungsfolie:
Empfindlichkeitsklasse:
- CR-System
Hersteller:
Speicherfolientyp:
Reader:
Fabr.-Nr:
- DR-System
Hersteller:
Detektortyp:
Fabr.-Nr:
- Bilddokumentationssystem
- Befundung über
 - Bildwiedergabegerät
 - Filmbetrachtungsgerät
- Archivierung
 - Film
 - lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1
- Integration in PACS
- teleradiologische Anwendung

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
- muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

(Bei mobilem Einsatz können einzelne Prüfpositionen entfallen)

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor:

entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche

seitlich:

(siehe Skizze)

oberhalb:

unterhalb:

| | | |
|----------------|---|---------------|
| (3) [01D01] | Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel | ja/nein |
| (1) [01D02] | Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (s. DIN 6812) | entf./ja/nein |
| (2) [01D03] | Optische Verbindung zum Patienten vorhanden | ja/nein |
| (3) [01D04] | Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden | ja/nein |
| (2) [01D05] | Für mobile Aufnahmegeräte Auslöseschalter ○ ≥ 1,5 m (s. DIN 6815) vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt oder ○ Auslöseschalter hinter ausreichender ○ geräteseitiger Abschirmung oder ○ ortsveränderlicher Abschirmung | entf./ja/nein |
| (1) [01D06] | Auslöseschalter hinter ausreichender bautechnischer Abschirmung | entf./ja/nein |
| (1) [01D07] | Schutzkabine am Reihenuntersuchungsgerät vorhanden | entf./ja/nein |

E. Personenbezogener Strahlenschutz

| | | |
|----------------|---|---------------|
| (2) [01E01] | Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) | entf./ja/nein |
| (3) [01E02] | Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (DIN EN 61331-3, 6857-1) | entf./ja/nein |
| (2) [01E03] | ○ ortsveränderliche Abschirmungen oder ○ geräteseitige Abschirmungen ohne Mängel | entf./ja/nein |
| (2) [01E04] | Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden | ja/nein |
| (3) [01E05] | Patientenschutzmittel ohne Mängel | ja/nein |

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

| | | |
|----------------|---|---------|
| (3) [01F01] | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden | ja/nein |
|----------------|---|---------|

Filterung:

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (2) [01F03] | Kleinste Gesamtfilterung (Sichtprüfung) ○ ≥ 2,5 mm Al ; ○ Mammographie: siehe DIN 6815 Tabelle 4b | entf./ja/nein | B |
|----------------|---|---------------|---|

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (1) [01F04] | Für den Anwendungszweck geeignetes Blendensystem vorhanden (s. DIN 6815) | ja/nein | |
| (2) [01F05] | Bei einstellbarem Blendensystem: Feldgrößen einstellbar | entf./ja/nein | B |
| (2) [01F06] | Einstellung und Funktion der automatischen Formateinblendung ohne Mängel | entf./ja/nein | |
| (2) [01F08] | Geeignete Tubusse vorhanden und ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (1) [01F09] | Lichtvisier,(außer bei Tubussen und Geräten mit fester Zentrierung und festem Fokus-Bildempfänger-Abstand) vorhanden Hinweis: Bei Mammographiegeräten muss ein Lichtvisier immer vorhanden sein. | entf./ja/nein | B |
| (2) [01F10] | Übereinstimmung von Nutzstrahlenfeld und Lichtvisierfeld Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und Lichtvisierfeldes in jeder Hauptrichtung $\leq 3\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Lichtvisierfeldes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen $\leq 4\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes (ausgenommen Mammographiegeräte mit festem Fokus-Bildempfänger-Abstand) | entf./ja/nein | B |
| (2) [01F11] | Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und Bildempfängerfeldes in jeder Hauptrichtung $\leq 3\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Bildempfängerfeldes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen $\leq 4\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes (ausgenommen Mammographiegeräte) | entf./ja/nein | B |
| (2) [01F12] | Lichtfeld deutlich erkennbar | entf./ja/nein | |

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (3) [01F13] | Fokuslage erkennbar | ja/nein | B |
| (2) [01F14] | Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen | ja/nein | |
| (2) [01F15] | Geeignete Einstellhilfen am Gerät (z. B.: Libelle, Lichtzeiger, Markierungen) vorhanden und ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (2) [01F16] | Bei Mammographie: Überstrahlung des Bildempfängers $\leq 2\%$ des Fokus-Bildempfängerabstandes an jeder der 4 Kanten für alle Formate (s. DIN V 6868-152 und PAS 1054) | entf./ja/nein | |

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (2) [01F17] | Bei der Anfertigung seitlicher Aufnahmen mit mobilem Röntgengerät: Maßnahmen zur Vermeidung der Nutzstrahlungs-Exposition von Personen vorgesehen | entf./ja/nein | |
| (2) [01F18] | Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. Speicherfolientyps vorhanden (s. DIN 6815) | entf./ja/nein | B |
| (2) [01F19] | Bei festem Fokus-Stützwand-Abstand: Maximale Aufblendung nicht größer als Bildempfängerformat | entf./ja/nein | |
| (1) [01F20] | Bei fester Zentrierung auf Bildempfänger: Feldgröße kann für kleine Personen und Kinder von unten eingeblendet werden | entf./ja/nein | |
| (2) [01F21] | O Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger- Abstand und O Raster ohne Beschädigungen (keine Artefakte sichtbar) | entf./ja/nein | |

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|-----------------|---|---------------|---|
| (2) [01G01] | Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar | entf./ja/nein | |
| (3) [01G02] | Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am Auslösungsort wahrnehmbar | ja/nein | |
| (2) [01G03] | Grenzzeit-/Grenz-mAs-Sicherheitsschalter vorhanden (nach Herstellerangabe) | ja/nein | B |
| (2) [01G04a] | Bei Belichtungsautomatik: Zusätzliche Sicherheitsabschaltung nach Herstellerangaben vorhanden. | entf./ja/nein | B |
| (3) [01G04b] | Bei Belichtungsautomatik: Sicherheitsabschaltung nach Herstellerangaben bei ≤ 600 mAs oder ≤ 60 kW (DIN EN 60601-2-54); für Mammographie: nach Herstellerangaben bei ≤ 1200 mAs (DIN EN 60601-2-45) | entf./ja/nein | B |
| (1) [01G05] | Belichtung nur mit Totmannschalterfunktion | ja/nein | B |
| (2) [01G07] | Bei Belichtungsautomatik: Bei einem Strahler und mehreren Anwendungsgeräten, die von einem Schaltgerät bedient werden: Kassettenabtastung oder Fail-Safe-Schaltung vorhanden (DIN 6815) oder andere gleichwertige Maßnahmen vorhanden (gilt auch für CR-Kassetten und DR-Systeme) | entf./ja/nein | B |

Bei Mammographiegeräten:

- (1) Automatische Zuordnung von
[01G11] oder
 Verriegelung zwischen
angewähltem, entsprechend angezeigtem Filter und
zugehöriger Abschaltung der Belichtungsautomatik
- entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

- (1) Anlage I erfüllt
[01H01] ja/nein
- (2) Überprüfung der Filmbetrachtungsgeräte, an denen
[01H02a] Befundungen vorgenommen werden, entsprechend den
Vorgaben in der DIN 6856-1 und in Abschn. 3.1.3.7
der QS-RL durchgeführt
- entf./ja/nein
- (2) Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel
[01H02b] entf./ja/nein
- (1) Abnahmeprüfung durchgeführt
[01H03a] Röntgeneinrichtung nach DIN EN 61223-3-1,
DIN EN 61223-3-2, DIN V 6868-152, DIN 6868-58,
PAS 1054, zusätzliche Prüfung nach Ab-
schnitt 3.1.3.3 QS-Richtlinie
- entf./ja/nein
- [01H03b] Bilddokumentationssystem nach DIN 6868-56
entf./ja/nein
- [01H03c] Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57
bei Teleradiologie: an allen Standorten der Befundung
(siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL)
- entf./ja/nein
- () Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben
[01H03d] (siehe auch Anlage IV)
(Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt)
- entf./ja/nein
- (1) Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne
[01H03e] der Anlage II durchgeführt; sie hat keine Mängel ergeben
- entf./ja/nein
- (1) Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach
[01H03f] DIN V 6868-55 vorhanden; sie hat keine Mängel ergeben
- entf./ja/nein
- (2) Protokolle vorhanden ([01H03a] bis [01H03f])
[01H03g] Abnahmeprüfung des Röntgengerätes
von Firma ... am ...
- ja/nein
- [01H03h] Abnahmeprüfung DIN V 6868-57 (BWG)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03i] Abnahmeprüfung DIN V 6868-56 (BDS)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03k] Teilabnahmeprüfung des Röntgengerätes
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03l] Teilabnahmeprüfung DIN V 6868-57 (BWG)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03m] Teilabnahmeprüfung DIN V 6868-56 (BDS)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03o] Letzte Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- (3) Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet
[01H04] ja/nein B

| | | | |
|-----------------|---|---------------|---|
| (2) [01H05] | Eindeutige Einstellung der Betriebswerte möglich: ○ Röhrenspannung und mAs-Produkt und ○ Belichtungsstufen (bei Belichtungsautomatik) oder ○ Programmschalter (bei Organautomatik) | ja/nein | B |
| (2) [01H06] | Röhrenspannung erkennbar bzw. zuzuordnen (Zahlenwert und Einheit) | ja/nein | B |
| (2) [01H07a] | Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. mAs-Produkt erkennbar (Zahlenwert und Einheit) Anmerkung: Bei Scan-Systemen können auch andere Parameter (z.B. Scanzeit und -geschwindigkeit) wichtig sein. | entf./ja/nein | B |
| (2) [01H07b] | Bei fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes bei Belichtungsautomatik: Dosisflächenprodukt- anzeige vorhanden | entf./ja/nein | B |
| (2) [01H08] | Eindeutige Zuordnung der Belichtungsstufen zum verwendeten Film-Folien-System bzw. digitalen Bildempfängersystem (DIN 6815) | entf./ja/nein | |
| (2) [01H10] | Funktion der Belichtungsautomatik ohne Mängel (Prüfmethode entsprechend DIN 6815, DIN V 6868-152, PAS 1054) | entf./ja/nein | B |
| (2) [01H12] | Bei FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gemäß 3.2.10 der QS-RL vorhanden von:am: | entf./ja/nein | |
| (2) [01H12a] | Bei CR-Systemen und FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Artefaktfreiheit gemäß 3.2.17 der QS-RL von:.....am:..... vorhanden | entf./ja/nein | |
| (2) [01H12b] | Bei FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Kassettenanpressung gemäß 3.2.11 der QS-RL von:.....am:..... vorhanden | entf./ja/nein | |
| (2) [01H12c] | Letztes Protokoll über die Prüfung des Dunkelraums gemäß 3.2.9 der QS-RL von:.....am:.....vorhanden | entf./ja/nein | |
| (2) [01H13] | Dosisflächenproduktanzeige vorhanden (s. E12 Anlage I) | entf./ja/nein | |
| (2) [01H14] | Grenzwerte der Nenndosis K_N bei FFS nicht überschritten (s. Anlage I) | entf./ja/nein | |
| (2) [01H15] | Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B (gilt nicht für Thoraxaufnahmen mit L-Filmen oder vergleichbaren Filmen) oder der mittleren Parenchymdosis D_{PD} (gilt für digitale Mammographie, siehe E15) bei Belichtungs- automatik bzw. bei Organautomatik nicht überschritten (s. Anlage I) | entf./ja/nein | |

- (2) Dosisflächenprodukt eindeutig erkennbar
[01H16] (Zahlenwert und Einheit) entf./ja/nein
- (2) Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächen-
[01H17] produktes (auch bei der Untersuchung von Kindern)
gegeben (s. DIN EN 60580 und DIN 6815) entf./ja/nein
Anmerkung: In pädiatrischen Kliniken und Praxen ist eine
Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige von
0,01 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ erforderlich.
- (2) Lagerung der Röntgenfilme
[01H21] entsprechend DIN 6860 entf./ja/nein
- (2) Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten
[01H22] konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung
von Bildwiedergabegeräten gegeben entf./ja/nein
- (2) Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002
[01H23] erstmalig in Betrieb genommen wurden
(§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV):
○ Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition
des Patienten vorhanden
○ Messeinrichtungen
oder
○ Angabe durch Gerät
oder
○ Unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des
Patienten auf andere Weise
(nur für Mammographiegeräte)
(z. B. Tabellen oder Nomogramme, siehe DIN 6809-7) entf./ja/nein
- (2) Bei digitalen Bildempfängern Angabe eines Dosisindi-
[01H24] katorwertes auf dem Bilddokument (bei Mammographie
ersatzweise die Parenchymdosis) entf./ja/nein
Die Angabe des Dosisindikatorwertes ist bei Röntgen-
biopsieeinrichtungen nicht erforderlich
- (1) Bei Mammographiegeräten mit digitalem Bildempfänger:
[01H25] Überprüfung des Kontrastaufklärungsvermögens nach
Abschnitt 3.1.3.3. B der QS-RL ohne Mängel
(siehe auch E 16) entf./ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Anwendungsgerät 1: ...
Anzahl der Aufnahmen: ... /Jahr

verwendeter Fokus-Film-Abstand: ... cm

höchste beabsichtigte Werte ...kV ..mAs/Bel.-Stufe
Art der Anwendung nach lfd. Nr. der Anlage I:.....

Anwendungsgerät 2:
Art der Anwendung nach lfd. Nr.der Anlage I.
Anwendungsgerät 3:

Art der Anwendung nach lfd. Nr.der Anlage I

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen:

| | | | | |
|---|--|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Aufnahmen am Anwendungsgerät (Strahlrichtung) | eingestellte Betriebswerte (kV, mAs, Bel.-Stufe) | Feldgröße in der Bildempfänger-ebene | Fokus-Bildempfang-Abstand | Fokushöhe über dem Boden |
| | | cm x cm | cm | cm |

Messgerät: Hersteller:

Typ:

Prüfkörper: (s. DIN 6815)

$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$

$H^*(10)/H_x = 1,0 (\leq 50 \text{ kV})$

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden | gemessene Ortsdosis | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahresdosis |
|---------|----------------------|---------------------|---------------------|---|---------------------------|
| | | cm | μSv | mSv | mSv |

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:

- Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
- Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

Bei Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV:

Die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am.....durchgeführt.

Die Teilabnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am.....durchgeführt

die Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte wurde an folgenden Standorten der Befundung durchgeführt (siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL):

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV)

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.3 Prüfberichtsmuster für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte sowie für Therapiesimulatoren

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ: Hersteller:

Generatortyp:

Nennwert der kürzesten Schaltzeit
bei Belichtungsautomatikms (siehe Tab. I 1 und E 2 in Anlage I)

Röhrenschutzgehäuse

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Brennfleck-Nennwerte:

maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung.

für Aufnahmen:kV

für Durchleuchtung:kV

kleinste Gesamtfilterung: mm Al

vorhandene Zusatzfilter: mm

Vorrichtung für Zusatzfilter vorhanden: entf./ja/nein

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels

Blendensystem:

Typ: Hersteller:

ohne Formatautomatik

mit Formatautomatik

Einstellung der Betriebswerte:

für Aufnahmen

Handeinstellung

Belichtungsautomatik

programmierte Aufnahmetechnik

für Durchleuchtung

Automatische Dosisleistungsregelung (ADR)

Handeinstellung von kV und mA

für durchleuchtungsgezielte Aufnahmen

Handeinstellung

programmierte Übernahme der Durchleuchtungsparameter

Belichtungsautomatik

programmierte Aufnahmetechnik

Anwendungsgeräte:

Tisch

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typen:

- Tomographie/Zonographie
 - digital
 - analog (mechanisch)
- Vertikal-Stativ
 - Firmenbezeichnung:
 - Streustrahlenraster Typen:
- Schwenk/Fahr-Stativ
 - Firmenbezeichnung:
 - Streustrahlenraster Typen:
- Umlegbares Anwendungsgerät
- Zwei-Ebenen-Arbeitsplatz
- Ein-Ebenen-Arbeitsplatz
 - Firmenbezeichnung:
- Zielgerät
 - Streustrahlenraster Typen:

Bildempfänger für Radiographie:

- Film-Folien-Systeme
 - Film:
 - Verstärkungsfolie:
 - Empfindlichkeitsklasse:
- CR-System
 - Hersteller:
 - Speicherfolientyp:
 - Reader:
 - Fabr.-Nr.:
- DR-System
 - Hersteller:
 - Detektortyp:
 - Fabr.-Nr.:

Bilderzeugung über die Durchleuchtungseinrichtung

- Bildempfängersystem:
 - Bildverstärker
 - DR-System
- Bildempfänger
 - Nenndurchmesser (Vollfeld):
 - Zoom-Formate (Durchmesser):
- gepulste Durchleuchtung
- Durchleuchtung mit wählbaren ADR-Kennlinien
- High Level Mode (HLM) (Definition: s. Tab. 3.1.2 QS-RL)
- elektronische Bildspeicherung
- digitale Aufnahmetechnik
 - DSA (im Sinne der Anlage I lfd. Nr. 10 und 11)
 - Indirekt-Aufnahme
 - Cine-Technik
 - 3D-Funktion
- Bilddokumentationssystem
- Befundung von Röntgenaufnahmen über
 - Bildwiedergabegerät
 - Filmbetrachtungsgerät
- Archivierung
 - Film
 - lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1
- Integration in PACS
- teleradiologische Anwendung

- Interventionen (siehe Anlage I, E 12)
 - Dilatation
 - Elektrophysiologie
 -

Einweisung in die sachgerechte Handhabung
nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
- muss noch durchgeführt werden

Durchführung Teilkörperdosimetrie (Fingerringdosimeter) ja/nein

Bemerkungen:.....

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor: ja/nein

Benachbarte Bereiche
seitlich: (siehe Skizze)
oberhalb:
unterhalb:.....

(3) Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des
[03D01] Kontrollbereichs nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel ja/nein

(1) Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne
[03D02] Mängel (s. DIN 6812) ja/nein

(2) Optische Verbindung zum Patienten vorhanden ja/nein
[03D04]

(3) Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden ja/nein
[03D05]

(2) Bei Aufnahmen, die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungs-
[03D06] untersuchung erfolgen:
Auslöseschalter hinter ausreichender
 geräteseitiger Abschirmung
oder
 ortsveränderlicher Abschirmung entf./ja/nein

(1) Bei Aufnahmen, die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungs-
[03D07] untersuchung erfolgen:
Auslöseschalter hinter ausreichender bautechnischer
Abschirmung entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich
[03E01] - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten,
ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) entf./ja/nein
(Bei Spezialarbeitsplätzen [z. B. Herzkatheter-
arbeitsplätzen] ggf. erforderlich:
Schutzbrille, Schilddrüsenschutz, Schutzmantel,
chirurgischer Handschuh mit Abschirmwirkung)

- (3) Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel
[03E02] (DIN EN 61331-3, 6857-1) entf./ja/nein
- (2) Ortsveränderliche Abschirmungen ohne Mängel
[03E03] entf./ja/nein
- (2) Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend
[03E04] vorhanden ja/nein
- (3) Patientenschutzmittel ohne Mängel
[03E05] ja/nein
- (2) Ausreichender Streustrahlenschutz (..... mm Bleigleichwert)
[03E06] am Untersuchungsgerät vorhanden
zusätzlich bei Interventionen:
zum Beispiel:
○ Obertisch-Streustrahlenschutz
○ Untertisch-Streustrahlenschutz
○ Übergang zum Obertisch-Streustrahlenschutz
○ Kombiniertes Streustrahlenschutz ja/nein
- (2) Vorhandener Streustrahlenschutz ausreichend
[03E07] positionierbar und ohne wesentliche Beschädigung entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

- (3) Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
[03F01] am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein
- (2) Fokus – Hautabstand (FHA)
[03F02] ○ bei Gesamtfiltration ≥ 2.5 mm Al ≥ 30 cm
oder
○ bei Gesamtfiltration ≥ 3.0 mm Al ≥ 20 cm
oder
○ bei Gesamtfiltration $\geq 3,0$ mm Al
und $0,1$ mm Cu ≥ 15 cm ja/nein B

Filterung:

- (2) Kleinste Gesamtfiltration (Sichtprüfung) ≥ 2.5 mm Al
[03F04] äquivalent (s. DIN EN 60601-1-3; DIN EN 60601-2-54;
DIN 6815).
Bei Interventionen:
Zusatzfilterung für Durchleuchtung (mindestens
 $0,1$ mm Cu äquivalent) für alle verwendeten Betriebs-
arten vorhanden (s. DIN 6815 und E 8) ja/nein B

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

- (1) Für den Anwendungszweck geeignetes
[03F05] Blendensystem vorhanden (s. DIN 6815) ja/nein
- (1) Durchleuchtungsfeld am Durchleuchtungs-
[03F06] arbeitsplatz einstellbar ja/nein

- (1) Automatische Formateinblendung (fokusnah) auf
[03F08] Bildempfängerformat der Durchleuchtung und für
Zielaufnahmebetrieb vorhanden und funktionsfähig
(entfällt für Therapiesimulatoren) entf./ja/nein B
- Eine automatische Formateinblendung ist dann erforderlich, wenn das am Sichtgerät erkennbare Durchleuchtungsfeld kleiner ist als die bei Zielaufnahmen belichtete Feldgröße und wenn unterteilte Zielaufnahmen angefertigt werden sowie bei Ausschnittsvergrößerungen mit BV oder digitalem Bildempfänger (DIN 6815).*
- (2) Einstellung und Funktion der automatischen
[03F09] Formateinblendung in Ordnung entf./ja/nein
(entfällt für Therapiesimulatoren)
- (2) Bei Durchleuchtung automatische
[03F10] fokusnahe Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes auf Bildempfänger-Eingangsformat
(entfällt für Therapiesimulatoren) entf./ja/nein B
- (2) Bei Durchleuchtung automatische fokusnahe Einblendung so,
[03F11] dass Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Bildempfängereingangs in jeder Hauptrichtung $\leq 3\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Bildempfängereingangs in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen $\leq 4\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes ist (gilt auch für Ausschnittsvergrößerungen)
(DIN EN 61223-3-1) entf./ja/nein
(entfällt für Therapiesimulatoren)
- Anmerkung: Bei rechtwinkligen Blendensystemen müssen die Blendenränder mindestens an zwei nicht gegenüberliegenden Seiten noch sichtbar sein (DIN 6868-4). Eine Dezentrierung der Blende ist auszuschließen.
- (2) Bei Zielaufnahmen mit automatischer fokusnaher
[03F12] Formateinblendung für alle verwendeten Formate (charakteristische Formate): Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Bildempfängerfeldes in jeder Hauptrichtung $\leq 3\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen $\leq 4\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes (DIN EN 61223-3-1) entf./ja/nein
- (1) Lichtvisier vorhanden (bei Direktaufnahmen, die nicht mit
[03F13] Durchleuchtung voreingestellt sind) entf./ja/nein B
- (2) Übereinstimmung von Nutzstrahlenfeld und
[03F14] Lichtvisierfeld für Direktaufnahmen
Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und Lichtvisierfeldes in jeder Hauptrichtung $\leq 3\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Lichtvisierfeldes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen $\leq 4\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes entf./ja/nein B

| | | | |
|---|---|---------------|---|
| (2) [03F15] | Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger für Direktaufnahmen Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und Bildempfängerfeldes in jeder Hauptrichtung $\leq 3\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Bildempfängerfeldes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen $\leq 4\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes | entf./ja/nein | B |
| (2) [03F16] | Lichtfeld deutlich erkennbar | entf./ja/nein | |
| <i>Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:</i> | | | |
| (3) [03F17] | Fokuslage erkennbar | ja/nein | B |
| (3) [03F18] | Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen | ja/nein | |
| (2) [03F19] | Bei zusätzlichem Anwendungsgerät: Geeignete Einstellhilfen am Gerät (z. B. Libelle, Lichtzeiger, Markierungen) vorhanden und ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (1) [03F20] | Abschirmung am Bildempfänger bei allen Abständen allseitig größer als Nutzstrahlenfeld (entfällt für Therapiesimulatoren) | entf./ja/nein | B |
| (2) [03F21] | Bei frei zentrierbarem Strahler- Bildempfängersystem: Geeignete Zentrierhilfen für Strahler und/oder Bildempfängersystem (Bildverstärker, Filmwechsler für Serienaufnahmen) vorhanden und ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (2) [03F22] | Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Folien bzw. des Speicherfolientyps vorhanden (s. DIN 6815) | entf./ja/nein | B |
| (2) [03F23] | O Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand und O Raster ohne Beschädigungen (keine Artefakte sichtbar) | entf./ja/nein | |

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (2) [03G01] | Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar | entf./ja/nein | |
| (3) [03G02] | Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am Auslösungsort wahrnehmbar | entf./ja/nein | |
| (2) [03G03] | Grenzzeit-/Grenz-mAs-Sicherheitsschalter vorhanden (nach Herstellerangabe) | entf./ja/nein | B |

| | | | |
|---|---|---------------|---|
| (2) | Bei Belichtungsautomatik: [03G04a] Bei einem Strahler und mehreren Anwendungsgeräten, die von einem Schaltgerät bedient werden: Kassettenab- tastung oder Fail-Safe-Schaltung (siehe DIN 6815) vorhanden oder andere gleichwertige Maßnahmen (gilt auch für CR-Kassetten und DR-Systeme) | entf./ja/nein | B |
| (2) | Bei Belichtungsautomatik: [03G04b] Zusätzliche Sicherheitsabschaltung nach Herstelleran- gaben vorhanden | entf./ja/nein | B |
| (3) | Bei Belichtungsautomatik: [03G04c] Sicherheitsabschaltung nach Herstellerangaben bei ≤ 600 mAs oder ≤ 60 kW _s (DIN EN 60601-2-54) | entf./ja/nein | B |
| (2) | Tastschalter am Durchleuchtungsarbeitsplatz vorhanden [03G05] | ja/nein | B |
| (2) | Zusätzlicher Dauerkontaktschalter für Durchleuchtung: [03G06] Nur am Arbeitsplatz des Untersuchers | entf./ja/nein | B |
| (2) | Bei Dauerkontaktschalter: Einschaltverriegelung der [03G07] Durchleuchtung bei auskuppelbarem Röntgenstrahler oder Zielgerät vorhanden | entf./ja/nein | B |
| (2) | Eingeschaltete Durchleuchtungsstrahlung über [03G08] <input type="radio"/> eindeutige Schalterstellung oder <input type="radio"/> Signalleuchte am Arbeitsplatz des Untersuchers deutlich erkennbar | ja/nein | |
| <i>An Durchleuchtungseinrichtungen, die während lang andauernden Untersuchungen häufig eingeschaltet werden, im allgemeinen im Operationsbereich und bei Angiographien, muss ein optisches oder akustisches Signal, das nicht abstellbar ist, für alle im Raum anwesenden Personen eindeutig erkennbar sein (DIN 6815).</i> | | | |
| (2) | Akustische oder optische Anzeige des High-Level-Mode [03G09] vorhanden und funktionsfähig | entf./ja/nein | |
| (2) | Nach längstens 5 min. Durchleuchtungszeit [03G10] am Arbeitsplatz des durchleuchtenden Arztes deutlich wahrnehmbares akustisches oder optisches Signal, das sich nicht selbständig abschaltet | ja/nein | |
| (2) | Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußschalter: [03G11] von unkontrollierter Gewalteinwirkung abgesehen keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z.B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Einrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät) | entf./ja/nein | |

3D-Darstellung:

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (1) [03G12] | Automatische Abschaltung des Scan-Ablaufs bei Störung der Rotationsbewegung (Herstellerangabe) | entf./ja/nein | B |
| (1) [03G13] | Unterbrechung der Strahlung möglich (z.B. durch Notschalter, Totmannschalter) | entf./ja/nein | B |
| (2) [03G14] | Maßnahmen für störungsfreie Rotationsbewegung getroffen (z.B. Zwang zum Probelauf, Berührungsabschaltung) | entf./ja/nein | |
| (2) [03G15] | Optisches Signal solange Strahlung eingeschaltet ist | entf./ja/nein | B |

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|-----------------|--|---------------|--|
| (1) [03H01] | Anlage I erfüllt | ja/nein | |
| (2) [03H02a] | Überprüfung der Filmbetrachtungsgeräte, an denen Befundungen vorgenommen werden, entsprechend den Vorgaben in der DIN 6856-1 und in Abschn. 3.1.3.7 der QS-RL durchgeführt | entf./ja/nein | |
| (2) [03H02b] | Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel | entf./ja/nein | |
| (1) [03H03a] | Abnahmeprüfung durchgeführt ○ Abnahmeprüfung nach DIN EN 61223-3-1, -3 und DIN V 6868-58 | ja/nein | |
| [03H03b] | ○ Bilddokumentationssystem nach DIN 6868-56 | entf./ja/nein | |
| [03H03c] | ○ Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57 Anmerkung: bei Teleradiologie an allen Standorten der Befundung (siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL) | entf./ja/nein | |
| () [03H03d] | Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben (siehe auch Anlage IV) (Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt) | entf./ja/nein | |
| (1) [03H03e] | Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt; sie hat keine Mängel ergeben | entf./ja/nein | |
| (1) [03H03f] | Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 vorhanden; sie hat keine Mängel ergeben | entf./ja/nein | |
| (2) [03H03g] | Protokolle vorhanden ([03H03a] bis [03H03f]) ○ Abnahmeprüfung des Röntgengerätes von Firma ... am ... | ja/nein | |
| [03H03h] | ○ Abnahmeprüfung DIN V 6868-57 (BWG) von Firma....am... | entf./ja/nein | |
| [03H03i] | ○ Abnahmeprüfung DIN V 6868-56 (BDS) von Firma....am... | entf./ja/nein | |
| [03H03k] | ○ Teilabnahmeprüfung des Röntgengerätes von Firma....am... | entf./ja/nein | |

| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| [03H03l] | ○ Teilabnahmeprüfung DIN V 6868-57 (BWG) von Firma....am... | entf./ja/nein | |
| [03H03m] | ○ Teilabnahmeprüfung DIN V 6868-56 (BDS) von Firma....am... | entf./ja/nein | |
| [03H03o] | ○ Letzte Funktionsprüfung der Filmverarbeitung von Firma....am... | entf./ja/nein | |
| (3) [03H04] | Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet | ja/nein | B |

Aufnahme/Bildserienbetrieb/ Cine-Technik:

| | | | |
|-----------------|---|---------------|---|
| (2) [03H05] | Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte für Aufnahmen möglich ○ Röhrenspannung und mAs-Produkt und ○ Belichtungsstufen (bei Vorhandensein einer Belichtungsautomatik) oder ○ Programmschalter (Organautomatik) | entf./ja/nein | B |
| (2) [03H06] | Röhrenspannung für Aufnahmen erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein | B |
| (2) [03H07a] | Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. mAs-Produkt erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein | B |
| (2) [03H07b] | Bei fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes bei Belichtungsautomatik: Dosisflächenprodukt- anzeige vorhanden | entf./ja/nein | B |
| (2) [03H08] | Eindeutige Zuordnung der Belichtungsstufen zum verwendeten Film-Folien-System bzw. digitalen Bildempfängersystem (s. DIN 6815) | entf./ja/nein | |
| (2) [03H09] | Funktion des Zeitschalters ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (2) [03H10] | Funktion der Belichtungsautomatik ohne Mängel (Prüfmethode entsprechend DIN 6815) | entf./ja/nein | B |
| (2) [03H11] | Grenzwerte der Nenndosis K_N nicht überschritten (s. Anlage I) | entf./ja/nein | |
| (2) [03H12] | Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B bei Belichtungsautomatik bzw. Organautomatik nicht überschritten (s. Anlage I) (gilt nicht für Thoraxaufnahmen mit L-Filmen oder vergleichbaren Filmen) | entf./ja/nein | |

Durchleuchtung:

| | | | |
|----------------|---|---------|---|
| (2) [03H13] | Röhrenspannung und Röhrenstrom bei Durchleuchtung ständig erkennbar bzw. aus Kennlinien entnehmbar | ja/nein | B |
| (2) [03H14] | Kontrolle der Einschaltzeit durch mitlaufenden Zeitmesser, der es gestattet, die Durchleuchtungszeit zu registrieren | ja/nein | B |

| | | |
|-------------------------------------|---|---------------|
| (2) [03H15] | Eindeutige Zuordnung der Empfindlichkeitsstufen (der ADR) zur Dosisleistung am Bildempfängereingang (s. DIN 6815) | entf./ja/nein |
| (1) [03H16] | Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung ohne Mängel (s. DIN 6815) | ja/nein |
| (2) [03H17] | Werte der Bildempfängerdosisleistung oder der Einfallsdosisleistung bei automatischer Dosisleistungsregelung nicht überschritten (siehe Anlage I) | ja/nein |
| (1) [03H18] | Funktion Last Image Hold (LIH) vorhanden oder vergleichbare Techniken zum Beispiel LIR (siehe Ü 9) | ja/nein |
| <i>Aufnahme und Durchleuchtung:</i> | | |
| (2) [03H19] | Bei FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gemäß 3.2.10 der QS-RL vorhanden von: am: | entf./ja/nein |
| (2) [03H19a] | CR-Systeme und FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Artefaktfreiheit gemäß 3.2.17 der QS-RL vorhanden von:.....am:..... | entf./ja/nein |
| (2) [03H19b] | Bei FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Kassettenanpressung gemäß 3.2.11 der QS-RL vorhanden von:.....am:..... | entf./ja/nein |
| (2) [03H19c] | Letztes Protokoll über die Prüfung des Dunkelraums gemäß 3.2.9 der QS-RL vorhanden von:.....am:..... | entf./ja/nein |
| (2) [03H20] | Dosisflächenproduktanzeige vorhanden (s. E12 Anlage I) | entf./ja/nein |
| (2) [03H21] | Dosisflächenprodukt eindeutig erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein |
| (2) [03H22] | Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächenproduktes (auch bei der Untersuchung von Kindern) gegeben (s. DIN 60580 und DIN 6815) Anmerkung: In pädiatrischen Kliniken und Praxen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige von 0,01 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ erforderlich. | entf./ja/nein |
| (2) [03H26] | Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860 | entf./ja/nein |
| (2) [03H27] | Werte der Auflösung nach Anlage I Tabelle II, lfd. Nr. 8-12 nicht unterschritten | ja/nein |
| (2) [03H28] | Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabegeräten gegeben | entf./ja/nein |

- (2) Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002
[03H29] erstmalig in Betrieb genommen wurden
(§ 3 Abs. 3 Nr. 2 b RöV):
Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition
des Patienten vorhanden
 Messeinrichtungen
 Angabe durch Gerät entf./ja/nein
- (2) Direktaufnahme: Bei Aufnahmen mit digitalen Bildem-
[03H30] pängern, die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungs-
untersuchung erfolgen: Angabe eines Dosisindikatorwertes
auf dem Bilddokument entf./ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Durchleuchtungsgerät:

Durchleuchtungszeit:..... h/Jahr

Aufnahmen:/Jahr (entspr.: h/ Jahr)

höchste beabsichtigte Werte:

..... kV mA / ADR-Stufe

Art der Anwendung nach lfd. Nr. der Anlage I:.....

Anwendungsgerät 2:

Verwendeter Fokus-Film-Abstand: cm

Anzahl der Aufnahmen/Jahr

höchste beabsichtigte Werte:

..... kV mAs/Bel.-Stufe

Art der Anwendung nach lfd. Nr. der Anlage I

Anwendungsgerät 3:

Art der Anwendung nach lfd. Nr..... der Anlage I

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen:

| Durchleuchtung bei Strahlrichtung | eingestellte Betriebswerte (kV,mA*,ADR-Stufe) | Feldgröße in der Bild- empfänger- Ebene cm x cm | Fokus- Bildempfänger- Abstand cm | Fokushöhe über Boden cm |
|---|---|---|---|-------------------------------|
| | | | | |

* bei gepulster Durchleuchtung: Pulsfrequenz.... Pulse/s, mittlere Röhrenstromstärke ...mA

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| Aufnahmen am Anwendungsgerät | eingestellte Betriebswerte | Feldgröße in der Bild- empfänger- ebene | Fokus- Bildempfänger- Abstand | Fokus- höhe über Boden |
| (Strahlrichtung) | (kV,mAs,Bel.-Stufe) | cm x cm | cm | cm |
| Messgerät: | Hersteller: | | | |
| Typ: | H*(10)/H _x = 1.3 (> 50 kV) | | | |

Prüfkörper:..... (s. DIN 6815)

Messergebnisse bei Durchleuchtung:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden | gemessene Ortsdosis- leistung | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahres- dosis |
|---------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | cm | µSv/h | mSv | mSv |

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

Messergebnisse bei Aufnahmen:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden | gemessene Ortsdosis | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahres- dosis |
|---------|----------------------------|------------------------|------------------------|---|-----------------------------------|
| | | cm | µSv | mSv | mSv |

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815.

M. Auswertung

- Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:.....
- Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
- Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
- Bei Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV:
 - Die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am.....durchgeführt.
 - Die Teilabnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am.....durchgeführt
 - die Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte wurde an folgenden Standorten der Befundung durchgeführt (siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL):

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.4 Prüfberichtsmuster für mobile C-Bogengeräte (einschl. C-Bogengeräte am Deckenstativ im OP)

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr. ...

Generatortyp:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Brennfleck-Nennwert:

maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung:
für Durchleuchtung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung:mm Al
vorhandene Zusatzfilterung: mm

Einstellung der Betriebswerte:

für Durchleuchtung

Automatische Dosisleistungsregelung (ADR)

Handeinstellung von kV und mA

Anwendungsgeräte:

Typ:

Hersteller:

C-Bogengerät:

am Deckenstativ

mobil

Bilderzeugung über die Durchleuchtungseinrichtung:

Bildempfängersystem:

Bildverstärker

DR-System

Bildempfänger:

Nenndurchmesser (Vollfeld):.....

Zoom-Formate (Nenndurchmesser):.....

gepulste Durchleuchtung

Durchleuchtung mit wählbaren ADR-Kennlinien

High Level Mode (HLM) (Definition: s. Tab. 3.1.2 QS-RL)

elektronische Bildspeicherung

digitale Aufnahmetechnik

Cine-Technik

Indirekttechnik

3D-Funktion

- Archivierung
 - lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1
 - Integration in PACS
- teleradiologische Anwendung
- digitale Subtraktionstechnik, jedoch nicht im Sinne der Anlage I lfd. Nr. 10 und 11

Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
- muss noch durchgeführt werden

Durchführung Teilkörperdosimetrie (Fingerringdosimeter) ja/nein

Bemerkungen:.....

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor: entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche
seitlich: (siehe Skizze)

Kontrollbereichsgrenze (siehe auch E10, Anmerkung):

- 3,0 m (für Bildempfänger Nenndurchmesser ≤ 20 cm)
- 4,0 m (für Bildempfänger Nenndurchmesser > 20 cm)

(3) Einrichtungen, Abgrenzung und Kennzeichnung des
[04D01] Kontrollbereichs nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel ja/nein

(1) Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen
[04D02] ohne Mängel (s. DIN 6812) ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich
[04E01] - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten,
ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) entf./ja/nein
(u. a. chirurgischer Handschuh mit Abschirmwirkung)

(3) Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel
[04E02] (DIN EN 61331-3, 6857-1) entf./ja/nein

(2) Patientenschutzmittel nach Anlage III
[04E04] ausreichend vorhanden entf./ja/nein

(3) Patientenschutzmittel ohne Mängel
[04E05] entf./ja/nein

- | | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (3) [04F10] | Strahler mechanisch einwandfrei positionierbar | entf./ja/nein | |
| (2) [04F12] | ○ Streustrahlenraster entspricht dem Fokus- Bildempfänger-Abstand und ○ Raster ohne Beschädigungen (keine Artefakte sichtbar) | entf./ja/nein | |
| (2) [04F14] | Bei 3D-Darstellung: Justiervorrichtung (z. B. Laserstrahl) als Einstellhilfe vorhanden und funktionsfähig | entf./ja/nein | B |

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

- | | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (3) [04G01] | Optisches oder akustisches Signal bei Indirektaufnahmen am Auslösungsort wahrnehmbar | entf./ja/nein | |
| (2) [04G04] | Durchleuchtungseinschaltung nur mit Tastschalter möglich | ja/nein | B |
| (2) [04G05] | Bei Durchleuchtung ausreichend deutlich erkennbares Signal für die Beschäftigten | ja/nein | |

An Durchleuchtungseinrichtungen, die während langandauernder Untersuchungen häufig eingeschaltet werden, im allgemeinen im Operationsbereich und bei Angiographien, muss ein optisches oder akustisches Signal, das nicht abstellbar ist, für alle im Raum anwesenden Personen eindeutig erkennbar sein (DIN 6815).

- | | | | |
|----------------|---|---------------|--|
| (2) [04G06] | Nach längstens 5 min. Einschaltzeit am Bedienpult deutlich wahrnehmbares Signal, das sich nicht selbständig abschaltet | ja/nein | |
| (2) [04G08] | Akustische oder optische Anzeige des High-Level- Mode vorhanden und funktionsfähig | entf./ja/nein | |
| (1) [04G09] | Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußtaster: von unkontrollierter Gewalteinwirkung abgesehen keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z. B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Einrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät) | entf./ja/nein | |

3D-Darstellung:

- | | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (1) [04G10] | Automatische Abschaltung des Scan-Ablaufs bei Störungen der Rotationsbewegung (Herstellerangabe) | entf./ja/nein | B |
| (1) [04G11] | Unterbrechung der Strahlung möglich (z. B. durch Notschalter, Totmannschalter) | entf./ja/nein | B |
| (2) [04G12] | Maßnahmen für störungsfreie Rotationsbewegung getroffen (z. B. Zwang zum Probelauf, Berührungs- abschaltung) | entf./ja/nein | |
| (2) [04G13] | Optisches Signal solange Strahlung eingeschaltet ist | entf./ja/nein | B |

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|-----------------|--|---------------|---|
| (1) [04H01] | Anlage I erfüllt | ja/nein | |
| (1) [04H03a] | Abnahmeprüfung durchgeführt ○ Abnahmeprüfung nach DIN EN 61223-3-1 | ja/nein | |
| () [04H03d] | Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben (siehe auch Anlage IV) (Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt) | entf./ja/nein | |
| (1) [04H03e] | Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt; sie hat keine Mängel ergeben | entf./ja/nein | |
| (2) [04H03g] | Protokolle vorhanden ([04H03a] und [04H03e]) Abnahmeprüfung des Röntgengerätes von Firma..... am ... | entf./ja/nein | |
| [04H03k] | Teilabnahmeprüfung des Röntgengerätes von Firma..... am ... | entf./ja/nein | |
| (3) [04H04] | Bedienelemente eindeutig gekennzeichnet | ja/nein | B |

Indirektaufnahme/ Bildserienbetrieb/ Cine-Technik:

| | | | |
|-----------------|---|---------------|---|
| (2) [04H05] | Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte möglich | entf./ja/nein | B |
| (2) [04H06] | Röhrenspannung erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein | B |
| (2) [04H07] | Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. mAs-Produkt erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein | B |
| (2) [04H08b] | Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B bei Belichtungsautomatik nicht überschritten (Anlage I) | entf./ja/nein | |

Durchleuchtung:

| | | | |
|----------------|---|---------|---|
| (2) [04H11] | Röhrenspannung und Röhrenstrom ständig erkennbar bzw. aus Kennlinien entnehmbar | ja/nein | B |
| (2) [04H12] | Kontrolle der Einschaltzeit durch mitlaufenden Zeitmesser, der es gestattet, die Durchleuchtungszeit zu registrieren | ja/nein | B |
| (1) | Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung | | |

| | | |
|----------------|---|---------------|
| [04H13] | ohne Mängel (s. DIN 6815) | ja/nein |
| (2) [04H15] | Werte der Bildempfängereingangsdosisleistung oder der Einfallsdosisleistung bei automatischer Dosisleistungsregelung werden nicht überschritten (siehe Anlage I) | ja/nein |
| (2) [04H16] | Eindeutige Zuordnung der Empfindlichkeitsstufen (der ADR) zur Dosisleistung am Bildempfängereingang (s. DIN 6815) | entf./ja/nein |
| (2) [04H17] | Werte der Auflösung nach Anlage I Tabelle I 1 Nr. 13 nicht unterschritten | ja/nein |
| (2) [04H18] | Dosisflächenproduktanzeige vorhanden (s. E12 Anlage I) | entf./ja/nein |
| (2) [04H19] | Dosisflächenprodukt eindeutig erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein |
| (2) [04H20] | Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächenproduktes gegeben (s. DIN 6815) (auch bei Untersuchungen von Kindern) Anmerkung: In pädiatrischen Kliniken und Praxen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige von $0,01 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ erforderlich. | entf./ja/nein |
| (2) [04H22] | Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 b RöV): Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden <input type="radio"/> Messeinrichtungen oder <input type="radio"/> Angabe durch Gerät | entf./ja/nein |
| (1) [04H24] | Funktion Last Image Hold (LIH) vorhanden oder vergleichbare Techniken zum Beispiel LIR (siehe Ü 9) | ja/nein |

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Durchleuchtungszeit: ...h /Jahr

höchste beabsichtigte Werte
..... kV mA/ADR-Stufe

Art der Anwendung nach lfd. Nr. 13 der Anlage I

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen:

| | | | | |
|----------------|---|--|-----------------------------------|----------------------------|
| Durchleuchtung | eingestellte Betriebswerte (kV, mA*, ADR-Stufe) | Feldgröße in Bildempfängerebene cm x cm | Fokus-Bildempfänger Abstand cm | Fokushöhe über Boden cm |
|----------------|---|--|-----------------------------------|----------------------------|

* bei gepulster Durchleuchtung: Pulsfrequenz....., Pulse/s, mittlere Röhrenstromstärke mA

Messgerät: Hersteller:

Typ:

$H^*(10)/H_x = 1.3 (> 50 \text{ kV})$

Prüfkörper: (s. DIN 6815)

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden cm | gemessene Ortsdosisleistung $\mu\text{Sv/h}$ | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J mSv | Grenzwert der Jahresdosis mSv |
|---------|----------------------|---------------------------|---|--|----------------------------------|
|---------|----------------------|---------------------------|---|--|----------------------------------|

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:.....

Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.5 Prüfberichtsmuster für Dentalaufnahmegeräte mit Tubus

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Röntgenstrahler

Typ: Hersteller:
Fabr. Nr.:
Brennfleck-Nennwert:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung: mm Al

Einstellung der Betriebswerte:

Belichtungszeitschalter:

Typ: Hersteller:

- mechanischer Zeitschalter,
- elektronischer Zeitschalter
- Skala mit Angabe der Belichtungszeit
- Skala mit Angabe des Objekts

Bildempfänger:

- Film
Empfindlichkeitsklasse:
- CR-System
Hersteller:
aktive Fläche:
- DR-System
Hersteller:
aktive Fläche:
-
- Bildwiedergabegerät
- Archivierung
 - Film
 - lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1
 - Integration in PACS

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
- muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Benachbarte Bereiche seitlich: (siehe Skizze)

(3) Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des
[05D01] Kontrollbereiches nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne
Mängel

ja/nein

| | | |
|----------------|---|---------------|
| (1) [05D02] | Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (s. DIN 6812) | entf./ja/nein |
| (2) [05D03] | Optischer Kontakt zum Patienten vorhanden | ja/nein |
| (2) [05D05] | ○ Auslöseschalter $\geq 1,5$ m vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt (DIN 6815) oder ○ Auslöseschalter hinter ortsveränderlicher Abschirmung | entf./ja/nein |
| (1) [05D06] | Auslöseschalter hinter ausreichender bautechnischer Abschirmung | entf./ja/nein |

E. Personenbezogener Strahlenschutz

| | | |
|----------------|---|---------------|
| (2) [05E01] | Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) | entf./ja/nein |
| (3) [05E02] | Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (s. DIN EN 61331-3, 6857-1) | entf./ja/nein |
| (2) [05E03] | Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden | ja/nein |
| (3) [05E04] | Patientenschutzmittel ohne Mängel | ja/nein |

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

| | | | |
|-------------------|--|---------|---|
| (3) [05F01] | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden | ja/nein | |
| (1) [05F02] | Abstandstabus(se) mit ausreichendem Fokus-Haut-Abstand vorhanden: ○ ≥ 20 cm (Röhrenspannung ≥ 60 kV) oder ○ ≥ 30 cm (Röhrenspannung > 75 kV) | ja/nein | B |
| <i>Filterung:</i> | | | |
| (3) [05F03] | Eigenfilterung auf dem Strahler angegeben | ja/nein | B |
| (2) [05F04] | Kleinste Gesamtfilterung (Sichtprüfung) ausreichend (s. DIN EN 60601-1-3, DIN 6815) | ja/nein | B |

Begrenzung des Nutzstrahlungsbündels:

- (1) Für den Anwendungszweck geeignete Blende vorhanden ja/nein
[05F05]
- (2) Formateinblendung: Nur wenn verwendet
[05F05a] Standardformat 0 (2 cm x 3 cm)
 Standardformat 2 (3 cm x 4 cm)
und geeignete Positioniereinrichtungen vorhanden.
(siehe Anlage II 3, Ü2) entf./ja/nein
- (1) Durchmesser des Nutzstrahlenbündels (Rundtubus) oder
[05F06] Diagonale des Nutzstrahlenfeldes (Rechtecktubus) im
vorgegebenen Fokus-Hautabstand ≤ 6 cm und höchstens
1 cm größer als die Diagonale des größten verwendeten
Bildempfängerformates (Nennformat) ja/nein
- (2) Abgesehen von der Formateinblendung nach [05F05a]: Blende
[05F07] fest
oder
 im abnehmbaren Tubus fest angebracht ja/nein
- (2) Vorhandene Tubusse ohne Mängel ja/nein
[05F08]

Zentrierung:

- (3) Fokusalage erkennbar ja/nein B
[05F09]
- (3) Strahler mechanisch einwandfrei positionierbar und
[05F10] mechanische Befestigungen ohne offensichtliche
Beschädigungen ja/nein
- (2) Feld zentrisch zur Tubusachse ja/nein
[05F11]

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

- (3) Schalterfunktionen und -stellungen
[05G01] ausreichend gekennzeichnet ja/nein
- (3) Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am
[05G02] Auslösungsort wahrnehmbar ja/nein
- (2) Größte mögliche Aufnahmebelichtungszeit ≤ 5 s ja/nein B
[05G03]
- (1) Belichtung nur während Ablauf des Zeitmessers möglich
[05G04] entf./ja/nein B
- (1) Belichtung nur mit Totmannschaltungsfunktion möglich
[05G04a] entf./ja/nein B

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|---|--|---|---|
| (1) [05H01] | Anlage I erfüllt | ja/nein | |
| (1) [05H02a] [05H02b] | Abnahmeprüfung durchgeführt Röntgeneinrichtung nach DIN 6868-151 Bildwiedergabegerät nach QS-RL | entf./ja/nein entf./ja/nein | |
| () [05H02c] | Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben (siehe auch Anlage IV) (Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt) | entf./ja/nein | |
| (1) [05H02d] | Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt; sie hat keine Mängel ergeben | entf./ja/nein | |
| (2) [05H02e] [05H02f] [05H02g] | Protokolle vorhanden ([05H02a] bis [05H02d]) Abnahmeprüfung von Firma ... am ... Teilabnahmeprüfung von Firma... am ... Abnahmeprüfung nach QS-RL (BWG) von Firma....am... | ja/nein entf./ja/nein entf./ja/nein | |
| (2) [05H03] | Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte möglich: <input type="radio"/> Bei festen Werten für Röhrenspannung und Strom: Aufnahmezeit, oder <input type="radio"/> Röhrenspannung und Strom bzw. Elektrizitätsmenge oder. <input type="radio"/> Programmschalter | ja/nein | B |
| (2) [05H05] | Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. Elektrizitätsmenge erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | ja/nein | B |
| (2) [05H06] | Funktion des Zeitschalters/ Programmschalters ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (2) [05H07] | Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabegeräten gegeben | entf./ja/nein | |
| (2) [05H08] | Prüfung der Dunkelkammer bzw. des Tageslicht- vorsatzes auf Lichteinfall ohne Mängel | entf./ja/nein | |

- (2) Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002
 [05H10] erstmalig in Betrieb genommen wurden
 (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV):
- Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden
 - Messeinrichtungen
 - oder
 - Angabe durch Gerät
 - oder
 - unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise
 (z. B. Tabellen oder Nomogramme) entf./ja/nein
- (2) Lagerung der Röntgenfilme entsprechend
 [05H11] DIN 6860 entf./ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Zahl der Aufnahmen/Jahr

höchste erforderliche Aufnahmezeit: s
 bei Filmgleichstufe:..... kV und mA

K. und L.

Es wurden Ortsdosismessungen vorgenommen:

- ja
- nein, da die Einhaltung der Grenzwerte ohne Ortsdosismessungen anderweitig eindeutig erkennbar war

M. Auswertung

Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:.....

- Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
- Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.6 Prüfberichtsmuster für Spezial-Dentalaufnahmegeräte (DVT: siehe Prüfberichtsmuster 2.2.12)

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ: Hersteller:

Röhrenschutzgehäuse

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Brennfleck-Nennwert:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfiltration: mm Al

Anwendungsgeräte:

Firmenbezeichnung: für

Panorama-Schichtaufnahmen mit umlaufendem Strahler

Schädel-Fernaufnahmen

Durchführung von kieferorthopädischen Untersuchungen an Kindern (siehe Ü8)

Bildempfänger:

Film-Folien-System

Film.....

Verstärkungsfolie.....

Empfindlichkeitsklasse:

CR-System

Hersteller:

aktive Fläche:

DR-System

Hersteller:

aktive Fläche:

Bildwiedergabegerät

Archivierung

Film

lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1

Integration in PACS

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:.....

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Benachbarte Bereiche seitlich: (siehe Skizze)

- | | | |
|----------------|--|---------------|
| (3) [06D01] | Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel | ja/nein |
| (1) [06D02] | Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (s. DIN 6812) | ja/nein |
| (2) [06D03] | Optische Verbindung zum Patienten vorhanden | ja/nein |
| (3) [06D04] | Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden | ja/nein |
| (2) [06D05] | <input type="radio"/> Auslöseschalter $\geq 1,5$ m vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt (DIN 6815) oder <input type="radio"/> Auslöseschalter hinter ortsveränderlicher Abschirmung | entf./ja/nein |
| (1) [06D06] | Auslöseschalter hinter ausreichender bautechnischer Abschirmung | entf./ja/nein |

E. Personenbezogener Strahlenschutz

- | | | |
|----------------|---|---------------|
| (2) [06E01] | Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) | entf./ja/nein |
| (3) [06E02] | Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (DIN EN 61331-3, 6857-1) | entf./ja/nein |
| (2) [06E03] | Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden | entf./ja/nein |
| (3) [06E04] | Patientenschutzmittel ohne Mängel | entf./ja/nein |

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

- | | | |
|----------------|---|---------|
| (3) [06F01] | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden | ja/nein |
|----------------|---|---------|

Filterung:

(2) Kleinste Gesamtfilterung (Sichtprüfung) ausreichend
[06F03] (s. DIN EN 60601-1-3, DIN 6815) ja/nein

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

(1) Für den Anwendungszweck geeignete Blende(n)
[06F04] vorhanden ja/nein

(2) Blende
[06F05] fest angebracht (kein Fern-Röntgenbetrieb möglich
oder außer Funktion gesetzt)
oder
 bei fehlender oder der Betriebsart (Panoramaschicht-
/Fernröntgenaufnahme) nicht entsprechender Blende
Einschaltverriegelung vorhanden und wirksam entf./ja/nein

(2) Vorhandene Blende(n) ohne Mängel
[06F06] ja/nein

(2) Blenden so justiert, dass auf dem Film bzw. auf der
[06F07] digitalen Aufnahme ein allseitig umlaufender
unbelichteter Rand erkennbar ist ja/nein

(2) Strahler mechanisch einwandfrei positionierbar und
[06F08] mechanische Befestigungen ohne offensichtliche
Beschädigungen ja/nein

Bei Panoramaschichtaufnahmen:

(1) Eingrenzung des Strahlungsbündels durch die
[06F09] fokusnahe Blende auf die Öffnung der bildempfänger-
nahen Blende entf./ja/nein

Bei Schädel-Fern-Aufnahmeggerät:

(2) vom Anwender frei einstellbare Blende
[06F10] oder
 geeignete Festblende
oder
 geeignete Steckblende(n)/Drehblende entf./ja/nein B

(2) Bei vom Anwender frei einstellbarer Blende:
[06F11] Feldgrößen einwandfrei einstellbar entf./ja/nein

(2) Bei vom Anwender frei einstellbarer Blende:
[06F12] Lichtvisier vorhanden entf./ja/nein B

| | | | |
|--|--|---------------|---|
| (2) [06F13] | Lichtfeld deutlich erkennbar | entf./ja/nein | |
| <i>Zentrierung Nutzstrahlenbündel/Anwendungsgerät:</i> | | | |
| (3) [06F15] | Fokuslage erkennbar | ja/nein | B |
| (2) [06F16] | Bei Panoramaaufnahmegesetz mit umlaufendem Strahler: Strahler fest auf Bildempfänger zentriert | entf./ja/nein | |
| (2) [06F17] | Bei kombiniertem Panorama-/Fernaufnahmegesetz: Vorrichtung zur Zentrierung (z. B. Einrastvorrichtung) des Röntgenstrahlers auf Bildempfänger vorhanden und ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (2) [06F18] | Bei Schädel-Fernaufnahmegesetz: Strahler fest auf den Bildempfänger zentriert oder Lichtvisier vorhanden und ohne Mängel | entf./ja/nein | |
| (2) [06F20] | Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. des Speicherfolientyps vorhanden | entf./ja/nein | B |
| (2) [06F21] | Positionshilfen für Panorama-Schichtaufnahmen vorhanden und funktionsfähig: (ein Lichtanzeiger ist nicht erforderlich) O Frankfurter Horizontale und O Schichtlage und O Schädelmitte | entf./ja/nein | |
| (2) [06F22] | Arretierung der Höhenverstellung ohne Mängel | entf./ja/nein | |

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (3) [06G01] | Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet | ja/nein | |
| (2) [06G02] | Bei mehreren Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand und ausgewähltes Anwendungsgerät eindeutig erkennbar | entf./ja/nein | |
| (3) [06G03] | Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am Auslösesort wahrnehmbar | ja/nein | |
| (2) [06G04] | Größte mögliche Aufnahmebelichtungszeit O ≤ 5 s (Schädel-Fern-Aufnahme; gilt nicht für Scantechnik) O ≤ 25 s (Panorama-Schichtaufnahme; gilt nicht für Spezialprojektionen) | entf./ja/nein | B |

| | | | |
|-----------------|---|---------------|---|
| (1) [06G05] | Belichtung nur während Ablauf des Zeitmessers möglich | entf./ja/nein | B |
| (1) [06G05a] | Belichtung nur mit Totmannschalterfunktion möglich | ja/nein | |
| (2) [06G06] | Röntgenstrahlung nur für Aufnahmen einschaltbar oder Strahlerverschluss vorhanden | ja/nein | B |
| (2) [06G07] | Bei umlaufendem Strahler oder bei Fern-Aufnahmen in Scantechnik ○ Strahlung nur bei Bewegungsablauf oder ○ Abschaltung durch Loslassen des Aufnahmeschalters oder durch Notschalter möglich | entf./ja/nein | B |

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|-----------------|--|---------------|--|
| (1) [06H01] | Anlage I erfüllt (siehe auch Anlage I, Ü4, Ü5, Ü8) | ja/nein | |
| (2) [06H02a] | Bei Fernröntengeräten: Überprüfung der Filmbetrachtungsgeräte entsprechend den Vorgaben in der DIN 6856-3 durchgeführt | entf./ja/nein | |
| (2) [06H02b] | Bei Fernröntengeräten: Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel | entf./ja/nein | |

Die Prüfpositionen [06H02a] und [06H02b] entfallen bei Fernaufnahmen zu reinen Messzwecken.

| | | | |
|-----------------|--|---------------|--|
| (1) [06H03a] | Abnahmeprüfung durchgeführt Röntgeneinrichtung nach DIN EN 61223-3-4 und DIN 6868-151 | ja/nein | |
| [06H03b] | Bildwiedergabegerät nach QS-RL | entf./ja/nein | |
| () [06H03c] | Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben (siehe auch Anlage IV) (Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt) | entf./ja/nein | |
| (2) [06H03d] | Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und ohne Mängel | entf./ja/nein | |
| (2) [06H03e] | Protokolle vorhanden ([06H03a] bis [06H03d]) Abnahmeprüfung von Firma ... am ... | ja/nein | |
| [06H03f] | Teilabnahmeprüfung von Firma... am ... | entf./ja/nein | |
| [06H03g] | Abnahmeprüfung QS-RL (BWG) von Firma.....am..... | entf./ja/nein | |

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (2) [06H04] | Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte möglich: ○ Röhrenspannung und mAs-Produkt oder ○ Belichtungsstufen (bei Belichtungsautomatik) oder ○ Programmschalter | ja/nein | B |
| (2) [06H05] | Röhrenspannung erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | ja/nein | B |
| (2) [06H06] | Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. mAs-Produkt erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein | B |
| (2) [06H07] | Funktion des Zeitschalters/ Endschalters ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (2) [06H09] | Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860 | entf./ja/nein | |
| (2) [06H10] | Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabegeräten gegeben | entf./ja/nein | |
| (2) [06H11] | Kassetten und Verstärkungsfolien/ Speicherfolien ohne mechanische Mängel | entf./ja/nein | |
| (2) [06H12] | Prüfung der Dunkelkammer bzw. des Tageslicht- vorsatzes auf Lichteinfall ohne Mängel | entf./ja/nein | |
| (2) [06H13] | Bei Fernaufnahmen: Überprüfung des Kassettenbestandes auf Anpressung nach DIN EN ISO 4090 Anhang D ergab keine Mängel (Prüfung kann durch den Sachverständigen durchgeführt werden) Anmerkung: Gilt nur bei wiederkehrenden Prüfungen | entf./ja/nein | B |
| (2) [06H14] | Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 b RöV): ○ Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden (erstmalige Inbetriebnahme ab dem 01.07.2010, siehe Ü7) ○ Messeinrichtungen oder ○ Angabe durch Gerät oder ○ unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise (erstmalige Inbetriebnahme vor dem 01.07.2010) (z. B. Tabellen oder Nomogramme, siehe DIN 6809-7) | entf./ja/nein | |
| (2) [06H15] | Dosisflächenproduktanzeige vorhanden (s. E 12 Anlage I) | entf./ja/nein | |

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Anzahl der Aufnahmen
am Panoramaschichtgerät/ Jahr
höchste beabsichtigte Werte: kV mAs (..... mAs)

Anzahl der Schädelernaufnahmen:/ Jahr
höchste beabsichtigte Werte: kV mAs (..... mAs)

K. und L.

Es wurden Ortsdosismessungen vorgenommen

- ja
- nein, da die Einhaltung der Grenzwerte ohne Ortsdosismessungen anderweitig eindeutig erkennbar war

M. Auswertung

- Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:.....
- Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
- Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.7 Prüfberichtsmuster für Computertomographiegeräte

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung:

Typ: Hersteller:

- Schädel-CT
- Dynamic-Volume-CT
- Ganzkörper-CT

Detektorsystem:

Röhrenschutzgehäuse

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung:mm Al

wählbare Kollimation: von..... mm bismm

Zahl der Detektorzeilen:

- CTDI-Anzeige (DIN EN 60601-2-44)
- DLP-Anzeige
- Röhrenstrommodulation
- Bilddokumentationssystem
- Befundung über
 - Bildwiedergabegerät
 - Filmbetrachtungsgerät

Archivierung

- Film
- lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1
- Integration in PACS
- teleradiologische Anwendung

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

- ist erfolgt
- muss noch durchgeführt werden

Durchführung Teilkörperdosimetrie (Fingerringdosimeter)

ja/nein

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor: ja/nein
Benachbarte Bereiche

seitlich:(s. Skizze)

oberhalb:

unterhalb:

(3) [07D01] Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel ja/nein

(1) [07D02] Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (s. DIN 6812) ja/nein

(2) [07D03] Optische Verbindung zum Patienten vorhanden ja/nein

(3) [07D04] Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden ja/nein

(1) [07D05] Auslöseschalter hinter ausreichender bautechnischer Abschirmung ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) [07E01] Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (DIN 6815) entf./ja/nein

(3) [07E02] Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (DIN EN 61331-3, 6857-1) entf./ja/nein

(2) [07E04] Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden ja/nein

(3) [07E05] Patientenschutzmittel ohne Mängel ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

(3) [07F01] Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

Filterung:

(2) [07F03] Kleinste Gesamtfilterung $\geq 2,5$ mm Al angegeben ja/nein B

(2) [07F04] Anzeige für angewählten Zusatzfilter vorhanden entf./ja/nein B

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

(2) [07F05] Eingestellte Schichtdicke erkennbar ja/nein B

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

(2) [07F07] Lichtvisier-Markierung der Lage der Schichtebene vorhanden und funktionsfähig entf./ja/nein B

(2) [07F08] Abstand zwischen der angezeigten Schichtebene und der tatsächlichen Lage dieser Ebene ≤ 2 mm entf./ja/nein B

(2) [07F09] Lichtvisier-Markierung der Lage der Referenzebene vorhanden und funktionsfähig entf./ja/nein B

(2) [07F11] Eingrenzung des Strahlenbündels auf den Bildempfänger durch fokussnahe Blende vorhanden entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(3) [07G01] Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet ja/nein B

(2) [07G02] Optisches Signal im Schaltraum und im Röntgenraum so lange Strahlung eingeschaltet ist ja/nein B

(1) [07G03] Sicherheitsabschaltung, falls die vorgewählte Gesamt-Scanzeit um höchstens 10 % oder eine volle Gantryrotation überschritten wird (Herstellerangabe) ja/nein B

(1) [07G04] Am Schaltgerät Unterbrechung der Strahlung möglich (Notschalter) ja/nein B

(2) [07G05] Für Computertomographiegeräte, die nach dem 30.06.2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden: Sicherheitsabschaltung, falls ein Ausfall der Datenerfassung auftritt (Herstellerangabe) entf./ja/nein B

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(2) [07H01b] Überprüfung der Filmbetrachtungsgeräte, an denen Befundungen vorgenommen werden, entsprechend Vorgaben in der QS-RL durchgeführt entf./ja/nein

(2) [07H01c] Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel entf./ja/nein

(1) [07H02a] Abnahmeprüfung durchgeführt
○ Erstinbetriebnahme vor dem 1.2.2008: nach Tab. 9.3 der QS-RL bzw. nach DIN EN 61223-3-5 (Bezugswerte für die Konstanzprüfung: nach DIN EN 61223-2-6 oder nach Tab. 3.2.5 der QS-RL)
○ Erstinbetriebnahme ab dem 1.2.2008:nach DIN EN 61223-3-5 (Bezugswerte für die Konstanzprüfung: nach DIN EN 61223-2-6) ja/nein

[07H02b] ○ Bilddokumentationssystem nach DIN 6868-56 (siehe Hinweis im Abschnitt 3.1.3.8 der QS-RL) entf./ja/nein

| | | | |
|----------|--|---------------|---|
| [07H02c] | ○ Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57 | entf./ja/nein | |
| () | Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben | entf./ja/nein | |
| [07H02d] | (siehe auch Anlage IV) (Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt) | | |
| (2) | Teilabnahmeprüfung nach Änderung | | |
| [07H02e] | im Sinne der Anlage II durchgeführt; sie hat keine Mängel ergeben | entf./ja/nein | |
| (2) | Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach | | |
| [07H02f] | DIN V 6868-55 durchgeführt; sie hat keine Mängel ergeben | entf./ja/nein | |
| (2) | Protokolle vorhanden ([07H02a] bis [07H02f]) | | |
| [07H02g] | ○ Abnahmeprüfung von Firma.....am ... | entf./ja/nein | |
| [07H02h] | ○ Teilabnahmeprüfung von Firma... .. am ... | entf./ja/nein | |
| [07H02i] | ○ Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 (BWG) von Firma.....am... | entf./ja/nein | |
| [07H02j] | ○ Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-56 (BDS) von Firma.....am... | entf./ja/nein | |
| [07H02k] | ○ letzte Funktionsprüfung der Filmver- arbeitung von Firma am | entf./ja/nein | |
| (2) | Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte gegeben durch: | | |
| [07H03] | ○ Röhrenspannung, und ○ Röhrenstrom und Scan-Zeit (Dauerstrahlung) oder ○ mAs/Scan (gepulste Strahlung), und ○ Schichtdicke und Scanfeld und ○ Pitch oder Tischvorschub pro Rotation | ja/nein | B |
| | <i>Scanzeit bedeutet die Dauer der eingeschalteten Strahlung</i> | | |
| (2) | Röhrenspannung erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | ja/nein | B |
| [07H04] | | | |
| (2) | Röhrenstrom und Scan-Zeit oder mAs-Wert für eingestellten Scanablauf erkennbar (Zahlenwerte oder Einheiten) | ja/nein | B |
| [07H05] | | | |
| (1) | Funktion der (patientenabhängigen) Röhrenstrommodulation (Belichtungsautomatik) ohne Mängel (Herstellerangabe) | entf./ja/nein | |
| [07H06] | | | |
| (2) | Voraussetzungen für die Einstellung einer konstanten geeigneten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabegeräten gegeben | entf./ja/nein | |
| [07H07] | | | |

- (2) [07H08] Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden:
- bei bekannter Schichtdicke und Röhrenspannung sowie bekanntem Pitch: mAs-Produkt/Scan und Zahl der Scans pro Patient
 - oder
 - $CTDI_{vol}$ und Dosislängenprodukt
 - oder
 - $CTDI_{vol}$ und Scanlänge
 - bei Fluoro-Mode akkumulierte Dosis (CTDI) ja/nein

Hinweis: Alle vor dem 01.01.2005 erstmals in Betrieb gegangenen Computertomographen, bei denen die Anzeige den $CTDI_w$ –Wert angibt, liefern tatsächlich den $CTDI_{vol}$ –Wert. Grund: Änderung der Software, nicht aber der Anzeige durch die Hersteller.

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

| | Spannung | mAs pro Rotation (voreingestellte mAs) | Gesamt-Kollimation | Pitch | Scanzeit pro Untersuchung | Untersuchungen pro Jahr |
|-----------------------------|----------|---|--------------------|--------|---------------------------|-------------------------|
| höchste beabsichtigte Werte | kV | mAs | mm | | s | |
| Gesamte Einschaltzeit: | | | |h | | |

K. Ermittlung der Ortsdosis

Bei mobilen Computertomographiegeräten muss die Ermittlung der Ortsdosis in Umgebung jedes vorgesehenen Röntgenraums erfolgen.

Messbedingungen:

Betriebswerte (möglichst wie in Abschnitt J vom Betreiber angegeben):

Röhrenspannung: kV
 mAs pro Rotation:mAs
 Gesamtkollimationmm
 Pitch:
 Gesamt-Scanzeits

Messgerät: Hersteller:
 Typ:

Prüfkörper: (nach DIN 6815)
 Prüfkörper: (evtl. Firmen-Prüfkörper) $H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden | Gemessene Orts- dosis/ Ortsdosis- leistung | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahresdosis |
|---------|----------------------------|------------------------|--|---|------------------------------|
| | | cm | μSv bzw. $\mu\text{Sv/h}$ | mSv | mSv |

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

- Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:.....
 - Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
 - Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
- Bei Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV:
 - Die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am..... durchgeführt.
 - Die Teilabnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am..... durchgeführt
 - die Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte wurde an folgenden Standorten der Befundung durchgeführt (siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL):

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sindausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.8 Prüfberichtsmuster für Therapiegeräte

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ:

Hersteller:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Eigenfilterung des Strahlers:mm Al

Vorrichtung für Zusatzfilter vorhanden:

entf./ja/nein

Zusatzfilter in mm ... bzw. Thoräus:

Begrenzung des Nutzstrahlungsbündels (Tubusse):

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

Einstellung der Betriebswerte mit

Handeinstellung bei Netzspannungsschwankungen

automatischem Netzspannungsangleich

Anwendungsgeräte für Therapie:

≤ 100 kV

mit Handgriff am Strahler

> 100 kV

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:.....

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung

liegt vor:

ja/nein

Benachbarte Bereiche

seitlich: (siehe Skizze)

oberhalb:

unterhalb:

(3) Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung

[08D01] des Kontrollbereiches nach

§ 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel

ja/nein

| | | |
|----------------|---|---------|
| (1) [08D02] | Bautechnische Strahlenschutz- vorkehrungen ohne Mängel (s. DIN 6812) | ja/nein |
| (2) [08D03] | Optische Verbindung zum Patienten vorhanden | ja/nein |
| (3) [08D04] | Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden | ja/nein |
| (1) [08D05] | Schalter zum Einschalten der Strahlung hinter ○ geräteseitiger Schutzzone (nur bei Röhrenspannungen ≤ 100 kV) oder ○ bautechnischer Abschirmung | ja/nein |

E. Personenbezogener Strahlenschutz

| | | |
|----------------|--|---------------|
| (2) [08E01] | Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontroll- bereich aufhalten, ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) | entf./ja/nein |
| (3) [08E02] | Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (DIN EN 61331-3, 6857-1) | entf./ja/nein |
| (2) [08E03] | Ortsveränderliche Abschirmungen ohne Mängel | entf./ja/nein |
| (2) [08E04] | Patientenschutzmittel ausreichend vorhanden | ja/nein |
| (3) [08E05] | Patientenschutzmittel ohne Mängel | ja/nein |
| (2) [08E06] | Geräteseitige Schutzzone ohne Mängel | entf./ja/nein |
| (2) [08E07] | Bei Strahlern, die mit der Hand gehalten werden müssen: Geschützte Griffstellen vorhanden und ge- kennzeichnet | entf./ja/nein |

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

| | | |
|----------------|--|---------|
| (3) [08F01] | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden | ja/nein |
|----------------|--|---------|

Filterung:

| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (2) [08F02] | Eigenfilterung auf dem Strahler angegeben | ja/nein | B |
| (2) [08F03] | Geeignete Zusatzfilter vorhanden und unbeschädigt | entf./ja/nein | |

| | | | |
|----------------|--|---------|---|
| (2) [08F04] | Gesamtfilterwerte sind auf Zusatzfiltern angegeben | ja/nein | B |
| (1) [08F05] | Gesamtfilterwerte ○ Bestrahlung geschieht nur mit Festfilter oder ○ Filter-Spannungsverriegelung vorhanden | ja/nein | |

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

| | | | |
|----------------|---|---------|---|
| (1) [08F06] | Geeignete Tubusse vorhanden und ohne Mängel | ja/nein | B |
| (2) [08F07] | Ausreichende Anzahl von Tubussen vorhanden und unbeschädigt | ja/nein | B |
| (2) [08F08] | Fokus-Haut-Abstand und Strahlenaustrittsfläche auf Tubussen angegeben | ja/nein | B |

Zentrierung:

| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (3) [08F09] | Fokuslage erkennbar | ja/nein | B |
| (3) [08F10] | Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen | ja/nein | B |
| (1) [08F11] | Blockierung von Strahlrichtungen, für die die Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist. (In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Aufsichtsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815) | entf./ja/nein | |

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (3) [08G01] | Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet | ja/nein | B |
| (2) [08G02] | Optisches Signal bei eingeschalteter Strahlung | ja/nein | |
| (1) [08G03] | Abschaltung der Strahlung durch Bestrahlungsuhr nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) | ja/nein | |
| (1) [08G04] | Bei abnehmbaren Zusatzfiltern: Bestrahlungen nur mit Zusatzfilter oder Leerfilter-Rahmen möglich | entf./ja/nein | B |

- (1)
[08G05] Bei Röhrensparnungen über 100 kV:
Röntgenraum so gesichert, dass die Strahlung
○ beim Öffnen einer Tür ab-
geschaltet wird
und
○ bei einer offenstehenden
Tür nicht eingeschaltet werden kann
und
○ beim Schließen der Tür(en) nicht
selbsttätig wieder eingeschaltet wird
- entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

- (2)
[08H01] Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte möglich
Röhrensparnung
und
○ Röhrenstromstärke und Bestrahlungszeit
oder
○ Dosisleistung und Bestrahlungszeit
oder
○ Dosis
- ja/nein B
- (2)
[08H02] Bei Nennspannungen ≤ 100 kV:
eingestellte Röhrensparnung un-
mittelbar erreicht
- entf./ja/nein B
- (1)
[08H03] Bei Nennspannungen > 100 kV:
eingestellte Röhrensparnung in-
nerhalb 5 s erreichbar
- entf./ja/nein B
- (1)
[08H04] Röhrensparnung ständig erkennbar
- ja/nein B
- (1)
[08H05] Röhrenstromstärke oder Dosisleistung ständig
erkennbar
- ja/nein B
- (1)
[08H06] Abgelaufene oder fehlende Bestrah-
lungszeit bzw. aufgelaufene oder fehlende
Dosis während der Bestrahlung und nach
Unterbrechung ablesbar
- ja/nein
- (3)
[08H07] Alle Werte (Spannung, Stromstärke, Zeit,
Dosis, Dosisleistung) sind (in Zahlenwert
und Einheit) eindeutig erkennbar
- ja/nein B
- (1)
[08H08] Bestrahlungszeit an Bestrahlungsuhr für
die angegebene Betriebsweise mit aus-
reichender Genauigkeit einstellbar und
ablesbar (Abweichung von der vorge-
wählten Zeit $\leq 1\%$)
- ja/nein B
- (2)
[08H09] Strahlenmonitor nicht unbeabsich-
tigt aus Nutzstrahlung verrückbar
- entf./ja/nein B
- (1)
[08H10] Konstanzprüfung nach § 17 Abs. 2
RöV durchgeführt (letzte Prüfung am)
(s. QS-RL, Kap. 5)
- ja/nein

(1) Abnahmeprüfung nach § 17 Abs. 1
 [08H11a] RöV durchgeführt (am)
 (s. QS-RL, Kap. 5) ja/nein

() Abnahmeprüfung ohne Mängel
 [08H11b] (Mängelkategorie wird vom
 Sachverständigen festgesetzt) ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Behandlung mit Röntgenstrahlung:

| Röhren- spannung kV | Röhren- strom- stärke mA | Filter mm | Tubus bzw. Feld- größe in definiertem Fokus-Haut-Abstand |
|---------------------------|-----------------------------------|--------------|--|
|---------------------------|-----------------------------------|--------------|--|

höchste beabsichtigte Werte

gesamte Einschaltzeit:h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen:

| Strahlrich- tung | eingestellte Betriebswerte kV mA | Filter mm | Feldgröße/ Tubus cm x cm | Fokus-Prüf- körper- Abstand cm |
|---------------------|---|--------------|--------------------------------|---|
|---------------------|---|--------------|--------------------------------|---|

Messgerät:.....

Hersteller:

Typ:.....

Prüfkörper:.....

(s. DIN 6815)

$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$

$H^*(10)/H_x = 1,0 (\leq 50 \text{ kV})$

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden cm | Gemessene Orts- dosisleistung $\mu\text{Sv/h}$ | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J mSv | Grenzwert der Jahresdosis mSv |
|---------|----------------------------|------------------------------|--|--|-------------------------------------|
|---------|----------------------------|------------------------------|--|--|-------------------------------------|

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind . . . ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keiner/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

○ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV)

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.9 Prüfberichtsmuster für Knochendichtemesseinrichtungen

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Anwendungsgerät

Firmenbezeichnung:

Hersteller:.....

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung des Strahlers:mm Al

Einstellung der Betriebswerte:

rechnergesteuert

.....

(3) Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung

ja/nein

[09C01]

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

entfällt

E. Personenbezogener Strahlenschutz

entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

(3) Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

[09F01] am Arbeitsplatz vorhanden

ja/nein

(1) Für den Anwendungszweck geeignetes

[09F02] Blendensystem vorhanden

ja/nein

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (2) [09F04] | Strahler mechanisch einwandfrei positionierbar oder fest auf den Detektor zentriert | ja/nein | B |
| (2) [09F05] | Geeignete Einstellhilfen am Gerät (z. B. Libellen, Lichtzeiger, Markierung) vorhanden und ohne Mängel (Zentrierlicht) | ja/nein | B |
| (2) [09F06] | Übereinstimmung der Lichtmarkierung mit dem Abtastfeld | entf./ja/nein | B |

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|----------------|--|---------|---|
| (1) [09G01] | Automatische Abschaltung nach Beendigung des Scan-Ablaufs | ja/nein | B |
| (1) [09G02] | Am Gerät Unterbrechung der Strahlung möglich | ja/nein | |
| (3) [09G05] | Optisches oder akustisches Signal bei eingeschalteter Strahlung ist am Auslösungsort wahrnehmbar | ja/nein | |

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| (1) [09H01] | Funktionsprüfung vom Hersteller durchgeführt | ja/nein | |
| (2) [09H02] | Prüfkörper zur Kalibrierung vorhanden | ja/nein | |
| (3) [09H03] | Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet | ja/nein | B |
| (1) [09H04] | <input type="checkbox"/> Kalibrier-Programm für das Messsystem funktionsfähig, und <input type="checkbox"/> nach Bedienungsanleitung automatische Funktion (Versionsnummer) und <input type="checkbox"/> spezielles Test-Phantom vorhanden | ja/nein | |
| (2) [09H05] | Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV): <input type="checkbox"/> Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden <input type="checkbox"/> Messeinrichtungen oder <input type="checkbox"/> Angabe durch Gerät oder <input type="checkbox"/> Unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise (z. B. Tabellen oder Nomogramme, siehe DIN 6809-7) | entf./ja/nein | |

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Einschaltzeit:h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis

- Die Bestimmung der Ortsdosisleistung kann entfallen, da diese in 1 m Abstand vom Strahler und Patienten nicht mehr als 2.0 $\mu\text{Sv/h}$ beträgt.
- Bei Geräten mit fächerförmiger Nutzstrahlungsgeometrie ist die Bestimmung der Ortsdosisleistung erforderlich, da die Ortsdosisleistung in 1 m Abstand vom Strahler und Patienten mehr als 2,0 $\mu\text{Sv/h}$ beträgt.
Messbedingungen und Messergebnisse: siehe Prüfberichtsmuster 2.2.7 Abschnitt K.

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind.....ausreichend.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die Kalibrierung muss arbeitstäglich erfolgen.

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.10 Prüfberichtsmuster für tiermedizinische Aufnahmegeräte (Prüfberichtsmuster gilt auch in der Rechtsmedizin)

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ:

Hersteller:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung:..... mm Al

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels durch Blendensysteme

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Einstellung der Betriebswerte:

Handeinstellung

Belichtungsautomatik

Anwendungsgeräte:

Tisch

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster:

mobiles Gerät

Firmenbezeichnung:

ortsveränderlicher Betrieb vorgesehen

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

(Bei ortsveränderlichem Einsatz können einzelne Prüfpositionen entfallen)

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor.

entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche

seitlich: (siehe Skizze)

oberhalb:

unterhalb:

(3) Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des

| | | | |
|----------------|---|---------------|--|
| [10D01] | Kontrollbereiches nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel | ja/nein | |
| (1) [10D02] | Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (s. DIN 6812) | entf./ja/nein | |
| (2) [10D03] | Auslöseschalter $\geq 1,5$ m vom Röntgenstrahler und untersuchten Tier entfernt | entf./ja/nein | |
| (1) [10D04] | Auslöseschalter hinter bautechnischer Abschirmung | entf./ja/nein | |
| (2) [10D05] | Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs bei ortsveränderlichem Betrieb vorhanden | entf./ja/nein | |

E. Personenbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|----------------|---|---------------|--|
| (2) [10E01] | Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) | entf./ja/nein | |
| (3) [10E02] | Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (DIN EN 61331-3, 6857-1) | entf./ja/nein | |

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

| | | | |
|----------------|---|---------|--|
| (3) [10F01] | Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden | ja/nein | |
|----------------|---|---------|--|

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

| | | | |
|----------------|---|---------|---|
| (1) [10F02] | Einstellbares Blendensystem vorhanden | ja/nein | |
| (2) [10F03] | Feldgrößen einstellbar | ja/nein | B |
| (1) [10F04] | Lichtvisier vorhanden | ja/nein | B |
| (2) [10F05] | Übereinstimmung von Nutzstrahlenfeld und Lichtvisier: Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Lichtvisierfeldes in jeder Hauptrichtung ≤ 3 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Lichtvisierfeldes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen ≤ 4 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes. | ja/nein | |

(2) Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger:
 [10F06] Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und Bildempfängerfeldes in jeder Hauptrichtung $\leq 3\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Bildempfängerfeldes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen $\leq 4\%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes

entf./ja/nein

(2) Lichtfeld deutlich erkennbar
 [10F07]

ja/nein

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

(3) Fokusslage erkennbar
 [10F08]

ja/nein

B

(2) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen
 [10F09]

ja/nein

B

(2) Geeignete Einstellhilfen am Gerät (z. B. Libelle, Lichtzeiger, Markierungen) vorhanden und ohne Mängel
 [10F10]

ja/nein

B

(2) Bei mobilem Röntgengerät: Maßnahmen zur Vermeidung von Nutzstrahlungsexpositionen des Personals vorgesehen
 [10F11]

entf./ja/nein

(2) Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. Speicherfolientyps vorhanden
 [10F12]

entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar
 [10G01]

entf./ja/nein

(3) Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am Auslösungsort wahrnehmbar
 [10G02]

ja/nein

(2) Begrenzung der Aufnahmebelichtung (nach Herstellerangabe) vorhanden
 [10G03]

ja/nein

B

(2) Bei Belichtungsautomatik: Zusätzliche Belichtungsabschaltung nach Herstellerangaben funktionsfähig
 [10G04]

entf./ja/nein

B

(1) Belichtung nur während Ablauf des Zeitmessers möglich
 [10G05]

entf./ja/nein

B

(1) Belichtung nur mit Totmannschalterfunktion möglich
 [10G05a]

ja/nein

(2) Keine Einschaltmöglichkeit mit Dauerkontakt
 [10G06]

ja/nein

B

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|----------------|---|---------------|---|
| (3) [10H01] | Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet | ja/nein | B |
| (2) [10H02] | Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte möglich Röhrenspannung und ○ mAs bzw. Röhrenstromstärke und Belichtungszeit oder ○ Belichtungsautomatik | ja/nein | B |
| (2) [10H03] | Röhrenspannung erkennbar bzw. zuzuordnen (Zahlenwert und Einheit) | ja/nein | B |
| (2) [10H04] | Röhrenstromstärke und Belichtungszeit bzw. mAs-Produkt erkennbar (Zahlenwert und Einheit) | entf./ja/nein | B |
| (2) [10H05] | Funktion des Zeitschalters bzw. mAs-Schalters ohne Mängel | entf./ja/nein | B |
| (2) [10H06] | Funktion der Belichtungsautomatik ohne Mängel | entf./ja/nein | B |

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Anwendungsgerät 1:

Anzahl der Aufnahmen/Jahr

höchste beabsichtigte Werte kV mAs/Bel.-Stufe

Anwendungsgerät 2:

.....

.....

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen und Messergebnisse

| Aufnahmen am Anwendungsgerät Strahlrichtung | Eingestellte Betriebswerte (kV, mA) | Feldgröße (cm x cm) | Messort/ Höhe über Boden | gemessene Dosis μSv | Jahresdosis bei Aufnahmezahl nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahresdosis mSv |
|---|-------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|
|---|-------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|

Messgerät:

Typ:

Hersteller:

Prüfkörper:

(s. DIN 6815)

$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sindausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.11 Prüfberichtsmuster für tiermedizinische C-Bogengeräte (Prüfberichtsmuster gilt auch in der Rechtsmedizin)

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ:

Hersteller:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung mm Al

Anwendungsgerät:

C-Bogengerät

Typ:

Hersteller:

Einstellung der Betriebswerte für Durchleuchtung

Automatische Dosisleistungsregelung (ADR)

Handeinstellung von kV und mA (Durchleuchtung)

C-Bogengerät:

am Deckenstativ

mobil

Bilderzeugung über die Durchleuchtungseinrichtung:

Bildempfängersystem:

Bildverstärker

DR-System

Bildempfänger:

Nenndurchmesser (Vollfeld):.....

Zoom-Formate (Nenndurchmesser):.....

gepulste Durchleuchtung

Durchleuchtung mit wählbaren ADR-Kennlinien

High Level Mode (HLM) (Definition: s. Tab. 3.1.2 QS-RL)

elektronische Bildspeicherung

digitale Aufnahmetechnik

Cine-Technik

Indirekttechnik

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:.....

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor: ja/nein

Benachbarte Bereiche seitlich: (siehe Skizze)

Kontrollbereichsgrenze:

3,0 m (für Bildempfänger- Nenndurchmesser ≤ 20 cm)

4,0 m (für Bildempfänger- Nenndurchmesser > 20 cm)

(3) [11D01] Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 19 Abs. 1 und 2 RÖV ohne Mängel ja/nein

(1) [11D02] Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (s. DIN 6812) ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) [11E01] Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) entf./ja/nein

(3) [11E02] Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (DIN EN 61331-3, 6857-1) entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

(3) [11F01] Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

(1) [11F02] Durchleuchtung nur mit Bildverstärker-Fernsehkette oder DR-System ja/nein B

(2) [11F03] Bei waagerechter und senkrechter Durchleuchtungsstellung:
Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und des Fokus-Bildempfänger-Eingangs in jeder Hauptrichtung ≤ 3 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes und Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des Nutzstrahlenfeldes und Bildempfänger-Einganges in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen ≤ 4 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes (s. DIN 6815) ja/nein

(1) [11F04] Abschirmung am Bildempfänger bei allen Betriebsbedingungen größer als Nutzstrahlenfeld ja/nein

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

| | | | |
|---------|---|---------------|---|
| (3) | Fokuslage erkennbar | ja/nein | B |
| [11F05] | | | |
| (3) | Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen | ja/nein | B |
| [11F06] | | | |
| (2) | Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand | entf./ja/nein | |
| [11F07] | | | |

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|---------|---|---------|--|
| (2) | Durchleuchtungseinschaltung nur mit Tastschalter möglich | ja/nein | |
| [11G01] | | | |
| (2) | Bei Durchleuchtung ausreichend deutlich erkennbares Signal für die Beschäftigten | ja/nein | |
| [11G02] | | | |
| (2) | Nach längstens 5 min. Einschaltzeit am Arbeitsplatz des durchleuchtenden Tierarztes deutlich wahrnehmbares Signal, das sich nicht selbständig abschaltet. | ja/nein | |
| [11G03] | | | |

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

| | | | |
|---------|--|---------------|---|
| (2) | Röhrenspannung und Röhrenstrom bei Durchleuchtung ständig erkennbar | ja/nein | B |
| [11H01] | | | |
| (2) | Kontrolle der Einschaltzeit durch mitlaufenden Zeitmesser, der es gestattet, die Durchleuchtungszeit zu registrieren | ja/nein | B |
| [11H02] | | | |
| (1) | Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung ohne Mängel (vgl. DIN 6815) | entf./ja/nein | |
| [11H03] | | | |

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Einschaltzeit:.....h/Jahr

höchste beabsichtigte WertekVmA/ADR/Stufe

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen und Messergebnisse

| Strahlrichtung (horizontal, vertikal) | eingestellte Betriebs- werte (kV, mA, ADR-Stufe) | Messort/ Höhe über Boden | Gemessene Ortsdosis- leistung | Jahresdosis bei Einschaltzeit nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahres- dosis |
|---|--|--------------------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| | | cm | $\mu\text{Sv/h}$ | mSv | mSv |

Messgerät:

Typ:

Hersteller:

Prüfkörper: (s. DIN 6815)

$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.12 Prüfberichtsmuster für Geräte zur dentalen Digitalen Volumentomographie (DVT)

Anmerkung: Bei der Prüfung einer Kombination aus Panoramaschichtgerät (PSG) und DVT müssen diejenigen Prüfpositionen aus dem Berichtsmuster 2.2.6 hier eingefügt werden, die für die Prüfung des PSG-Anteils notwendig sind.

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung

Typ:

Hersteller:

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre:

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung:

..... mm Al

Zusatzfilter vorhanden:

ja/nein

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

Blendensystem.

Typ:

mit Formatautomatik

ohne Formatautomatik

Einstellung der Betriebswerte:

festeingestellte Werte

Handeinstellung

Belichtungsautomatik

.....

Bildempfänger:

Bildverstärker

DR-System

.....

Streustrahlenraster, Typ:

Befundung über Bildwiedergabegerät

Archivierung

Film

lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1

Integration in PACS

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor: ja/nein

Benachbarte Bereiche
seitlich: (siehe Skizze)
oberhalb:.....
unterhalb:

(3) [12D01] Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV ohne Mängel ja/nein

(1) [12D02] Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel ja/nein

(2) [12D03] Optische Verbindung zum Patienten vorhanden ja/nein

(3) [12D04] Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden ja/nein

(1) [12D05] Auslöseschalter hinter ausreichender bautechnischer Abschirmung ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) [12E01] Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (s. DIN 6815) entf./ja/nein

(3) [12E02] Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (DIN EN 61331-3, 6857-1) entf./ja/nein

(2) [12E04] Patientenschutzmittel ausreichend vorhanden ja/nein

(3) [12E05] Patientenschutzmittel ohne Mängel ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

(3) [12F01] Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

(2) [12F02] Minimaler Fokus-Haut-Abstand (.....cm) angegeben ja/nein

Filterung:

(2) [12F03] Kleinste Gesamtfiltration $\geq 2,5$ mm Al angegeben ja/nein B

(1) [12F04] Vorgewählte Zusatzfilter erkennbar entf./ja/nein B

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

- (2)
[12F05] Eingrenzung des Strahlungs­bündels auf den Bildempfänger durch fokusnahe Blende vorhanden ja/nein

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

- (2)
[12F06] Justier­vorrichtung als Einstellhilfe vorhanden und funktionsfähig ja/nein B

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

- (2)
[12G01] Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet ja/nein B
- (3)
[12G02] Optisches oder akustisches Signal solange Strahlung eingeschaltet ist ja/nein B
- (2)
[12G03] Automatische Abschaltung nach Be­en­di­gung des Scan-Ablauf­es (spätestens nachs) ja/nein B
- (2)
[12G04] Am Schaltgerät Unterbrechung der Strahlung durch Notschalter oder Totmannschalter möglich ja/nein B
- (2)
[12G05] Sicherheitsabschaltung, wenn von der Belichtungs­auto­ma­tik ein zu hoher mA-Wert vorgegeben ist (nach Herstellerangabe) entf./ja/nein
- (1)
[12G06] Strahlung nur bei bestimmungsgemäßem Bewegungsablauf möglich ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

- (1)
[12H02a] Abnahmeprüfung durchgeführt ja/nein
[12H02c] Bildwiedergabegerät nach QS-RL entf./ja/nein
- ()
[12H02d] Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben (Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt) entf./ja/nein
- (1)
[12H02e] Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und ohne Mängel entf./ja/nein
- (2)
[12H02f] Protokoll vorhanden [12H02a] bis [12H02e] ja/nein
[12H02g] Abnahmeprüfung von Firma..... am entf./ja/nein
[12H02h] Teilabnahmeprüfung von Firma..... am
von Firma....am... entf./ja/nein

- (1) Funktion der Belichtungsautomatik ohne Mängel [12H03] entf./ja/nein
- (2) Röhrenspannung erkennbar (Zahlenwert und Einheit) [12H04] ja/nein B
- (2) Röhrenstrom und Scan-Zeit oder mAs-Wert für eingestellten Scanablauf erkennbar (Zahlenwert und Einheit) [12H05] ja/nein B
- (1) Grenzwert der Eingangsdosis bzw. -dosisleistung am Bildempfänger nicht überschritten (siehe QS-RL) [12H06] entf./ja/nein
- (1) Werte der Auflösung nicht unterschritten (siehe QS-RL) [12H07] entf./ja/nein
- (2) Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabegeräten gegeben [12H08] entf./ja/nein
- (2) Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV): [12H09]
- Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden (erstmalige Inbetriebnahme ab 01.07.2010)
 - Messeinrichtungen
 - oder
 - Angabe durch Gerät
 - oder
 - unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise (erstmalige Inbetriebnahme vor 01.07.2010) (z. B. Tabellen oder Nomogramme, siehe DIN 6809-7) entf./ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

| | Spannung | Strom | Zeit pro Scan | Scans pro Jahr | Einschaltzeit pro Jahr |
|------------------------------|----------|-------|------------------|-------------------|---------------------------|
| höchste beabsichtigte Werte: | kV | mA | s | | h |
| Einschaltzeit | | | | | h |

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen und Messergebnisse

| Strahlrichtung (horizontal, vertikal) | eingestellte Betriebs- werte (kV, mA, ADR-Stufe) | Messort/ Höhe über Boden | Gemessene Ortsdosis- leistung | Jahresdosis bei Einschaltzeit nach Abschnitt J | Grenzwert der Jahres- dosis |
|---|--|--------------------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| | | cm | $\mu\text{Sv/h}$ | mSv | mSv |

Messgerät:

Typ:

Hersteller:

Prüfkörper:

$$H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$$

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die zu erwartende jährliche Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungsäquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

- Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:.....
- Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
 - Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am
.....

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

2.2.13 Prüfberichtsmuster für tiermedizinische Computertomographiergeräte

(Berichtskopf siehe Punkt A, Allgemeine Angaben siehe Punkt B)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung:

Typ: Hersteller:

Detektorsystem:

Röhrenschutzgehäuse

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ: Hersteller:

Fabr.-Nr.:

maximal einstellbare Röhrenspannung:.....kV

kleinste Gesamtfilterung:mm Al

Wählbare Kollimation: von mm bis mm

Zahl der Detektorzeilen:

CTDI-Anzeige (DIN EN 60601-2-44)

DLP-Anzeige

Röhrenstrommodulation

Bilddokumentationssystem

Befundung über

Bildwiedergabegerät

Filmbetrachtungsgerät _

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor:

entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche

seitlich:(s. Skizze)

oberhalb:

unterhalb:

(3) [13D01] Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des
Kontrollbereiches nach § 19 Abs. RöV ohne Mängel

ja/nein

(1) [13D02] Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen
ohne Mängel (s. DIN 6812)

ja/nein

(1) [13D03] Auslöseschalter hinter ausreichender
bautechnischer Abschirmung

ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich
 [13E01] - auch gelegentlich - im Kontrollbereich aufhalten,
 ausreichend vorhanden entf./ja/nein
 (s. DIN 6815)

(3) Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel entf./ja/nein
 [13E02] (DIN EN 61331-3, 6857-1)

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Die mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Prüfpositionen sind Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG. Diese Kennzeichnung hat für die Durchführung der Prüfung keine direkte Bedeutung und dient nur zur Erleichterung bei einer eventuell durchzuführenden statistischen Auswertung der Prüfergebnisse.

(3) Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
 [13F01] am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

Filterung:

(2) Kleinste Gesamtfilterung $\geq 2,5$ mm Al angegeben ja/nein B
 [13F02]

(2) Anzeige für angewählten Zusatzfilter vorhanden entf./ja/nein B
 [13F03]

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

(2) Eingestellte Schichtdicke erkennbar ja/nein B
 [13F04]

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

(2) Lichtvisier-Markierung der Lage der Schichtebene entf./ja/nein B
 [13F05] vorhanden und funktionsfähig

(2) Lichtvisier-Markierung der Lage der Referenzebene entf./ja/nein B
 [13F06] vorhanden und funktionsfähig

(3) Eingrenzung des Strahlungsbündels auf den entf./ja/nein
 [13F07] Bildempfänger durch fokusnahe Blende
 vorhanden

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(3) Schalterfunktionen und -stellungen ja/nein B
 [13G01] ausreichend gekennzeichnet

(2) Optisches Signal im Schaltraum und im ja/nein B
 [13G02] Röntgenraum so lange Strahlung eingeschaltet ist

(1) Am Schaltgerät Unterbrechung der Strahlung ja/nein B
 [13G03] möglich (Notschalter)

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

- (2) [13H01] Eindeutige Voreinstellung der Betriebswerte gegeben durch:
 Röhrenspannung
 und
 Röhrenstrom und Scan-Zeit (Dauerstrahlung)
 oder
 mAs/Scan (gepulste Strahlung)
 und
 Schichtdicke und Scanfeld
 und
 Pitch oder Tischvorschub pro Rotation
Scanzeit bedeutet die Dauer der eingeschalteten Strahlung ja/nein B
- (2) [13H02] Röhrenspannung erkennbar (Zahlenwert und Einheit) ja/nein B
- (2) [13H03] Röhrenstrom und Scan-Zeit oder mAs-Wert für
 eingestellten Scanablauf erkennbar (Zahlenwerte
 oder Einheiten) ja/nein B

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

| | Spannung | mAs pro Rotation (voreinge- stellte mAs) | Gesamt- Kollima- tion | Pitch | Scanzeit pro Untersu- chung | Untersu- chungen pro Jahr |
|----------------------------|----------|--|-----------------------------|-------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Maximal einstellbare Werte | kV | mAs | mm | | s | |

Gesamte Einschaltzeit: h

K. Ermittlung der Ortsdosis

Bei mobilen Computertomographiegeräten muss die Ermittlung der Ortsdosis in Umgebung jedes vorgesehenen Röntgenraums erfolgen.

Messbedingungen:

Betriebswerte (möglichst wie in Abschnitt J vom Betreiber angegeben):

Röhrenspannung: kV
 mAs pro Rotation: mAs
 Gesamtkollimation:mm
 Pitch:
 Gesamt-Scanzeits

Messgerät: Hersteller:

Typ:

Prüfkörper: (nach DIN 6815)
 Prüfkörper: (evtl. Firmen-Prüfkörper) $H^*(10)/H_x = 1,3 (> 50 \text{ kV})$

Messergebnisse:

| Messort | Kennz. in der Skizze | Höhe über dem Boden cm | Gemessene Orts- dosis/ Ortsdosis- leistung μSv bzw. $\mu\text{Sv/h}$ | Jahresdosis bei Einschaltdauer nach Abschnitt J mSv | Grenzwert der Jahresdosis mSv |
|---------|-------------------------------|------------------------------|--|--|-------------------------------------|
|---------|-------------------------------|------------------------------|--|--|-------------------------------------|

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. An Orten und für Strahlrichtungen, die bei den Messungen nicht berücksichtigt wurden, ist die Ortsdosis klein gegenüber den Grenzwerten. Die Ortsdosis wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Sie wird als Maß für die effektive Dosis angenommen. Als Grenzwert der Jahresdosis wird, wenn nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 31a, 32 RöV).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sindausreichend.

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/ § 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.

Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).

N. Folgerungen

Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

Die nächste Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV muss spätestens erfolgen am

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift

3 Bescheinigungsmuster

3.1 Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

3.1.1 Bescheinigungsmuster für CE-gekennzeichnete Röntgeneinrichtungen

Bescheinigung

nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 / § 4 Abs. 5 der Röntgenverordnung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen in der Heilkunde / Zahnheilkunde

Strahlenschutzverantwortlicher:

Standort der Röntgeneinrichtung:

Bei der im Prüfbericht Nr. vom beschriebenen Röntgeneinrichtung

- a) sind die Vorschriften des MPG zum erstmaligen Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen erfüllt,
- b) ist gewährleistet, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstung vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden und
- c) ist bei der vorgesehenen Art der Untersuchung gewährleistet, dass die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird.

Bemerkungen:

.....
Ort und Datum

.....
Stempel und Unterschrift

3.1.2 Bescheinigungsmuster bei wesentlichen Änderungen an Röntgeneinrichtungen mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler

Bescheinigung

nach § 4 Abs. 5 der Röntgenverordnung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen in der Heilkunde / Zahnheilkunde

Strahlenschutzverantwortlicher:

.....

.....

Standort der Röntgeneinrichtung:

Bei der im Prüfbericht Nr. vom beschriebenen Röntgeneinrichtung

- a) ist der alte / neue Röntgenstrahler der Bauart nach zugelassen / erfüllt der neue Röntgenstrahler die Anforderungen des MPG,
- b) ist gewährleistet, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden und
- c) ist bei der vorgesehenen Art der Untersuchung gewährleistet, dass die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird.

Bemerkungen:

.....
Ort und Datum

.....
Stempel und Unterschrift

3.2 Technische Röntgeneinrichtungen und Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Tierheilkunde

3.2.1 Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung in der Tierheilkunde sowie für ortsfeste technische Röntgeneinrichtungen (beide: mit CE-Kennzeichnung oder mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler)

Bescheinigung

nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 / § 4 Abs. 5 der Röntgenverordnung für den Betrieb einer ortsfesten technischen Röntgeneinrichtung / einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung in der Tierheilkunde

Strahlenschutzverantwortlicher:

Standort der Röntgeneinrichtung:

Bei der im Prüfbericht Nr. vom beschriebene Röntgeneinrichtung

- a) ist der Röntgenstrahler der Bauart nach zugelassen / ist die Röntgeneinrichtung erstmalig nach MPG als CE-gekennzeichnete Einrichtung in Verkehr gebracht worden und
- b) ist gewährleistet, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden.

Bemerkungen:

.....
Ort und Datum

.....
Stempel und Unterschrift

3.1.3 Bescheinigungsmuster für ortsveränderliche technische Röntgeneinrichtungen mit CE-Kennzeichnung oder mit bauartzugelassenem Röntgenstrahler

Bescheinigung

nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 / § 4 Abs. 5 der Röntgenverordnung für den Betrieb einer ortsveränderlichen technischen Röntgeneinrichtung

Strahlenschutzverantwortlicher:

.....
.....

Standort der Röntgeneinrichtung:

Bei der im Prüfbericht Nr. vom beschriebene Röntgeneinrichtung

- a) ist der Röntgenstrahler der Bauart nach zugelassen / ist die Röntgeneinrichtung erstmalig nach MPG als CE-gekennzeichnete Einrichtung in Verkehr gebracht worden und
- b) ist gewährleistet, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden.

Bemerkungen:

.....
Ort und Datum

.....
Stempel und Unterschrift

4 Anlage I

Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung

Geltungsbereich

Die Anlage I ist anzuwenden für Prüfungen nach den §§ 3, 4 und 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV. Die Anlage I gilt auch für wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 5 RöV, aber nur für diejenigen Komponenten, die von der wesentlichen Änderung betroffen sind.

Tabelle I 1: Technische Mindestanforderungen

(SC = Empfindlichkeitsklasse nach DIN 6867-10, DR und CR s. E9)

| Nr. | Anwendungen | Generatortyp (s.E 1) | Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336) | Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E 2) | Grenzwerte der Dosis K_B , K_N , D_{PD} bzw. der Dosisleistung <ul style="list-style-type: none"> • K_B (s. E 9, E 10, E 13, E 19) | Weitere Anforderungen (s. E 11, E 12, E 17) |
|-----|---|----------------------------------|------------------------------------|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Dentale Tubusaufnahme | entf. | $\leq 1,5$ | entf. | $K_N \leq 360 \mu\text{Gy}$ (analog) $K_B \leq 200 \mu\text{Gy}$ (digital) | Röhrennennspannung nur $\geq 60 \text{ kV}$ einstellbar, Auflösung $R_{Gr} \geq 5 \text{ Lp/mm}$ (digital) |
| 2 | Dentale Fernaufnahme und zahnärztliche Hand-Wurzelaufnahme (HWA) | entf. | $\leq 1,5$ | entf. | $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) Ü 5 $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC = 400) $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200) (HWA) $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ | Auflösung $R_{Gr} \geq 2,5 \text{ Lp/mm}$ (digital) |
| 3 | Panoramaschichtaufnahme | entf. | $\leq 1,5$ | entf. | $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) Ü5 $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC 200) oder $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC 400) (Ü4, Ü8) | Auflösung $R_{Gr} \geq 2,5 \text{ Lp/mm}$ (digital) |
| 4 | Aufnahmen am peripheren Skelett | entf. | $\leq 1,5$ | entf. | $K_B \leq 10 \mu\text{Gy}$ (digital) $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC = 200) (s. E 7) | Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,8 \text{ Lp/mm}$ |
| 5 | Aufnahmen am Körperstamm (Rumpf und Kopf) mit mobilen Röntgeneinrichtungen | Multi-puls/Konverter | $\leq 1,3$ | ≤ 15 | $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC = 400) | Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$ |
| 6 | Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern (siehe E 12) | 6-Puls oder Multi-puls/Konverter | $\leq 1,3$ | ≤ 5 | $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (bei der verwendeten Röhrenspannung) (SC = 400) | Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$ Zusatzfilter: mind. 0,1 mm Cu-Äquivalent |
| 7 | Untersuchungen mit Aufnahmegerten, soweit sonstige Anwendungsfälle keine anderen Anforderungen vorsehen | 6-Puls | $\leq 1,3$ | ≤ 10 | $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital und analog mit Belichtungsautomatik) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC = 400) | Belichtungsautomatik, Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|-----------------------|------------------------------------|---|--|--|
| Nr. | Anwendungen | Generatortyp (s. E 1) | Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336) | Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E 2) | Grenzwerte der Dosis K_B, K_N, D_{PD} bzw. der Dosisleistung <ul style="list-style-type: none"> K_B (s. E 9, E 10, E 13,... E 19) | Weitere Anforderungen (s. E 11, E 12, E 17) |
| 8 | Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich Phlebographien außer Arteriographien und außer Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen nach lfd. Nr. 13; für Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern (s. lfd. Nr. 6) (s. E 14) | 6-Puls | $\leq 1,3$ | ≤ 10 | Durchleuchtung <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$ (s. E18) $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) Direktradiographie $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC = 400) Kinder: <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}$ (s. E 21, Ü 10) | Belichtungsautomatik, (E17) Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$ |
| 9 | entfällt | | | | | |
| 10 | Allgemeine Angiographie mit digitalen Systemen (s. E 14) | 12-Puls | $\leq 1,2$ | ≤ 5 | digitale Durchleuchtung <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$ digitale BV-Radiographie (Aufnahme) <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 2 \mu\text{Gy/Bild}$ DSA (s. E20) Pulse Mode: <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 5 \mu\text{Gy/Bild}$ Cine-Technik <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/Bild}$ Kinder: <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}$ (s. E 21, Ü 10) | Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$ |
| 11 | Kardioangiographie (s. E 8 und E 14) | | | | | |
| 12 | Untersuchungen mit digitaler - Durchleuchtung u. Radiographie allgemein (Ausnahme: lfd. Nr.13) (s. E 14) | 12-Puls | $\leq 1,2$ | ≤ 5 | digitale Durchleuchtung <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$ digitale Radiographie (Aufnahme) <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 2 \mu\text{Gy/Bild}$ Kinder: <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}$ (s. E 21, Ü 10) | Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2 \text{ Lp/mm}$ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|-----------------------|------------------------------------|---|--|---|
| Nr. | Anwendungen | Generatortyp (s. E 1) | Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336) | Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E 2) | Grenzwerte der Dosis K_B , K_N , D_{PD} bzw. der Dosisleistung <ul style="list-style-type: none"> K_B (s. E 10, E 13, E 19) | Weitere Anforderungen (s. E 11, E 12, E 17) |
| 13 | Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen (s. E 4) | Multi-puls/Konverter | $\leq 1,8$ | entf. | <p>Durchleuchtung</p> <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$ (s.E18) <p>Aufnahme digital</p> $K_B^{25} \leq 2 \mu\text{Gy/Bild}$ <p>Cine-Technik</p> $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/Bild}$ <p>Kinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}$ (s. E 21, Ü 10) | digitaler Bildspeicher, Auflösung (einschl. Speicherbild): $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$ |
| 14 | Mammographie (analog) | entf. | $\leq 0,3$ (Ü 1) | entf. | $K_N \leq 100 \mu\text{Gy}$ (analog) | Belichtungsautomatik, FFA $\geq 60 \text{ cm}$ (bei Spezial/Zusatz-einrichtung $\geq 55 \text{ cm}$) $R_{Gr} \geq 12 \text{ Lp/mm}$ (analog) |
| | (s. E 15) | | | | Belichtungsautomatik, FFA $\geq 60 \text{ cm}$ (bei Spezial/Zusatz-einrichtung $\geq 55 \text{ cm}$) s. E 16, E 22 | |
| | | | | | Belichtungsautomatik, siehe Ü 11; FFA $\geq 55 \text{ cm}$ | |
| 15 | Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten ("BV-Geräte") | 6-Puls | $\leq 1,3$ | ≤ 10 | $K_B \leq 8 \mu\text{Gy}$ | Belichtungsautomatik Auflösung: $R_{Gr} \geq 1,8 \text{ Lp/mm}$ (s. E 5) (2/3 Feld-durchmesser) |

I 2 Erläuterungen und Ergänzungen zur Anlage I Tabelle I 1

- E 1 Der Begriff "Generatortyp" bezieht sich nicht auf den Durchleuchtungsbetrieb. Diesbezügliche Forderungen gelten nur für Anwendungen in lfd. Nr. 5 bis 8, 10 bis 13 und 15. Für Anwendungen in Spalte 1 Nr. 10 und 11 müssen aus strahlenhygienischen Gründen nach dem 01.01.2003 erstmalig in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen mit Generatoren vom Typ Multipuls/Konverter oder vergleichbarer Technik ausgerüstet sein.
- E 2 Der Nennwert der kürzesten Schaltzeit für Röntgeneinrichtungen mit Belichtungsautomatik ist diejenige Schaltzeit, oberhalb derer die Reproduzierbarkeit, die Konstanz und die mit der Schaltzeit korrelierte Linearität der Dosis in der Nutzstrahlung den Anforderungen nach DIN EN 60601-2-54 entspricht. Die Nennwerte für die verfügbaren Techniken werden vom Hersteller oder Lieferanten in den Begleitpapieren angegeben. Für Thoraxuntersuchungen mit Spaltradiographiesystemen gelten die Anforderungen an die kürzeste Schaltzeit nicht.
- E 4 Mit einer mobilen C-Bogenröntgeneinrichtung, im Sinne der lfd. Nr. 13 Tab I 1, dürfen weder mit Film-Folien-System noch mit CR-System Röntgenaufnahmen angefertigt werden.
- E 5 Der Wert für die Auflösung errechnet sich bei Spaltradiographiesystemen für Thoraxuntersuchungen als Mittelwert aus dem Auflösungsvermögen in vertikaler und demjenigen in horizontaler Richtung.
- E 6 Bei Untersuchungen mit Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern sind die Vorgaben der PAS 1054 und der Erläuterungen zur Anwendung von PAS 1054 sowie und des Abschnittes 3.1.3.3 der QS-Richtlinie zu beachten.
- E 7 Bei speziellen Fragestellungen am peripheren Skelett können auch Film-Folien-Systeme der Empfindlichkeitsklasse $SC = 100$ ($K_N \leq 20 \mu\text{Gy}$) verwendet werden.
- E 8 Interventionen (siehe Tabelle E 12) dürfen nur mit Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden, die folgende Anforderungen erfüllen (siehe auch Ü6):
- gepulste Durchleuchtung und Bildspeicherung,
 - Blendensysteme, z.B. halbtransparente Blenden, Keilfilterblenden, Cardblenden, Irisblenden,
 - Anwahlmöglichkeit verschiedener Kennlinien, sofern erforderlich so genannte Low-Dose-Kennlinie,
 - Bildempfänger: hochauflösende, digital arbeitende Bildverstärker-Fernseh-Kette oder Flachdetektorsysteme auf Halbleiterbasis,
 - Bilderzeugungssysteme mit dosissparenden Funktionen, z. B. digitale BV-Radiographie, digitaler Kinomode, digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie Last Image Run (LIR),
 - Bildwiedergabesysteme, durch die Dosis eingespart werden kann, z. B. hochauflösender Befundungsmonitor (Bildwiedergabegerät, BWG), Bilddokumentationssystem (Laserimager),
 - Filterautomatiken (mindestens: 0, 1 mm Cu),
 - Dosisflächenproduktbestimmung (siehe E 12).

E 9 Mit CR-System sind hier die Speicherfolien und mit DR-System die Halbleiterdetektorsysteme gemeint.

E 10 Die genannte Dosis K_B^{25} bzw. Dosisleistung K_B^{25} am BV-Eingang ist immer bezogen auf BV- Nenndurchmesser nach DIN EN 61262-1 $d \leq 25$ cm; Grenzwerte für die größeren BV- Nenndurchmesser werden wie folgt festgelegt (gilt nicht für Spalte 1 Nr. 15):

$$K_B^d \leq K_B^{25} \cdot (25/d)^2 \quad \text{bzw.} \quad K_B^d \leq K_B^{25} \cdot (25/d)^2$$

Tabelle E 10

Beispiele für die Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B^d und -dosisleistung K_B^d für verschiedene BV- Nenndurchmesser d (gilt nicht für Zoom)

| Betriebsart | Messgröße | Grenzwert bei BV- Nenndurchmesser d | | | | |
|--|------------------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | 15 cm | 25 cm | 30 cm | 36 cm | 38 cm |
| digitale und konventionelle (analoge) Durchleuchtung | K_B^d ($\mu\text{Gy/s}$) | 0,6 | 0,6 | 0,42 | 0,29 | 0,26 |
| digitale Radiographie | K_B^d ($\mu\text{Gy/B}$) | 2,0 | 2,0 | 1,39 | 0,97 | 0,87 |
| DSA, Pulse Mode | K_B^d ($\mu\text{Gy/B}$) | 5,0 | 5,0 | 3,47 | 2,41 | 2,16 |
| Cine Technik | K_B^d ($\mu\text{Gy/B}$) | 0,2 | 0,2 | 0,14 | 0,10 | 0,09 |

Anmerkung zur Tabelle: Für Festkörper-Flachdetektoren (DR-Systeme) gelten, und zwar unabhängig von der Detektorfläche, dieselben Grenzwerte wie in der Spalte „25 cm“ der Tabelle E 10. Als „Nenndurchmesser“ bezeichnet man hier den Durchmesser der auf eine Kreisfläche umgerechneten Detektorfläche.

E 11 Die genannte Auflösung R_{GR}^{25} bei BV-Technik ist immer bezogen auf BV- Nenndurchmesser $d \leq 25$ cm; Grenzwerte für die größeren Durchmesser werden wie folgt festgelegt:

$$R_{GR}^d \geq R_{GR}^{25} \cdot (25/d)$$

Für die Bestimmung des Grenzwertes des visuellen Auflösungsvermögens wird die DIN 6815 zu Grunde gelegt.

Tabelle E 11 Beispiele für die Grenzwerte des visuellen Auflösungsvermögens für verschiedene BV-Nenn Durchmesser d

| Betriebsart | Messgröße | Grenzwert bei BV-Nenn Durchmesser d | | | | |
|--|-----------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | 15 cm | 25 cm | 30 cm | 36 cm | 38 cm |
| digitale und konventionelle (analoge) Durchleuchtung | R_{Gr}^d (Lp/mm) | 1,0 | 1,0 | 0,8 | 0,7 | 0,7 |
| digitale Radiographie | | 1,2 | 1,2 | 1,0 | 0,8 | 0,8 |
| DSA, Pulse Mode | | 1,2 | 1,2 | 1,0 | 0,8 | 0,8 |
| Cine-Technik (digital) | | 1,0 | 1,0 | 0,8 | 0,7 | 0,7 |
| digitaler Bildspeicher | | 1,0 | 1,0 | 0,8 | 0,7 | 0,7 |

Anmerkungen zur Tabelle: Für Festkörper-Flachdetektoren (DR-Systeme) gelten, und zwar unabhängig von der Detektorfläche und ohne Pixelbinning, dieselben Grenzwerte wie in der Spalte „25 cm“ der Tabelle E 11. Bei Pixelbinning muss die Anforderung an das Auflösungsvermögen zumindest für eine einstellbare Betriebsweise erfüllt sein. Unter Pixelbinning versteht man die Zusammenfassung mehrerer Matrixelemente, um bei dadurch bedingtem vermindertem räumlichem Ortsauflösungsvermögen das Kontrast-Rausch-Verhältnis zu vergrößern.

E 12 Dosisflächenproduktbestimmung und -anzeige sind für folgende Untersuchungen erforderlich:

- Röntgenaufnahmen mit fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes
- Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinal- und Urogenitaltraktes
- Angiographien einschließlich Phlebographien, DSA und kardiologische Serien
- interventionelle radiologische Eingriffe (siehe Tabelle E12)
- radiologische Untersuchungen von Kindern am Körperstamm in der Humanmedizin
- radiologische Untersuchungen von Kindern am Körperstamm in der Zahnmedizin (ausgenommen: Untersuchungen mit dem Tubusgerät) (gilt für erstmalige Inbetriebnahme der betreffenden Röntgeneinrichtung ab 1.7.2010)

Definition von Kind gemäß DIN 6814-5, Abschnitt 8.2: „Person im Alter bis 12 Jahre“

Tabelle E 12 Interventionelle radiologische Eingriffe (aus der Empfehlung der SSK „Interventionelle Radiologie“, siehe I 4; siehe auch DIN IEC 60601-2-43)

| Nr. | Art der Anwendung |
|-----|---|
| 1 | Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA) |
| 2 | Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen (z.B. PTA) |
| 3 | Implantation von Gefäßprothesen (verschiedene Formen von Stents) |
| 4 | Implantation von Katheter- oder Port-Systemen |
| 5 | Verschluss von Gefäßen mit verschiedenen Verfahren (z.B. Embolisation) |
| 6 | Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen („Shunts“) |
| 7 | Perkutane Ableitung von Flüssigkeiten |
| 8 | Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes, der Gallenwege und des Urogenitalsystems |
| 9 | Sprengung von Herzklappen |
| 10 | Hochfrequenzablation rhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen, |
| 11 | Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd (z.B. Chemoembolisation). |

Hinweis: Röntgeneinrichtungen, an denen Interventionen nach den laufenden Nummern 4, 7 und 8 der Tabelle E 12 durchgeführt werden, können nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 geprüft werden; Röntgeneinrichtungen, mit denen die anderen Interventionen nach den laufenden Nummern 1 bis 3, 5 und 6 sowie 9 bis 11 der Tabelle E 12 durchgeführt werden, sind nach Prüfberichtsmuster 2.2.3 zu prüfen. Das gilt nicht für CT-gesteuerte Interventionen. Die Durchführung von Herzklappenimplantationen fällt im weiteren Sinne unter die Nrn. 1 bis 3, jedoch nicht unter die Nr. 4.

E 13 Dosisbegriffe und Dosiswerte

K_N = Nenndosis: Bildempfänger-Dosis für ein Film-Folien-System, korrigiert auf Nettodichte 1,0 (nach QS-RL, d .h. vor Ort ermittelt).

Die Empfindlichkeitsklasse SC ist ein definierter Bereich von Werten der Empfindlichkeit S nach Tabelle 1 in DIN 6867-10.

K_S = Bildempfängerdosis, die für ein Film-Folien-System zur Erzeugung der Nettodichte 1,0 führt (Herstellerangabe nach DIN ISO 9236-1).

K_B = Bildempfängerdosis

Messwert der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers. Die Messung erfolgt unter streustrahlenarmen Bedingungen mit strahlernah angeordnetem Schwächungskörper (entsprechend 25 mm Al). Der Messort befindet sich zwischen den Schwächungsschichten, z. B. Patientenlagerungstisch und Streustrahlungsraster, und dem Bildempfänger (Messaufbau und Messverfahren für den Dentalbereich: siehe DIN 6868-151).

$$K_N \leq f_A \cdot K_S \text{ mit } f_A = 1,6 \text{ und } K_S \text{ (in } \mu\text{Gy)} = \frac{1000 \mu\text{Gy}}{S}$$

D_{PD} = Mittlere Parenchymdosis

Mittlere Organ-Energiedosis des Brustdrüsengewebes.

K_E = Einfalldosis

Luftkerma an einem definierten Ort des Strahleneintritts in das Gewebe, ein Phantom oder einen Prüfkörper, ohne Rückstreubeiträge aus dem Objekt.

E 14 Für Durchleutungsuntersuchungen in der pädiatrischen Radiologie mit Röntgeneinrichtungen, die nach dem 31.12.2001 in Betrieb genommen wurden oder werden, müssen folgende technische Einrichtungen verfügbar sein:

- vom Anwender herausnehmbares Raster (siehe Ü 9)
- Zusatzfilter: mindestens 0,1 mm Cu-Äquivalent
- spezielle dosissparende Kennlinie
- Speicherung des letzten Durchleuchtungsbildes (Last Image Hold, LIH)

E 15 Für Untersuchungen mit Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die im Screening eingesetzt werden oder die zu kurativen Zwecken ab 1.7.2007 neu in Betrieb gegangen sind bzw. gehen werden, muss zusätzlich zur Abnahmeprüfung nach PAS 1054 die mittlere Parenchymdosis D_{PD} ermittelt werden. Dazu sind in der nachfolgenden Tabelle für 7 verschiedene PMMA-Dicken bzw. äquivalente Brustdicken Grenzwerte für die mittlere Parenchymdosis (D_{PD}) festgelegt. Die Grenzwerte der D_{PD} sind dem Part B der 4. Auflage (2006) der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (EPQC) entnommen. Die Umrechnung der messtechnisch erfassbaren Einfalldosis in die D_{PD} geschieht nach Appendix 5 des Part B. Einzelheiten: siehe Abschnitt 3.1.3.3 der QS-RL. Übergangsregelungen für Altanlagen sind in Ü3 festgelegt.

Tabelle E 15 Grenzwerte für mittlere Parenchymdosis für 7 verschiedene PMMA-Dicken

| PMMA (cm) | Äquivalente Brustdicke (cm) | Grenzwert der D_{PD} (mGy) |
|-----------|-----------------------------|------------------------------|
| 2,0 | 2,1 | 1,0 |
| 3,0 | 3,2 | 1,5 |
| 4,0 | 4,5 | 2,0 |
| 4,5 | 5,3 | 2,5 |
| 5,0 | 6,0 | 3,0 |
| 6,0 | 7,5 | 4,5 |
| 7,0 | 9,0 | 6,5 |

E 16 Für Untersuchungen mit digitalen Mammographiegeräten geschieht die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens im Rahmen der Abnahmeprüfung nach PAS 1054 (Abschnitt 8.1.2). Bei allen Untersuchungen mit Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die im Screening eingesetzt werden oder zu kurativen Zwecken ab 1.7.2007 neu in Betrieb gegangen sind bzw. gehen werden, muss zusätzlich zur Abnahmeprüfung nach PAS 1054 das Kontrastaufklärungsvermögen mit dem Prüfkörper entsprechend EPQC durchgeführt werden. Die Mammographieeinrichtung muss den im Part B zum EPQC (Abschnitt 2b.2.4.1) formulierten Mindestanforderungen genügen. Die entsprechenden Grenzwerte sind der nachfolgenden Tabelle E 16 festgelegt. Einzelheiten: siehe Abschnitt 3.1.3.3 der QS-RL. Übergangsregelungen für Altanlagen sind in Ü3 festgelegt.

Tabelle E 16 Anforderungen an das Kontrastaufklärungsvermögen: im Mittel mindest erkennbare Goldplättchenstrukturen (Durchmesser und Dicken)

| Plättchendurchmesser (mm) | mindest erkennbare Plättchendicke (μm) |
|---------------------------|---|
| 2 | 0,069 |
| 1 | 0,091 |
| 0,5 | 0,150 |
| 0,25 | 0,352 |
| 0,1 | 1,68 |

E 17 Belichtungsautomatik: Einrichtung, die aus der Ermittlung eines individuellen Messwertes die Belichtungsparameter so steuert, dass daraus eine optimierte Röntgenaufnahme resultiert. Bei Scantechniken können andere Programmautomatiken im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens nach § 3 RöV von der zuständigen Behörde zugelassen werden.

E 18 Als Alternative zur Einhaltung der Grenzwerte für die Bildempfängereingangsdosisleistung (siehe E10) ist die Einhaltung von Grenzwerten für die Einfalldosisleistung zulässig (siehe Tabelle E 18)

Tabelle E18 Grenzwert der Einfalldosisleistung für verschiedene Anwendungsgruppen in der Durchleuchtung und Festlegung von Messbedingungen

| Anwendung | PMMA-Dicke (cm) | Filterung (mm) | Zur Messung eingestellte Bildempfängergröße (Durchmesser eines kreisförmigen Feldes oder Kantenlänge eines quadratischen Feldes in cm) | Messort | Grenzwert Einfalldosisleistung (mGy/min) |
|--|-----------------|----------------------------|--|--|--|
| Herzkatheteruntersuchung (lfd.Nr. 11 in Tab. I 1) | 20 | 1,5 - 3,5 Al + 0,1 Cu | ≤ 17 | Absorbermitte ins Isozenrum | 30 |
| | 30 | | | | 60 |
| Angiographie, neurorad. Untersuchung (lfd.Nrn. 8 und 11 in Tab. I 1) | 10 | 2,5 - 3,5 Al ggf. + 0,1 Cu | ≤ 30 | Absorbermitte ins Isozentrum | 5 |
| | 20 | | | | 20 |
| Untersuchung des Gastrointestinaltraktes (lfd.Nr. 8 in Tab. I 1) | 10 | 2,5 - 3,5 Al | ≤ 30 | Absorber auf Tischplatte | 7,5 |
| | 20 | | | | 25 |
| Untersuchungen mit mobilem C-Bogengerät (lfd.Nr. 13 in Tab. I 1) | 10 | 3 Al + ggf. 0,1 Cu | ≤ 17 | Absorberoberfläche 30 cm vor Bildempfänger | 7,5 |
| | 20 | | | | 25 |

Weitere Festlegungen zu den Messbedingungen:

- Es wird das Raster benutzt, das vorgefunden wird (Typ ist zu protokollieren).
- Es wird die rekursive Filterung benutzt, die vorgefunden wird (k-Faktor ist zu protokollieren).
- Es wird die maximal einstellbare Pulsfrequenz benutzt (Pulsfrequenz ist zu protokollieren).
- Es wird die Filterung benutzt, die der kleinsten Halbwertschichtdicke entspricht, mindestens jedoch die in der Tabelle aufgeführten Werte.
- Im Rahmen der Abnahmeprüfung müssen Messungen jeweils mit beiden PMMA-Dicken durchgeführt werden

E 19 Die Empfindlichkeit von analogen und digitalen Bildempfängern hängt unter anderem auch von der Strahlenqualität ab („Energiegang“). Aus diesem Grund müssen zur Prüfung der Bildempfängerdosis und der Nenndosis die in der DIN 6815 beschriebenen Verfahren (z.B. Einstellung der Röhrenspannung) beachtet werden.

E 20 Die Digitale Subtraktionsangiographie (DSA) ist eine Röntgenuntersuchung zur isolierten Darstellung von Gefäßbildern. An demselben Ort werden in einem zeitlichen Abstand eine Aufnahme der Gefäße ohne und eine Aufnahme mit Kontrastmittelapplikation angefertigt (Maskenbild und Füllungsbild). Nach digitaler Subtraktion dieser beiden Bilder von einander sind nur noch die mit Kontrastmittel gefüllten Gefäße dargestellt.

Sollen mit einer Röntgeneinrichtung DSA-Untersuchungen zur Primärdiagnostik durchgeführt werden, muss diese Einrichtung eine Abnahmeprüfung des DSA-Modus bestanden haben. Eine solche Prüfung kann etwa nach den Vorgaben der alten DIN 6868-54 vom August 1993 durchgeführt werden; auf der DSA-Prüfkörperaufnahme müssen dann helle und dunkle Streifen erkennbar sein, wobei im zur Menge von 5 mg Jod je ml Blut und 1 mm Gefäßdurchmesser gehörenden Doppelstreifen (entspricht 0,05 mm Al) mindestens die erste Hälfte der Dynamiktreppe (bis zu einer Dicke von 0,8 mm Cu oder Äquivalent) erkennbar sein müssen. Die Sachverständigenprüfung ist nach dem Prüfberichtsmuster 2.2.3 durchzuführen.

Wird im Rahmen einer Operation eine Erfolgskontrolle des durchgeführten Eingriffs vorgenommen, so kann dies mit einem C-Bogen-Gerät geschehen, welches nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 geprüft wird. Die Darstellung des Bildes im Subtraktionsmodus dient lediglich der verbesserten Darstellung der interessierenden Körperregion und betrifft nur einen sehr eingeschränkten Körperbereich. So kann beispielsweise nach einer Gefäßoperation die Erfolgskontrolle des betreffenden Gefäßabschnitts nach Kontrastmittel-Applikation im Subtraktionsmodus durchgeführt werden, ohne dass man hier von einer DSA im diagnostischen Sinne sprechen kann.

E 21 Alternativ zur Forderung in Tabelle I 1 „Kinder: $\dot{K}_{\text{B}}^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}$ “ kann auch zugelassen werden, dass die betreffende Röntgeneinrichtung die Anwahl einer pädiatrischen Kennlinie, also einer solchen mit reduzierter Einfalldosisleistung, ermöglicht.

E 22 Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung muss der Sachverständige mindestens drei der im Rahmen der Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens gemachten Prüfkörperaufnahmen durchsehen und die durchgeführte Auswertung nachvollziehen. Eine bloße zur Kenntnisnahme der durchgeführten Prüfung reicht nicht aus. Sollte im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung das Ergebnis vom Sachverständigen nicht eindeutig nachvollzogen werden können, ist vom Sachverständigen die vollständige Auswertung aller relevanten Prüffelder gemäß Abschnitt 3.1.3.3 der QS-RL mit drei in der Auswertung der Prüfkörperaufnahmen erfahrenen Prüfern zu wiederholen.

I 3 Übergangsregelungen

Ü1 Bis 31. Dezember 2008 gilt für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger, die vor dem 01. Januar 2004 erstmals in Betrieb genommen wurden, ein Brennfleck-Nennwert von $\leq 0,4$.

Ü2 Mit Dentalaufnahmegegeräten mit Tubus, die ab dem 01.01.2008 erstmalig in Betrieb genommen werden, dürfen nur Röntgenaufnahmen angefertigt werden, wenn Formateinblendungen für Standardformate 0 (2cm x 3 cm) und 2 (3 cm x 4 cm), soweit verwendet, sowie geeignete Positionierungseinrichtungen vorhanden sind.

- Ü3 Bis zum 31.12.2008 dürfen kurative Röntgenaufnahmen mit digitalen Mammographiegeräten angefertigt werden, die vor dem 01.01.2006 erstmalig in Betrieb gegangen sind und bei denen noch keine Abnahmeprüfung nach PAS 1054 sowie noch keine Prüfungen nach E 15 und E 16 dieser Anlage I durchgeführt worden sind.
Bis zum 31.12.2008 dürfen kurative Röntgenaufnahmen mit digitalen Mammographiegeräten angefertigt werden, die ab dem 01.01.2006, aber vor dem 01.07.2007 erstmalig in Betrieb gegangen sind und bei denen eine Abnahmeprüfung nach PAS 1054, aber noch keine Prüfungen nach E 15 und E 16 dieser Anlage I durchgeführt worden sind.
- Ü4 Röntgenaufnahmen dürfen mit Panoramaschichtgeräten mit analogem Bildempfänger, die ab 01.01.2008 erstmalig in Betrieb gehen, nur angefertigt werden, wenn sie mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC 400 betrieben werden.
- Ü5 Die Ermittlung der Bildempfängerdosis bei Panoramaschichtgeräten und Fernröntgengeräten mit digitalem Bildempfänger muss nach DIN 6868-151 durchgeführt werden. Das gilt auch für die Umrüstung auf Speicherfolien.
Bis auf weiteres gilt die Prüfung als bestanden, wenn gilt:
(Messwert K_B abzüglich 40%) $\leq 5 \mu\text{Gy}$.
- Ü6 Interventionen außerhalb der Kardiologie dürfen bis zum 31.12. 2010 mit Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden, welche die in E 8 aufgeführten Anforderungen nicht erfüllen. Anforderungen an eine Bestimmung des Dosisflächenproduktes bleiben davon unberührt.
- Ü7 Für Panoramaschicht- und Fernröntgengeräte sowie für DVT-Geräte, die ab dem 01.07.2010 erstmalig in Betrieb gehen, muss die Anzeige der Strahlenexposition entweder durch eine Vorrichtung zur Anzeige oder durch eine Angabe des Gerätes erfolgen.
- Ü8 Kieferorthopädische Röntgenaufnahmen mit Panoramaschichtgeräten mit analogen Bildempfängern an Kindern müssen ab 01.07.2010 mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC = 400 durchgeführt werden.
- Ü9 Die Anzeige Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie zum Beispiel Last Image Run (LIR) ist für nach dem 01. März 2009 erstmalig in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen erforderlich. Einrichtungen mit Erstinbetriebnahme ab 01. März 2009, die vom Sachverständigen nach dem Prüfberichtsmuster 2.2.3 geprüft und für pädiatrische Untersuchungen verwendet werden, müssen ein vom Anwender herausnehmbares Raster haben. Eine Nachrüstung dieser Ausstattungen ist für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01. März 2009 erstmalig in Betrieb genommen wurden, bis zum 01. März 2011 vorzunehmen.
- Ü 10 Bis zum 31.12.2011 dürfen Durchleuchtungsuntersuchungen an Kindern mit Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.03.2009 erstmalig in Betrieb gegangen sind, ohne Anwahlmöglichkeit einer pädiatrischen Kennlinie, also einer solchen mit reduzierter Einfalldosisleistung, oder ohne Möglichkeit einer Begrenzung der Bildempfängereingangsdosisleistung auf $0,2 \mu\text{Gy/s}$ durchgeführt werden.
- Ü 11 Ab dem 01.01.2011 erstmalig in Betrieb genommene Biopsieeinrichtungen müssen mit einer Belichtungsautomatik ausgerüstet sein.
- Ü 12 Kassettenbasierte Systeme zur mammographischen stereotaktischen Biopsie dürfen nur bis zum 31.12.2013 verwendet werden. Diese Einschränkung gilt nicht für die mammographisch gesteuerte Markierung.“

I 4 Referenzen

- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)
- Normen für die Radiologie, tabellarische Übersicht unter www.nar.din.de
- Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik der Bundesärztekammer (Fassung vom 23.11.2007, Deutsches Ärzteblatt 105, Heft 10 vom 07.03.2008; siehe auch www.bundesaerztekammer.de)
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, (Fassung vom 23.11.2007, Deutsches Ärzteblatt 105, Heft 10 vom 07.03.2008; siehe auch www.bundesaerztekammer.de)
- M. Galanski et.al.: CT-Expositionspraxis in der Bundesrepublik Deutschland – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage im Jahr 1999, Fortschr. Röntgenstr 2001; 173(R1-R66)
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening (EPQC), 4. Edition; European Communities 2006; ISBN 92-79-01258-4
- Empfehlung der Strahlenschutzkommission “Interventionelle Radiologie” Heft 56, ISBN 978-3-87344-145-3, (siehe auch www.ssk.de)

5 Anlage II

Beispielsammlung für Änderungen an Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können

Der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen ist eine nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RÖV genehmigungs- oder anzeigebedürftige wesentliche Änderung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung, löst allein aber keine Sachverständigenprüfung aus. Eine Sachverständigenprüfung ist nur dann erforderlich, wenn der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen mit einer der in Anlage II aufgeführten Änderungen des Betriebes der Röntgeneinrichtung verbunden ist, für die eine derartige Prüfung in den Tabellen II 1 und II 2 gefordert wird.

II 1 Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde

Änderungen können grundsätzlich sein:

- Instandsetzung, d. h. Wiederherstellen der alten Funktionalität,
- Aufarbeitung, d. h. Anpassung an den Stand der Technik ohne Änderung der Zweckbestimmung,
- Ertüchtigung, d. h. Anpassung an den Stand der Technik mit Änderung der Zweckbestimmung.

Die Instandsetzung ist keine Änderung im Sinne dieser Anlage II, wenn dadurch Bildqualität oder Strahlenexposition nicht nachteilig beeinflusst werden können. Für die Aufarbeitung und Ertüchtigung kann eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung erforderlich sein.

Beispiele für Änderungen werden in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle II 1: Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde, die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können.

SFP = Sicht- und Funktionsprüfung,

BKP = Festsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung,

Die in Spalte 4 in Klammern aufgeführten Prüfparameter sind in Abhängigkeit vom Einzelfall zu prüfen.

| Nr. | Art der Änderung | Teil-/Abnahmeprüfung | Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung | Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV |
|-----|---|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Umstellung von Hardcopy (BDS) auf BWG | ja | alle Prüfparameter, die das BWG betreffen (s. DIN V 6868-57) | nein |
| 2 | Änderung des Aufstellungsortes stationärer Geräte | ja, nur wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird | alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung | ja |
| 3 | Einbau oder Austausch eines Belichtungsautomatik | ja | Schaltzeitanzeige, Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), kürzeste Schaltzeit, SFP u. BKP | nein |
| 4 | Austausch der Tiefenblende | ja ¹⁾ (Die Fußnote trifft auf eine Tiefenblende mit Formatautomatik nicht zu) | Gesamtfilterung, Zentrierung und Einblendung, SFP und BKP | nein |
| 5 | Einbau eines weiteren Anwendungsgerätes (z. B. Tisch, Wandstativ) | ja | Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Geräteschwächungsfaktor, Zentrierung, SFP und BKP (Gilt auch für Mammographiegeräte; für diese sind die Parameter in Sp. 4, soweit zutreffend, zu beachten.) | ja |
| 6 | Austausch des Röntgenstrahlers | ja ¹⁾ | Filterwert, Dosisflächenprodukt, Zentrierung und Einblendung, (kV-Anzeige), SFP und BKP (Für Mammographiegeräte sind auch E 15 und E 16 Anlage I zu beachten.) | ja, wenn der neue Röntgenstrahler <ul style="list-style-type: none"> • nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder • eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht (gilt nicht für Strahler für Mammographiegeräte) |

| Nr. | Art der Änderung | Teil-/Abnahmeprüfung | Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung | Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV |
|-----|--|----------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7 | Austausch eines dentalen Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungserzeuger) | ja | alle Prüfparameter nach DIN 6868-151 | ja, wenn der Eintankstrahler <ul style="list-style-type: none"> • nicht bauartzugegeben oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder <ul style="list-style-type: none"> • eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht |
| 8 | Austausch des Schaltgerätes oder Generators | ja | kV-Anzeige, kürzeste Schaltzeit, Schaltzeitanzeige, Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Bildempfänger-/Einfalldosisleistung, SFP und BKP | ja |
| 9 | Austausch des Bildempfängers bei Durchleuchtung | ja | Zentrierung und Einblendung, Bildempfängereingangsdosisleistung, Ortsauflösung, Mindestkontrast, SFP und BKP | nein |
| 10 | Einprogrammierung einer neuen ADR-Kennlinie | ja | Bildempfängereingangsdosisleistung / Einfalldosisleistung, SFP und BKP | nein |
| 11 | Wechsel von Filmtyp und/oder Verstärkungsfolientyp ²⁾ | ja ⁴⁾ | Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Nenndosis, Auflösung, SFP und BKP | ja ³⁾ |

| Nr. | Art der Änderung | Teil-/Abnahmeprüfung | Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung | Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV |
|-----|--|----------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12 | Umstellung auf digitalen Bildempfänger | ja | DIN V 6868-58, ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik unter Einbeziehung der kV-Charakteristik Mammographie: PAS 1054 (Für Mammographiegeräte sind auch E 15 und E 16 Anlage I zu beachten.) | ja |
| 13 | Wechsel des digitalen Bildempfängers | ja ⁴⁾ | Bildempfängerdosis, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, Mammographie (digital): siehe auch E 15 und E 16 der Anlage I | ja ³⁾ |
| 14 | Wechsel der Software | ja ¹⁾ | Bildempfängerdosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, Kapitel 6.5 in PAS 1054 | ja ³⁾ |
| 15 | bauliche Änderung | nein | ----- | ja ⁵⁾ |
| 16 | Änderung der Betriebsdaten <ul style="list-style-type: none"> • andere Nutzstrahlrichtung, höhere Einschaltzeiten, • höhere kV | nein ja | ----- kV-Anzeige, Dosisausbeute, SFP und BKP | ja |
| 17 | Änderung am Bilddokumentationssystem oder am Bildwiedergabegerät | ja | Prüfparameter nach DIN 6868-56 oder DIN V 6868-57 | nein |
| 18 | Änderungen der Anwendungen nach Anlage I Tabelle I 1 Spalte 2 innerhalb der vorgegebenen Zweckbestimmung | ja | alle Prüfparameter entsprechend der neuen Anwendung | ja |
| 19 | Wechsel des Speicherfolienauslesesystems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z.B. Photomultiplier) | ja | Alle Prüfparameter, die den digitalen Bereich betreffen, ggf. Abschalt-dosis (Für Mammographiegeräte sind auch E 15 und E 16 Anlage I zu beachten.) | ja ³⁾ |

- 1) Die Teilabnahmeprüfung besteht zunächst nur aus einer Konstanzprüfung. Sind jedoch die Toleranzen überschritten, ist eine Teilabnahmeprüfung i.S.d. Spalte 4 erforderlich. Die Konstanzprüfung muss unmittelbar nach der Änderung vor Wiederinbetriebnahme der Röntgeneinrichtung erfolgen.
- 2) Bei Wechsel des Verstärkungsfolientyps ist bei verändertem Folienleuchtstoff bzw. bei verändertem Verlauf der Film-Folien-Empfindlichkeit für die vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN ISO 9236-1 eine Neueinstellung der Belichtungsautomatik erforderlich.
- 3) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfänger-Dosis verbunden ist, die Änderung der Dosis sonst keine anderen Ursachen hat.
- 4) Im Bereich der Zahnheilkunde ist bei Erfüllung der in Fußnote 3 genannten Bedingungen keine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Es reicht die Neufestsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung und deren Dokumentation seitens des Strahlenschutzverantwortlichen.
- 5) Hierzu zählen insbesondere:
 - Neubau oder Umbau der Wände des Röntgenraumes,
 - Austausch oder Änderung der Türen des Röntgenraumes,
 - Neubau oder Austausch von Bleiglasscheiben (bei Austausch genügt Bestätigung einer Fachfirma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Bleigleichwertes),
 - Nutzungsänderung der benachbarten Räume, sofern sich dadurch der dort geltende Grenzwert verringert (z.B. vorher Warteraum, jetzt Büroraum),
 - bauliche Änderung in der Nachbarschaft (z.B. Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront),
 - Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

Tabelle II 2 Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die technische Anwendung und für die Anwendung in der Tiermedizin, die eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können

| Nr. | Art der Änderung | Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderung nach § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 5 |
|-----|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Änderung des Aufstellungsortes stationärer Geräte | ja |
| 2 | Austausch des Röntgenstrahlers, wenn der neue Röntgenstrahler <ul style="list-style-type: none"> • nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder • eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht oder • Komponente einer Grobstruktureinrichtung ist und keine Stückprüfungsbestätigung des Herstellers vorhanden ist | ja |
| 3 | Austausch des Schaltgerätes oder Generators, wenn die neuen Systeme nicht typengleich sind mit den alten Systemen | ja |
| 4 | bauliche Änderung | ja ¹⁾ |
| 5 | Änderung der Betriebsdaten | ja ²⁾ |
| 6 | Änderung der Aufenthalts- oder Arbeitsplätze innerhalb des Röntgenraumes, soweit § 19 RöV betroffen ist. | ja |
| 7 | Austausch des Strahlers in einer Einrichtung zur Gepäckdurchleuchtung | ja, <ul style="list-style-type: none"> • wenn der Röntgenstrahler nicht bauartzugelassen ist oder • eine Erhöhung der Röhrenspannung möglich ist |

1) Hierzu zählen insbesondere:

- Neubau oder Umbau der Wände des Röntgenraumes,
- Austausch oder Änderung der Türen des Röntgenraumes,
- Neubau oder Austausch von Bleiglasscheiben (bei Austausch genügt Bestätigung einer Fachfirma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Bleigleichwertes),
- Nutzungsänderung der benachbarten Räume, sofern sich dadurch der dort geltende Grenzwert verringert (z. B. vorher Warteraum, jetzt Büroraum),
- bauliche Änderung in der Nachbarschaft (z. B. Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront),
- Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

2) Hierzu zählen: Andere Nutzstrahlrichtungen, höhere Anzahl der Aufnahmen im Monat, höhere Durchleuchtungs- oder Bestrahlungszeit im Monat, höhere kV, mA oder mAs.

Anmerkung: Die Nummern 1, 2 und 4 bis 7 gelten auch für wesentliche Änderungen an Störstrahlern

6 Anlage III

Erforderliche Patientenschutzmittel bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

Anzuwendende Norm: DIN EN 61331-3

| | |
|---|--|
| Mammographie: | - Gonadenschutzschürze |
| Urologie: | - Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen, - Gonadenschutz |
| Reihenuntersuchungen, Thoraxaufnahmen: | - Gonadenschutzschürze oder Abschirmung am Gerät |
| Pädiatrie: | - Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen, - Ovarienabdeckungen, - Gonadenschutzschürze, mehrere Größen, - Bleigummiabdeckungen in mehreren Größen für an das Nutzstrahlenfeld angrenzende Körperbereiche |
| Chirurgie, Orthopädie: | - Gonadenschutzschürze, mehrere Größen, - Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen, - Ovarienabdeckungen, - Patientenschutzschürzen, - Bleigummiabdeckungen in mehreren Größen |
| Angiographie, einschließl. DSA: | - Bleigummiabdeckungen für an das Nutzstrahlenfeld angrenzende Körperbereiche, - Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen, - Ovarienabdeckungen |
| HNO-Bereich | - Patientenschutzschürze, erforderlichenfalls mehrere Grö- ßen, - Schilddrüsenschutzvorrichtungen (z. B. Schilddrüsen- u. Sternumschutz) |
| Computertomographie: | - Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen - Schilddrüsenschutzvorrichtungen für Schädel-CT- Untersuchungen |
| Zahnheilkunde (einschließl. DVT): | - Patientenschutzschürze (am Hals anschließend) - oder Patientenschutzschild (für Dentalgerät mit Tubus) - Patientenschutzschürze (am Hals anschließend und den Rücken schützend) |

7 Anlage IV

Durchführung der Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

(Grundlage: QS-RL)

| Nr. in Tab. 3.1.2 der QS-RL | Prüfposition (Stichwort) | Art der Prüfung | |
|-----------------------------|---|-----------------|-------------|
| | | 3 | 4 |
| | | Typ 1 | Typ 2 |
| 1 | Röhrenspannungsanzeige | | x |
| 2 | Dosisausbeute | | x |
| 3 | Schaltzeit-Anzeige und kürzeste Schaltzeit | | x |
| 4 | Nenndosis (analog), Abschaltdosis (digital), Dosisindikator | x | |
| 5 | Dosis Indirekttechnik | x (analog) | x (digital) |
| 6 | Filterung | | x |
| 7 | Dosisflächenprodukt | | x |
| 8 | Schwächungsfaktor | | x |
| 9 | Feldgröße, Zentrierung | x | |
| 10 | Bildempfänger-Eingangsdosisleistung | | x |
| 11 | Auflösungsvermögen | x | |
| 12 | Mindestkontrast | x | |
| 13 | Sicht-/Funktionsprüfung | x | |
| 14 | Bezugswerte für die Konstanzprüfung | x | |

Anmerkung:

Typ 1: Prüfung am Betriebsort erforderlich

Typ 2: Prüfung beim Hersteller möglich

8 Anlage V

Liste der von dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen

| Nr. | Nummer | Titel |
|-----|-----------------|---|
| 1 | DIN 6809-7 | Klinische Dosimetrie - Teil 7: Verfahren zur Dosisermittlung in der Röntgendiagnostik |
| 2 | DIN 6812 | Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes |
| 3 | DIN 6814-5 | Begriffe in der radiologischen Technik - Teil 5: Strahlenschutz |
| 4 | DIN 6815 | Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung - |
| 5 | DIN 6856-1 | Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik |
| 6 | DIN 6856-3 | Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 3: Betrachtungsgeräte für die Zahnheilkunde |
| 7 | DIN 6857-1 | Strahlenschutzzubehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlen – Teil 1: Bestimmung der Abschirmeigenschaften von bleifreier oder bleireduzierter Schutzkleidung |
| 8 | DIN 6860 | Filmverarbeitung in der Radiologie – Lagerung, Transport, Handhabung und Verarbeitung |
| 9 | DIN 6867-10 | Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie - Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten |
| 10 | DIN 6868-4 | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung |
| 11 | DIN V 6868-55 | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung |
| 12 | DIN 6868-56 | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen |
| 13 | DIN V 6868-57 | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten |
| 14 | DIN V 6868-58 | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen |
| 15 | DIN 6868-151 *) | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung |
| 16 | DIN V 6868-152 | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie |
| 17 | DIN 6868-159 | Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 59: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV |
| 18 | DIN 6878-1 | Digitale Archivierung in der medizinischen Radiologie - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern |
| 19 | DIN 54113-1 | Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV - Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen |

| Nr. | Nummer | Titel |
|------------|----------------------|---|
| 20 | DIN 54113-2 | Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV - Teil 2: Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung für Herstellung, Errichtung und Betrieb |
| 21 | DIN 54113-3 | Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV - Teil 3: Formeln und Diagramme für Strahlenschutzberechnungen |
| 22 | DIN EN 60336 | Medizinische elektrische Geräte - Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik - Kennwerte von Brennflecken |
| 23 | DIN EN 60580 | Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte |
| 24 | DIN EN 60601-1-3 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten |
| 25 | DIN EN 60601-2-43**) | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren |
| 26 | DIN EN 60601-2-44 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie |
| 27 | DIN EN 60601-2-45 | Medizinische Elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen. |
| 28 | DIN EN 60601-2-54*) | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie |
| 29 | DIN EN 61223-2-6 | Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie |
| 30 | DIN EN 61223-3-1 | Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtungen bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen |
| 31 | DIN EN 61223-3-2 | Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-2: Abnahmeprüfungen; Abbildungsqualität von Röntgeneinrichtungen für die Mammographie |
| 32 | DIN EN 61223-3-5 | Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie |
| 33 | DIN EN 61262-1 | Medizinische elektrische Geräte – Merkmale von elektronenoptischen Röntgenbildverstärkern - Teil 1: Bestimmung der Eingangsfeldgröße |
| 34 | DIN EN 61331-3 | Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik - Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz |
| 35 | DIN EN ISO 4090 | Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen |
| 36 | DIN ISO 9236-1 | Fotografie – Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie- Teil 1: Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten |

| Nr. | Nummer | Titel |
|------------|---------------|--|
| 37 | PAS 1054 | Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 (www.nar.din.de) |

*) Zur Zeit als Entwurf veröffentlicht

**) Zur Zeit als Entwurf unter DIN IEC 60601-2-43 veröffentlicht

9 Abkürzungsverzeichnis

| | | |
|-----------------|---|--|
| ADR | = | Automatische Dosisleistungsregelung |
| AtG | = | Atomgesetz |
| BV | = | Bildverstärker |
| BAZ | = | Bauartzulassung |
| BDS | = | Bilddokumentationssystem |
| BKP | = | (Festsetzung der) Bezugswerte für die Konstanzprüfung |
| BWG | = | Bildwiedergabegerät |
| CE | = | Communauté Européenne |
| CDMAM | = | Contrast Detail Mammography Phantom |
| CR | = | Computed Radiography (Speicherfolien-System) |
| CT | = | Computertomographie |
| CTDI | = | Computed Tomography Dose Index |
| DFP | = | Dosisflächenprodukt |
| DLP | = | Dosislängenprodukt |
| D _{PD} | = | Parenchymdosis |
| DCM | = | Digital Cine Mode |
| DR | = | Direct Radiography (Festkörperdetektor-Systeme) |
| DSA | = | Digitale Subtraktions-Angiographie |
| DVT | = | Digitale Volumentomographie |
| EPQC | = | European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening |
| FFA | = | Fokus- Film-Abstand (Fokus-Detektor-Abstand) |
| FHA | = | Fokus-Haut-Abstand |
| FFS | = | Film-Folien System |
| HLM | = | High Level Mode |
| LIH | = | Last Image Hold |
| LIR | = | Last Image Run |
| L _p | = | Linienpaar |
| MPG | = | Medizinproduktegesetz |
| PACS | = | Picture Archiving and Communication Systems |
| PAS | = | Publicly Available Specification |
| PMMA | = | Polymethylmethacrylat („Acrylglas“) |
| PSA | = | Persönliche Schutzausrüstung |
| PTA | = | Perkutane transluminare Angioplastie |
| PTCA | = | Perkutane transluminare Coronar-Angioplastie |
| QS-RL | = | Qualitätssicherungs-Richtlinie |
| RöV | = | Röntgenverordnung |
| S | = | Speed (Empfindlichkeit) |
| SAF | = | Strahlenaustrittsfenster |
| SC | = | Speed Class (Empfindlichkeitsklasse) |
| SFP | = | Sicht- und Funktionsprüfung |
| SID | = | Source Image Distance |
| ZVEI | = | Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. |