

Checkliste Röntgeneinrichtungen Stand 03.07.2020				Datum:		Bearbeiter:	
1.	Anschrift / Praxis:						
2.	<input type="checkbox"/> Juristische Person <input type="checkbox"/> Personengesellschaft <input type="checkbox"/> natürliche Person						
3.	Vertretungsberechtigte Person(en)						
4.	Benannte vertretungsberechtigte Person						
5.	SSB						
6.	Gesprächspartner/in:						
7.	Fachkunde / Kenntnisse, Erwerb u. Aktualisierung:		vorhanden?		Sonstiges, Bemerkungen:		
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
8.	Röntgeneinrichtung	AZ.-Gen.	liegt vor	Interv.	SV-Prüfbericht	liegt vor	Sonstiges, Bemerkungen:
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
9.	Sonstiges:						
10.	Mitbetreiber		BezReg informiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt		Sonstiges, Bemerkungen:		
11.	Hinzuziehen eines MPE zur engen Mitarbeit, Mitarbeit oder Beratung? (nur HM, ZM)		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt		Sonstiges, Bemerkungen:		

Checkliste Röntgeneinrichtungen Stand 03.07.2020		Datum:	Bearbeiter:
12.	Strahlenschutzanweisung	vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
13.	Abnahmeprüfung durch den Hersteller <small>(nur HM, ZM)</small>	durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
14.	Konstanzprüfungen <small>(nur HM, ZM)</small>	durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
15.	Betriebsanleitung in deutscher Sprache	vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sonstiges, Bemerkungen:
16.	Einweisung erstmalig <small>(nur HM, ZM, TM)</small>	durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sonstiges, Bemerkungen:
17.	Unterweisung erstmalig, jährlich	durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sonstiges, Bemerkungen:
18.	Arbeitsanweisungen <small>(nur HM, ZM)</small>	vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
19.	Bereithalten StrlSchG, StrlSchV	vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sonstiges, Bemerkungen:
20.	Aufzeichnungspflichten <small>(nur HM, ZM)</small>	vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
21.	Ermittlung Körperdosis	durchgeführt, Aufzeichnungen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
22.	Schutzkleidung / -ausrüstung	vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sonstiges, Bemerkungen:
23.	Aufbewahrungsfristen <small>(nur HM, ZM)</small>	nachgewiesen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
24.	bedeutsame Vorkommnisse	Wenn ja, gemeldet? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:
25.	Änderungen durch SV-RL	berücksichtigt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt	Sonstiges, Bemerkungen:

HM: Humanmedizin ZM: Zahnmedizin TM: Tiermedizin

Anlage zur „Checkliste Röntgeneinrichtungen“ Stand 03.07.2020

- 7) **Fachkunde /-kenntnisse bzw. Aktualisierung**
§ 14 StrlSchG: Berechtigte Personen (Heilkunde)
§ 15 StrlSchG: Berechtigte Personen (Tierheilkunde)
§ 145 StrlSchV: Berechtigte Personen bei der Anwendung am Menschen
§ 146 StrlSchV: Berechtigte Personen in der Tierheilkunde
§ 147 StrlSchV: Berechtigte Personen (in sonstigen Fällen nicht Vollschutzgeräte)
Sowohl die Fachkunden als auch die Kenntnisse im Strahlenschutz sind alle fünf Jahre durch Teilnahme an behördlich anerkannten Kursen zu aktualisieren.
Übergangsvorschriften: § 189 StrlSchV v. 29.11.2018
Übergangsvorschriften: § 45 (6), (7) RöV v. 30.04.2003
- 8) **Genehmigung:** § 12 (1) Nr.4, § 12 (2), § 19 (2) StrlSchG
Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
Anzeige: § 19 (1) StrlSchG
Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
SV-Prüfberichte § 16 i.V.m. Anlage 2 Teil C Nr. 2b StrlSchG
§ 19 (3) Nr. 1 StrlSchG bei Anzeige des Betriebes
§ 88 (4) Nr. 1 StrlSchV Wartung und Prüfung
SV Prüfungen in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen nach § 172 (1) Satz 1 Nr.1 StrlSchG.
- 10) **Mitbetreiber § 44 (1) StrlSchV**
Ein Strahlenschutzverantwortlicher ... hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald eine weitere Person ..., die Röntgeneinrichtung ... eigenverantwortlich nutzt.
- 11) **MPE §14 (1) Satz 1 Nr. 2 StrlSchG**
Nr. 2.a) Enge Mitarbeit: Behandlung mit ionisierender Strahlung, der ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt.
Nr. 2.b) Mitarbeit: Behandlung mit ionisierender Strahlung, der kein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, aber erhebliche Exposition.
Nr. 2.c) Beratung: allen weiteren Anwendungen mit ionisierender Strahlung, soweit es die jeweilige Anwendung erfordert.
- 12) **Strahlenschutzanweisung §45 StrlSchV**
§45 (4) StrlSchV: Beim anzeigebedürftigen Betrieb von Röntgeneinrichtungen ist der Erlass einer Strahlenschutzanweisung nur erforderlich, wenn die zuständige Behörde den SSV dazu verpflichtet.
- 13) **Abnahmeprüfung durch den Hersteller § 115 (1, 2) StrlSchV**
(1) Bei ... Röntgeneinrichtungen ... die ... am Menschen verwendet werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird und zu diesem Zweck unter seiner Einbindung eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten durchgeführt wird.
(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass als Teil der Abnahmeprüfung die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach § 116 bestimmt werden.
- 14) **Konstanzprüfungen § 116 (1) StrlSchV**
Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für ... Röntgeneinrichtungen ... nach der Inbetriebnahme regelmäßig und in den erforderlichen Zeitabständen geprüft wird, ob die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes weiterhin erreicht wird (Konstanzprüfung).
Fristen: nach QS-RL bzw. Normen zur Konstanzprüfung
Aufzeichnung und Aufbewahrung der Prüfergebnisse: § 117 StrlSchV
- 15) **Betriebsanleitung in deutscher Sprache § 97 (2) StrlSchV**
- 16) **Einweisung: erstmalig § 98 StrlSchV**
- Einweisung durch Hersteller oder Lieferant
- anhand einer deutschsprachigen Betriebsanleitung
Aufzeichnungen anfertigen und für Dauer des Betriebes aufbewahren
- 17) **Unterweisung § 63 (1) StrlSchV**
Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass folgende Personen unterwiesen werden:
1. Personen, die im Rahmen einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Tätigkeit tätig werden,
2. Personen, denen nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder c der Zutritt zu einem Kontrollbereich erlaubt wird.
Die Unterweisung ist erstmals vor Aufnahme der Betätigung oder vor dem erstmaligen Zutritt zu einem Kontrollbereich. Danach ist die Unterweisung mindestens einmal im Jahr zu wiederholen.
...
Aufzeichnungen sind anzufertigen und 5 Jahre aufzubewahren

- 18) Arbeitsanweisungen § 121 StrlSchV (bei Anwendung am Menschen)**
Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für Untersuchungen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind für die Personen, die bei diesen Anwendungen tätig sind, zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde und der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle vorzulegen.
- 19) Bereithalten StrlSchG, StrlSchV § 46 StrlSchV**
Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass das Strahlenschutzgesetz und diese Verordnung in Betrieben oder selbständigen Zweigbetrieben, bei Nichtgewerbetreibenden an dem Ort der Tätigkeit, zur Einsicht ständig verfügbar gehalten wird, wenn regelmäßig mindestens eine Person beschäftigt oder unter der Aufsicht eines anderen tätig ist.
- 20) Aufzeichnungspflichten § 85 StrlSchG**
Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen Aufzeichnungen angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen Folgendes enthalten:
1. Angaben zur rechtfertigenden Indikation,
 2. den Zeitpunkt und die Art der Anwendung,
 3. Angaben zur Exposition
 4. den erhobenen Befund einer Untersuchung,
 5. den Bestrahlungsplan und das Bestrahlungsprotokoll einer Behandlung.
- Aufbewahrungsfristen: s.h. Pkt. 23 zu § 85 (2) StrlSchG
- 21) Ermittlung Körperdosis §§ 64, 65, 66 StrlSchV**
Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an Personen, die sich in einem Strahlenschutzbereich aufhalten, die Körperdosis nach Maßgabe des § 65 Absatz 1 ermittelt wird. ...
§ 66 (3) Nr. 1: ... nach Ablauf eines Monats ...
- 22) Schutzkleidung / -ausrüstung**
Voraussetzung nach § 13 (1) Nr. 6 b) StrlSchG
In DIN 6857-2 werden Prüfverfahren, Kennmerkmale und Prüffristen für Röntgenschutzkleidung beschrieben, die von beruflich strahlenexponierten Personen während der Anwendung von Röntgenstrahlung (bis 150 kV) in der medizinischen Radiologie getragen werden. Die Norm gilt nicht für Strahlenschutzhandschuhe, Strahlenschutzbrillen und Visiere.
DIN 6857-2: Schutz des Personals in der med. Radiologie
DIN EN 61331-3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten
- 23) Aufbewahrungsfristen**
§ 85 (2) StrlSchG: Aufzeichnungen sowie Röntgenbilder, digitale Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten
- bei Behandlungen: 30 Jahren,
 - bei Untersuchungen: bei Volljährigen 10 Jahre
bei Minderjährigen bis zur Vollendung ihres 28. Lebensjahres.
- § 117 (2) StrlSchV
- Abnahmeprüfung: Dauer des Betriebes, mind. 3 Jahre nach neuer Abnahmeprüfung
 - Konstanzprüfung: 10 Jahre
- 24) bedeutsame Vorkommnisse § 108 StrlSchV**
Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses der zuständigen Behörde unverzüglich gemäß Absatz 2 gemeldet wird. Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere dann bedeutsam, wenn ein in den Anlagen 14 oder 15 genanntes Kriterium erfüllt ist.
- 25) Änderungen durch die neue SV-RL (03/09) Fristen**
- | | |
|------------|---|
| 01.01.2010 | <u>Interventionell genutzte Röntgengeräte</u>
müssen bestimmte technische Anforderungen (z.B. gepulste Durchleuchtung) erfüllen |
| 01.01.2011 | <u>Biopsieeinrichtungen Mammographie</u>
Bei Inbetriebnahme ab 01.01.2011 muss Belichtungsautomatik vorhanden sein. |
| 01.03.2011 | <u>Durchleuchtungsgeräte</u>
Bei Inbetriebnahme vor dem 01.03.2009 muss Last Image Hold (LIH) nachgerüstet werden |
| 01.01.2012 | <u>Durchleuchtung für die Pädiatrie</u>
pädiatrische Kennlinie oder Bildempfängereingangsdosis ≤ 0,2 mGy/s |
| 01.01.2014 | <u>Biopsiegeräte Mammographie</u>
Keine Kassettenbasierte Systeme mehr zulässig; Behörden können Ausnahmen zulassen |
| 01.01.2016 | <u>Computertomographen</u>
Nur noch mit automatischer Dosisregelung erlaubt; Verbot für Geräte von Gasdetektoren; CTDIVol und DLP müssen parallel angezeigt werden |