Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Referat Bundesaufsicht im Strahlenschutz

Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL)

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung

vom 01.07.2020

Inhaltsverzeichnis

1 Grundlagen/Allgemeines 5
1.1 Anwendungsbereich und Ziel 5
1.2 Begriffsbestimmungen 5
1.3 Grundsätze für die Sachverständigenprüfung 6
1.4 Rechtliche Grundlagen 7
1.4.1 Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung 7
1.4.2 Hinzuziehung im Genehmigungsverfahren 8
1.4.3 Wesentliche Änderung 9
1.4.4 Wiederkehrende Prüfungen 9
1.4.5 Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen 10
1.5 Prüfbericht 14
1.6 Bescheinigung 17
1.7 Technische Röntgeneinrichtungen 17
1.7.1 Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Strahlzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen 18
1.7.2 Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Strahlzeit betreten werden können 18
1.7.3 Technische Röntgeneinrichtungen zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung außerhalb von Röntgenräumen (ortsveränderlicher Betrieb) ... 19
1.7.4 Technische Röntgeneinrichtungen für Dicken-/Flächendichtemessungen 19
1.7.5 Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen 19
1.7.6 Röntgengeräteschränke, Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung 20
1.7.7 Röntgenblitzgeräte 20
1.8 Prüfvorschriften für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen 21
2 Prüfberichtsmuster 22
2.1 Prüfberichtsvorschriften für technische Röntgeneinrichtungen und für Störstrahler 23
2.1.1 Prüfberichtsmuster für eine ortsfeste Röntgeneinrichtung (z. B. Grobstrukturanalyse) innerhalb von Röntgenräumen einschließlich einer Füllstandsmesseinrichtung 26
2.1.2 Prüfberichtsmuster für eine Röntgeneinrichtung für Feinstrukturuntersuchungen 31
2.1.3 Prüfberichtsmuster für eine mobile/ortsveränderliche Röntgeneinrichtung (Grobstrukturanalyse) oder eine Dicken-/Flächendichtemesseinrichtung 37
2.1.4 Prüfberichtsmuster für ein Vollschutzgerät 42
2.1.5 Prüfberichtsmuster für ein Basis- oder Hochschutzgerät 44
2.1.6 Prüfberichtsmuster für eine Schulröntgeneinrichtung 47
2.1.7 Prüfberichtsmuster für einen Störstrahler 49

2.1.8 Prüfberichtsmuster für einen Röntgengeräteschrank einschließlich einer Röntgeneinrichtung zur Gepäckdurchleuchtung, zur Qualitätssicherung oder mobiles/ortsveränderliches Röntgenfluoreszenzgerät (z. B. Tischgerät) 52
2.1.9 Prüfberichtsmuster für ein handgehaltenes Röntgenfluoreszenzgerät 57
2.2 Prüfberichtsvorschriften für Röntgeneinrichtungen zu Anwendungen am Menschen 61
2.2.1 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Aufnahmen 64
2.2.2 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Bildgeführte Strahlentherapie (IGRT) 76
2.2.3 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für kombinierte Aufnahmen und Durchleuchtungen und für Therapiesimulationen 83
2.2.4 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Untersuchungen mit C-Bögen nur im Rahmen der Mindestanforderungen 96
2.2.5 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für dentale Aufnahmen mit intraoralem Bildempfänger 105
2.2.7 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Computertomographien 112
2.2.8 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für konventionelle Röntgentherapien einschließlich IORT („Therapiegeräte“) 119
2.2.9 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Bestimmungen der Knochendichte 126
2.2.13 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographie (DVT), Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen und CBCT/DVT (auch in Kombination) 130
2.3 Prüfberichtsvorschriften für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Tier sowie in der Rechtsmedizin und Anatomie 140
2.3.10 Prüfberichtsmuster für eine Röntgeneinrichtung für tiermedizinische Aufnahmen 143
2.3.11 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Untersuchungen mit C-Bögen 148
2.3.13 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Computertomographien 152
3 Bescheinigungsmuster 156
3.1 Bescheinigungsmuster für technische Röntgeneinrichtungen/ Röntgeneinrichtungen zu technischen Schulungszwecken 156
3.2 Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen 157
3.3 Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Tier, Rechtsmedizin und Anatomie 158
Anlage I Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung 159
Anlage II Beispielsammlung für Änderungen an Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können 168

Anlage III Erforderliche Patienten- und Anwenderschutzmittel 177
Anlage IV Zusatzprüfung für teleradiologische Anwendungen für jeden Standort 179
Abkürzungsverzeichnis 181
Literaturverzeichnis 184

1 Grundlagen/Allgemeines

1.1 Anwendungsbereich und Ziel

Diese Richtlinie gilt für die Durchführung von Sachverständigenprüfungen von genehmigungs- und anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtungen nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 und § 19 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) sowie von Störstrahlern, deren Betrieb nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG genehmigungsbedürftig ist, mit dem Ziel, eine bundeseinheitliche Durchführung der Sachverständigenprüfungen sicherzustellen.

1.2 Begriffsbestimmungen

Äquivalent (z. B. Al- oder Cu-Äquivalent)	Materialien mit ähnlichen Absorptionseigenschaften bei einer definierten Strahlenqualität
Befundung	Erkennung, Beschreibung und Beurteilung der diagnoserelevanten Bildinhalte mit den organtypischen Bildmerkmalen, Details und kritischen Strukturen durch den Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen und als Grundlage für ärztliche oder zahnärztliche Entscheidungen (siehe auch QS-RL, Abschnitt 3.15.1)
Belichtungsautomatik	Vorrichtung, die mittels einer Dosismesskammer am Ort des Bildempfängers automatisch die Strahlzeit bzw. den Zeitpunkt für das Aufnahmeende steuert. Dabei können während der Strahlzeit auch noch andere Parameter wie Röntgenröhrenstrom oder Röntgenröhrenspannung gezielt verändert werden.
Belichtungssteuerung	Vorrichtung, die mittels eines dosisabhängigen Signals am Ort des Bildempfängers automatisch die Strahlzeit bzw. den Zeitpunkt für das Aufnahmeende steuert. Dabei können während der Strahlzeit noch andere Parameter wie Röntgenröhrenstrom und Röntgenröhrenspannung gezielt verändert werden.
Bildempfängerdosis K_B	Messwert der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers (siehe DIN 6868-150 bzw. DIN 6868-151). Die Messung erfolgt unter streustrahlenarmen Bedingungen mit strahlernah angeordnetem Schwächungskörper. Der Messort befindet sich zwischen den Schwächungsschichten (z. B. Patientenlagerungstisch und Streustrahlungsraster) und dem Bildempfänger.
Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)	Digitale Subtraktions-Angiographie mit technischen Parametern nach DIN 6868-150
Einfalldosis K_E	Luftkerma an einem definierten Ort des Strahleneintritts in das Gewebe, eines Phantoms oder eines Prüfkörpers ohne Rückstreubeiträge aus dem Objekt
Empfindlichkeitsklasse SC	Die Empfindlichkeitsklasse SC (Speed Class) ist ein definierter Bereich von Werten der Empfindlichkeit S nach DIN 6867-10, Tabelle 1.
Jugendliche	Person zwischen 12 und einschließlich 17 Jahren
Kind	Person im Alter bis 12 Jahre (nach DIN 6814-5, Abschnitt 8.2)
Körperstamm	Rumpf einschließlich Kopf
Mittlere Parenchymdosis (engl. Average Glandular Dose – AGD)	Mittlere Organ-Energiedosis des Brustdrüsengewebes

Mobiler Betrieb	Betrieb innerhalb der in der Genehmigung oder Anzeige angegebenen Einrichtung, aber dort mehreren Räumen bzw. Betriebsorten zugeordnet
Nenndosis K_N	Bildempfängerdosis für ein Film-Folien-System, korrigiert auf Nettodichte 1,0 (nach DIN 6868-150/-151, d. h. vor Ort ermittelt) $K_N \leq f_A \cdot K_S$ mit $f_A = 1{,}6$ und K_S (in µGy) $= \frac{1000\ \mu\text{Gy}}{S}$
Nominalkollimierung	Am Schaltgerät eingestellte Feldbreite (im Iso-Zentrum) für die beabsichtigte Untersuchung mit dem CT
Notausschalter	Schalter, der zu einem sofortigen Ausschalten der Vorrichtung führt. Eine Einrastfunktion ist nicht erforderlich. Ein Wiedereinschalten darf nicht automatisch erfolgen.
Ortsfester Betrieb	Betrieb innerhalb der in der Genehmigung oder Anzeige angegebenen Einrichtung und nur einem Raum oder Betriebsort zugeordnet
Ortsveränderlicher Betrieb	Betrieb innerhalb oder außerhalb einer Einrichtung ohne feste Zuordnung des Betriebsortes
Programmauswahl	Auswahlmöglichkeit für Durchleuchtungs-/Aufnahmeparameter, die durch ein Organ oder im Durchleuchtungs-/Aufnahmemodus definiert werden und im Schaltgerät eindeutig hinterlegt sind.
Strahlzeit	Zeitintervall vom Betätigen bis zum Beenden der Einschaltfunktion (Aufnahme-, Durchleuchtungs- und CT-Betrieb)
Subtraktion	Subtraktion mit technischen Parametern nach DIN 6868-150
Systemdosis K_S	Bildempfängerdosis, die für ein Film-Folien-System zur Erzeugung der Nettodichte 1,0 führt (Herstellerangabe nach DIN ISO 9236-1).

1.3 Grundsätze für die Sachverständigenprüfung

Unter Zugrundelegung dieser Richtlinie prüft der Sachverständige im Rahmen seiner Sachverständigentätigkeit gemäß § 182 Absatz 1 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), inwieweit die sicherheitstechnische Auslegung sowie die Funktion und Sicherheit der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers sowie die baulichen Gegebenheiten den Schutz des Personals, der Bevölkerung und von untersuchten oder behandelten Personen gewährleisten. Nach § 182 Absatz 3 StrlSchV ist dabei der Stand der Technik zu beachten.

Bei der Prüfung sind grundsätzlich die gültigen Ausgaben der technischen Normen (Übersicht im Literaturverzeichnis) einschließlich Vornormen mit den in den Normen enthaltenden Übergangsfristen anzuwenden. Zu berücksichtigen sind Beschlüsse des Fachausschusses Strahlenschutz. Zusätzlich ist insbesondere im Hinblick auf die Überprüfung der Durchführung der nach § 115 StrlSchV erforderlichen Abnahmeprüfung die „Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung“ (QS-RL) zu berücksichtigen.

Im Rahmen der Sachverständigenprüfung ist im Hinblick auf Prüfumfang und Prüftiefe zu berücksichtigen, ob der Prüfanlass eine Inbetriebnahme, eine wesentliche Änderung oder eine wiederkehrende Prüfung ist.

1.4 Rechtliche Grundlagen

1.4.1 Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung

Diese Richtlinie trifft in erster Linie Regelungen für die Durchführung der nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG erforderlichen Prüfung einer Röntgeneinrichtung, die durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG behördlich bestimmten Sachverständigen im Rahmen des Anzeigeverfahrens vor der erstmaligen Inbetriebnahme nach § 19 Absatz 1 StrlSchG oder bei einer wesentlichen Änderung nach § 19 Absatz 5 StrlSchG durchzuführen ist.

§ 19 Absatz 1 StrlSchG befreit den Betrieb

1. einer Röntgeneinrichtung,
   a) deren Röntgenstrahler nach § 45 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchG bauartzugelassen ist,
   b) deren Herstellung und erstmaliges Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt oder
   c) die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird,
2. eines Basis-, Hoch- oder Vollschutzgeräts oder einer Schulröntgeneinrichtung

von der Genehmigungspflicht. Der Betrieb ist der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich anzuzeigen. Nach Ablauf dieser Frist darf der Anzeigende die Röntgeneinrichtung betreiben, es sei denn, die zuständige Behörde hat das Verfahren nach § 20 Absatz 2 StrlSchG ausgesetzt oder den Betrieb untersagt.

Der Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung nach § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG ist nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG ein Abdruck der Bescheinigung eines behördlich bestimmten Sachverständigen einschließlich des Prüfberichtes beizufügen, 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 Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
d) bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zusätzlich festgestellt ist, dass die Voraussetzungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a StrlSchG vorliegen und die nach § 115 StrlSchV erforderliche Abnahmeprüfung durchgeführt wurde und
e) bei einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung, deren Betrieb gemäß § 19 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchG außerhalb eines Röntgenraumes im Einzelfall zwingend erforderlich ist, festgestellt ist, dass besondere Vorkehrungen zum Schutz Dritter vor Röntgenstrahlung getroffen worden sind.

Die Beauftragung des behördlich bestimmten Sachverständigen im Rahmen des Anzeigeverfahrens erfolgt unmittelbar durch den Strahlenschutzverantwortlichen als demjenigen, der

nach § 19 Absatz 1 StrlSchG eine Anzeige zu erstatten hat (§ 69 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG). Der Sachverständige wird damit im Rahmen eines zivilrechtlichen Dienst- oder Werkvertrags tätig.

Bei der Erstinbetriebnahme von Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräten sowie Schulröntgeneinrichtungen ist eine Prüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach § 19 Absatz 3 Satz 1 StrlSchG nicht erforderlich. Diese Vorrichtungen sind gemäß § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV erstmalig spätestens fünf Jahre nach Inbetriebnahme und danach wiederkehrend durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen zu überprüfen.

1.4.2 Hinzuziehung im Genehmigungsverfahren

Die Behörde kann nach § 179 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG in Verbindung mit § 20 Atomgesetz (AtG) im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG oder eines Störstrahlers nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG für die Durchführung technischer Prüfungen auch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG behördlich bestimmten Sachverständigen hinzuziehen. Soweit die zuständige Behörde nichts anderes bestimmt, gilt diese Richtlinie entsprechend auch für diese Fälle.

<u>Genehmigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung</u>

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung bedarf nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG grundsätzlich einer Genehmigung. Hiervon ausgenommen sind Röntgeneinrichtungen, für deren Betrieb eine Anzeige nach § 19 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG ausreichend ist.

Insbesondere bedarf nach § 19 Absatz 2 StrlSchG einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG, wer eine Röntgeneinrichtung

1. in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung (d. h. für Zustandsuntersuchungen oder Untersuchungen eines Werkstoffes auf Fehlerfreiheit) betreibt; ausgenommen hiervon sind Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen,
2. zur Behandlung von Menschen betreibt,
3. zur Teleradiologie betreibt,
4. im Zusammenhang mit der Früherkennung betreibt,
5. außerhalb eines Röntgenraumes betreibt, es sei denn, der Zustand der zu untersuchenden Person oder des zu untersuchenden Tieres oder dessen Größe erfordert im Einzelfall zwingend, dass die Röntgeneinrichtung außerhalb des Röntgenraumes betrieben wird,
6. in einem Röntgenraum zu betreiben beabsichtigt, der in einem Prüfbericht eines behördlich bestimmten Sachverständigen oder in einer Genehmigung für eine andere Röntgeneinrichtung bezeichnet ist, oder
7. in einem mobilen Röntgenraum betreibt.

Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens prüft der Sachverständige, soweit er gemäß § 179 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG in Verbindung mit § 20 AtG von der Behörde zugezogen wurde, die in § 13 und, bei Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen, in § 14 StrlSchG genannten Voraussetzungen.

Nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG 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.

Genehmigung des Betriebs eines Störstrahlers

Der Betrieb eines Störstrahlers ist nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG grundsätzlich genehmigungspflichtig. Ausgenommen hiervon sind gemäß § 8 StrlSchV die in Anlage 3 Teil D StrlSchV genannten Fälle, in denen ein Störstrahler genehmigungsfrei betrieben werden darf.

Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens prüft der Sachverständige, soweit er nach § 179 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchG in Verbindung mit § 20 AtG von der Behörde zugezogen wurde, ob gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG gewährleistet ist, dass beim Betrieb des Störstrahlers die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden.

1.4.3 Wesentliche Änderung

Nach § 19 Absatz 5 StrlSchG bedarf die wesentliche Änderung des angezeigten Betriebs einer Röntgeneinrichtung der Anzeige. Ebenso bedarf die wesentliche Änderung eines genehmigungsbedürftigen Betriebs einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 12 Absatz 2 StrlSchG der Genehmigung.

Der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen stellt keine wesentliche Änderung des Betriebs dar. Die Beendigung des Betriebs ist vielmehr nach § 21 StrlSchG der Behörde mitzuteilen. Der nachfolgende Strahlenschutzverantwortliche hat die erneute Inbetriebnahme nach § 19 Absatz 1 StrlSchG anzuzeigen bzw. bedarf der Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder 5 StrlSchG.

Wird auf Grund einer wesentlichen Änderung (Beispiele hierzu siehe Anlage II dieser Richtlinie) 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.

1.4.4 Wiederkehrende Prüfungen

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG behördlich bestimmten Sachverständigen insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz geprüft wird (Wiederkehrende Prüfung).

Bei Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräten sowie Schulröntgeneinrichtungen findet eine Überprüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen gemäß § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV erstmalig fünf Jahre nach Inbetriebnahme statt, da für diese Geräte eine Überprüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen im Rahmen des Anzeigeverfahrens nicht erforderlich ist.

Gemäß § 88 Absatz 5 Satz 1 StrlSchV erfolgt die wiederkehrende Prüfung von Störstrahlern,

deren Betrieb genehmigungsbedürftig ist, durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG behördlich bestimmten Sachverständigen nur auf Anordnung der zuständigen Behörde, wenn dies zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit erforderlich ist. Soweit wiederkehrende Prüfungen 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 im Rahmen angeordneter wiederkehrender Prüfungen für Elektronenbeschleuniger bis 1 MeV, die im Sinne von § 5 Absatz 37 StrlSchG Störstrahler sind (z. B. zum Zwecke der Vernetzung und Polymerisation) ist das Prüfprotokoll über die Strahlenschutzprüfung an einer nichtmedizinischen Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung (GMBl. 2002, S. 620) zu Grunde zu legen.

Die Beauftragung des Sachverständigen für die wiederkehrende Prüfung erfolgt durch den Strahlenschutzverantwortlichen oder den Strahlenschutzbeauftragten. Der Sachverständige wird damit im Rahmen eines zivilrechtlichen Dienst- oder Werkvertrags tätig.

1.4.5 Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen

Sowohl für den anzeige- als auch für den genehmigungsbedürftigen Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen muss nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a und b StrlSchG gewährleistet sein, dass die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die erforderlich sind, damit die für die Anwendung erforderliche Qualität

a) bei Untersuchungen mit möglichst geringer Exposition erreicht wird,

b) bei Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung erreicht wird.

Diese Voraussetzung legt ein allgemeines Qualitätsziel für Anwendungen am Menschen fest. Die Anforderung kann nicht in Bezug auf die Qualität oder den medizinischen Erfolg einer einzelnen zukünftigen Anwendung am Menschen geprüft werden; ihre Erfüllung erfordert vielmehr das Vorhandensein von Ausrüstungen und Maßnahmen, damit das geforderte Qualitätsniveau für alle Anwendungen insgesamt eingehalten werden kann. Anders als bei Tätigkeiten, bei denen eine Exposition von Menschen nicht Ziel der Anwendung ist, muss bei der Anwendung am Menschen nicht nur das Qualitätsniveau erreicht werden, sondern die Ausrüstungen müssen gleichzeitig auch die Voraussetzung der Optimierung der Anwendung – also der Dosisreduktion – erfüllen. Diese Voraussetzung stellt somit insbesondere auch die Grundlage für die physikalisch-technischen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Abnahme- und Konstanzprüfungen) dar. Gemäß § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d StrlSchG ist der Anzeige ein Abdruck der Bescheinigung eines behördlich bestimmten Sachverständigen einschließlich des Prüfberichtes beizufügen, in der bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zusätzlich festgestellt ist, dass die Voraussetzungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a StrlSchG vorliegen und die nach § 115 StrlSchV erforderliche Abnahmeprüfung durchgeführt wurde.

Nach § 115 Absatz 1 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche bei Röntgeneinrichtungen, die bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden, vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird. Die erneute Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung nach einem Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen ist keine erstmalige Inbetriebnahme.

Für die Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme ist unter seiner Einbindung eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten durchzuführen.

Ist die Röntgeneinrichtung Teil eines Gesamtsystems für die Anwendung am Menschen, hat der Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 115 Absatz 3 StrlSchV auch für das Gesamtsystem durch eine Prüfung sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird.

Nach § 115 Absatz 4 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche nach jeder Änderung einer Röntgeneinrichtung, welche die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG beeinflussen kann, sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird und zu diesem Zweck eine Abnahmeprüfung durchgeführt wird, die sich auf die Änderung und deren Auswirkungen beschränken kann (Teilabnahmeprüfung, siehe auch Anlage II dieser Richtlinie und Abschnitt 1.5 der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)). Ist die Röntgeneinrichtung Teil eines Gesamtsystems, gilt die Verpflichtung zur Prüfung auch für das Gesamtsystem. Ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine gleichwertige Prüfung durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durchgeführt wird.

Bei der Beurteilung im Rahmen der Erstellung der Bescheinigung, dass die Voraussetzungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a StrlSchG vorliegen, 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 erfolgen kann. Das Protokoll der Abnahme- oder Teilabnahmeprüfung ist auf Vollständigkeit zu prüfen. Des Weiteren sind einzelne Parameter messtechnisch (Kontrolle der Abnahme- oder Teilabnahmeprüfung) nachzuprüfen. Die Parameter sind in Abschnitt M des Prüfberichts (siehe Kap. 1.5) anzugeben. Ergeben im Rahmen der Sachverständigenprüfung durchgeführte Messungen, dass die QS-Anforderungen (QS-RL und Normen für die Abnahmeprüfung) nicht eingehalten werden, können ggf. ergänzende Messungen zur Eingrenzung des Mangels erforderlich sein.

<u>§ 114 StrlSchV: Allgemeine Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen</u>

Im Rahmen der Sachverständigenprüfung ist festzustellen, ob Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen den Anforderungen des § 114 StrlSchV genügen. Dies sind im Einzelnen:

Eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen muss gemäß § 114 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV über eine Funktion verfügen, die die Parameter zur Ermittlung der bei der Anwendung erhaltenen Exposition der untersuchten oder behandelten Person anzeigt, oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, mit der die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten Person auf andere Weise ermittelt werden kann. Diese Vorschrift gilt gemäß § 195 Absatz 1 StrlSchV ab dem 1. Januar 2024 auch für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 1. Juli 2002 in Betrieb genommen wurden.

Des Weiteren hat eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen gemäß § 114 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV über eine Funktion zu verfügen, die die Parameter, die zur Ermittlung der Exposition der untersuchten oder behandelten Person erforderlich sind, elektronisch

aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht. Auch hier sind die entsprechenden Übergangsvorschriften nach § 195 Absatz 2 StrlSchV, insbesondere für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden, zu beachten.

Gemäß § 114 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchV hat eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen im Falle der Verwendung zur Durchleuchtung über eine Funktion zur elektronischen Bildverstärkung und zur automatischen Dosisleistungsregelung oder über eine andere, mindestens gleichwertige Funktion zu verfügten.

Darüber hinaus muss eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen gemäß § 114 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchV im Falle der Verwendung zur Durchleuchtung bei Interventionen neben der Vorrichtung oder Funktion nach § 114 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV über eine Funktion verfügen, die der Person nach § 145 StrlSchV durchgängig während der Anwendung die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person anzeigt (Real-Time-Dose-Display). Dies gilt nach § 195 Absatz 3 StrlSchV für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 31. Dezember 2018 erstmals in Betrieb genommen worden sind, erst ab dem 1. Januar 2021.

Schutz von besonderen Personengruppen

§ 120 StrlSchV regelt den Schutz von besonderen Personengruppe bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe. Zu diesen Personen zählen Schwangere und damit auch das ungeborene Kind, Personen, bei denen eine Schwangerschaft nicht auszuschließen ist, sowie Personen unter 18 Jahren. Der ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe anwendende Arzt oder Zahnarzt hat bei der Anwendung an Schwangeren oder Personen, bei denen eine Schwangerschaft nicht auszuschließen ist, gemäß § 120 Absatz 2 Satz 1 StrlSchV alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Exposition dieser Personen und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen. Nach § 120 Absatz 3 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass speziell bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an Personen unter 18 Jahren neben geeigneten Verfahren auch geeignete Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen verfügbar sind und eingesetzt werden, um der besonderen Strahlenempfindlichkeit dieser Personen Rechnung zu tragen. Vor diesem Hintergrund ist bei der Sachverständigenprüfung von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen zu prüfen, ob die dafür notwendigen Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen vorhanden sind.

Teleradiologie

Maßgeblich für die Genehmigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG ist u. a. gemäß § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a StrlSchG das Vorliegen eines Gesamtkonzepts für den teleradiologischen Betrieb, welches die erforderliche Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems gewährleistet. Diese Verfügbarkeit hat zu beinhalten, dass der Teleradiologe bei der Durchführung der Untersuchung mithilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation mit den am Teleradiologieprozess beteiligten Personen gemäß § 123 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchV unmittelbar in Verbindung stehen können muss. Diese Voraussetzung ist bei der Sachverständigenprüfung eines teleradiologischen Systems zu prüfen.

Des Weiteren ist zu beachten, dass der Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 123 Absatz 4 StrlSchV beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie dafür zu sorgen hat, dass bei der an dem Teleradiologiesystem jeweils beteiligten anderen Einrichtung Kopien der Aufzeichnungen über die Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme nach § 115 StrlSchV und über

die Konstanzprüfungen nach § 116 StrlSchV sowie über die Sachverständigenprüfungen nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV aller zum System gehörenden Röntgeneinrichtungen zur Einsicht verfügbar sind. Diese Pflicht kann auch durch das Bereithalten der Aufzeichnungen in elektronischer Form erfüllt werden.

Früherkennung

Gemäß § 14 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG wird eine Genehmigung für eine Tätigkeit nach § 12 Absatz 1 Nummer 3 und 4 StrlSchG im Zusammenhang mit der Früherkennung nur erteilt, wenn neben dem Vorliegen der jeweiligen Voraussetzungen des § 13 StrlSchG sowie des § 14 Absatz 1 StrlSchG die Einhaltung derjenigen Maßnahmen gewährleistet ist, die unter Berücksichtigung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft erforderlich sind, damit bei der Früherkennung die erforderliche Qualität mit möglichst geringer Exposition erreicht wird.

Gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen (Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung – BrKrFrühErkV) hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass für Röntgenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs

1. ausschließlich Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalem Röntgenbildempfänger eingesetzt werden,
2. die Röntgeneinrichtung im Regelfall für die Darstellung der Brust in der jeweiligen Projektionsebene mit einer einzigen Aufnahme geeignet ist,
3. die Röntgeneinrichtung die Parameter zur Ermittlung der bei der Röntgenaufnahme erhaltenen Exposition der untersuchten Frau anzeigt,
4. die Röntgeneinrichtung in Ergänzung zu § 114 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV über eine Funktion verfügt, die alle physikalisch-technischen Parameter, die für die Bilderzeugung und die Bildqualität maßgeblich sind, elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht,
5. die Befundqualität und Betrachtungsqualität an allen bei der Früherkennungsuntersuchung verwendeten Vorrichtungen zur Befundung und Qualitätssicherung vergleichbar sind.

Diese Anforderungen gelten nach § 6 Absatz 1 Satz 2 BrKrFrühErkV auch für Röntgeneinrichtungen, die für die Abklärung des Befundes einer Früherkennungsuntersuchung eingesetzt werden.

Nach § 9 BrKrFrühErkV gelten die Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 BrKrFrühErkV erst ab dem 1. Januar 2021. Dies gilt auch für Röntgeneinrichtungen, die für die Abklärungsdiagnostik eingesetzt werden.

Die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 BrKrFrühErkV sind im Rahmen der Sachverständigenprüfung abzuprüfen.

Abgrenzung zum Medizinprodukterecht

Die Anforderungen an die Beschaffenheit von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) sind, richten sich gemäß § 23 StrlSchG 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 § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c StrlSchG oder § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG. Wird bei der Sachverständigenprüfung festgestellt, dass eine erstmalig nach August 1998 in Verkehr gebrachte Röntgeneinrichtung oder eine Komponente einer zusammengesetzten Röntgeneinrichtung für die Anwendung am Menschen keine CE-Kennzeichnung hat, darf keine Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG ausgestellt werden, da die Voraussetzungen für eine erstmalige Inbetriebnahme nach dem Medizinproduktegesetz nicht gegeben sind.

Hinzuweisen ist auf § 6 Absatz 1 Satz 2 MPG, wonach über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten betreffen, unberührt bleiben. Dies betrifft vor allem die Prüfung nach § 19 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe d in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a StrlSchG. Bei der Prüfung der Voraussetzung nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a StrlSchG ist im Rahmen der Sachverständigenprüfung auch die Zweckbestimmung des Medizinproduktes oder des Zubehörs im Sinne des Medizinproduktegesetzes zu beachten.

1.5 Prüfbericht

Über die Durchführung einer Sachverständigenprüfung ist ein schriftlicher Prüfbericht zu erstellen. Im Prüfbericht wird unter Berücksichtigung des Standes der Technik, insbesondere nach DIN 6815, nach der Normenreihe DIN 6868 (für medizinische Röntgeneinrichtungen), nach der Normenreihe DIN 54113 (für technische Röntgeneinrichtungen) und der vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen Betriebsweise der ermittelte Sachverhalt aufgeführt. Gemäß § 183 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 StrlSchV, hat der Sachverständige der zuständigen Behörde innerhalb von vier Wochen nach der Prüfung eine Kopie des Prüfberichts vorzulegen. Diese Pflicht besteht in den Fällen des § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG unabhängig von der Pflicht des zur Anzeige Verpflichteten, der Anzeige den Prüfbericht des behördlich bestimmten Sachverständigen beizufügen.

Sachverständigenprüfungen sind anhand der in Kapitel 2 dieser Richtlinie für typische Geräteart aufgeführten Prüfberichtsmuster durchzuführen. Jede dort aufgeführte Prüfposition ist mit einer eindeutigen Kennung versehen (Prüfpositionscode). Zur Durchführung und Auswertung einzelner Prüfpositionen sowie zu den zu verwendenden Prüfmitteln enthalten die Prüfberichtsmuster Hinweise auf DIN 6815. Soweit sachlich begründet, kann von einzelnen Prüfpositionen abgewichen werden. Abweichungen sind im Prüfbericht kenntlich zu machen. Grundsätzlich ist es möglich, Prüfpositionen im Prüfbericht zu streichen, wenn sie für diese Geräteart nicht zutreffend oder für den Prüfzweck ungeeignet sind. Dies muss allerdings für die Aufsichts- und Genehmigungsbehörden erkennbar sein. Wird z. B. eine gesamte Gruppe von Prüfpositionen, die durch eine Überschrift gekennzeichnet ist, gelöscht, muss hinter dieser Überschrift ein „entfällt“ vermerkt werden. Sollen nur einzelne Prüfpositionen gelöscht werden, muss der Prüfpositionscode zusammen mit einem „entfällt“ erhalten bleiben.

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.

Röntgeneinrichtungen, die aufgrund ihrer Funktion (z. B. Zwei-Ebenen-Anlagen oder Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung) mehrere Strahler enthalten können, sind in einem Prüfbericht zu erfassen.

Für den Fall, dass die in den Prüfberichtsmustern nach Kapitel 2 dieser Richtlinie festgelegten Prüfungen aufgrund von technischen oder konstruktiven Besonderheiten nicht geeignet sind, sind diese Prüfungen durch andere adäquate Prüfungen zu ersetzen, die sich in Prüfumfang und Prüftiefe an den Standards der Prüfberichtsmuster nach Kapitel 2 dieser Richtlinie orientieren. Die Art und Weise der alternativ durchgeführten Prüfung sowie das Prüfergebnis sind im Prüfbericht als Hinweis deutlich erkennbar zu dokumentieren.

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

- A: Prüfberichtskopf,
- B: Allgemeine Angaben,
- C: Beschreibung der Röntgeneinrichtung,
- D: Baulicher Strahlenschutz,
- E: Personenbezogener Strahlenschutz,
- F: Gerätebezogener Strahlenschutz,
- G: Schaltungsbezogener Strahlenschutz,
- H: Anwendungsbezogener Strahlenschutz,
- J: Angegebene Betriebsweise,
- K: Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis,
- L: Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte,
- M: Auswertung,
- N: Folgerungen und
- O: Hinweise.

Im Folgenden werden Anmerkungen zu einzelnen Abschnitten aufgeführt:

<u>Abschnitt D: Baulicher Strahlenschutz</u>

Der bauliche Strahlenschutz ist auch im Rahmen von wiederkehrenden Prüfungen nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 oder Absatz 5 Satz 1 StrlSchV (Abschnitt D) zu berücksichtigen; hierbei ist insbesondere auf Beschädigungen und Verschleiß, z. B. von Türen oder Bleiglasfenstern, und auf wesentliche Änderungen wie bauliche Veränderungen, Erhöhung der Betriebsbelastung oder Nutzungsänderung von angrenzenden Räumen (siehe auch Anlage II dieser Richtlinie) zu achten.

<u>Abschnitt H: Anwendungsbezogener Strahlenschutz</u>

Bei Sachverständigenprüfungen von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen sind jeweils unter Abschnitt H der Prüfberichtsmuster Angaben (Firma, Datum) über gültige Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen aufzuführen.

Abschnitt K: Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Die Ortsdosis nach § 1 Absatz 12 in Verbindung mit Anlage 18 Teil A StrlSchV wird als Umgebungs-Äquivalentdosis angegeben. Diese ist ein Maß für die Körperdosis nach § 5 Absatz 19 StrlSchG und kann mit der effektiven Dosis einer Person gleichgesetzt werden, die sich an dem betreffenden Ort aufhält. Als Grenzwert der Jahresdosis wird im Abschnitt K, wenn dort nichts anderes vermerkt ist, der Wert der effektiven Dosis verstanden (§§ 78, 80 StrlSchG). Die Ortsdosis ist mit einem Messgerät zu ermitteln, das die Umgebungs-Äquivalentdosis H*(10) direkt anzeigt. Auch wenn die Grenzwerte der Körperdosen für beruflich exponierte Personen, für besonders schutzbedürftige Personen, für das ungeborene Kind und für Einzelpersonen der Bevölkerung (§§ 78 und 80 StrlSchG) nicht überschritten werden, können dem Strahlenschutzverantwortlichen Empfehlungen zur Reduzierung der Exposition entsprechend § 8 StrlSchG gegeben werden. Ist bei der Prüfung auf Grund der vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen Betriebsweise erkennbar, dass ein Grenzwert der Organdosis (z. B. für die Hände und für die Augenlinse) überschritten werden kann, ist im Prüfbericht auf das Erfordernis zur Messung der Dosis nach § 66 Absatz 2 Satz 3 StrlSchV auch an diesem Körperteil hinzuweisen.

Abschnitt N: Folgerungen

Festgestellte Mängel sind in Abschnitt N des Prüfberichts aufzuführen. Dazu zählen auch Mängel, die insbesondere die elektrische oder mechanische Sicherheit betreffen und die nicht von den Prüfpositionen erfasst werden.

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 § 88 Absatz 4 Nummer 1 oder Absatz 5 Satz 1 StrlSchV gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde und
- in allen anderen Fällen gegenüber dem Sachverständigen (zwecks Ausstellung der Bescheinigung)

schriftlich bestätigen muss.

(3) Mängel, die geringfügige Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich machen (z. B. fehlende Kennzeichnung des Kontrollbereiches (KB)).

Die Behebung eines bei einer wiederkehrenden Prüfung festgestellten Mangels kann eine nach § 12 Absatz 2 StrlSchG genehmigungsbedürftige oder nach § 19 Absatz 5 StrlSchG anzeigebedürftige wesentliche Änderung des Betriebs der Röntgeneinrichtung darstellen (siehe Anlage II dieser Richtlinie).

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

Abschnitt O: Hinweise

Gelten für die geprüfte Röntgeneinrichtung Übergangsvorschriften nach StrlSchV, QS-RL oder dieser Richtlinie, ist im Prüfbericht im Abschnitt O deutlich darauf hinzuweisen, damit der Betreiber rechtzeitig entsprechende Maßnahmen einleiten kann.

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.

Der Sachverständige informiert im Prüfbericht im Abschnitt O über den Termin für die nächste wiederkehrende Prüfung.

1.6 Bescheinigung

Eine Bescheinigung über das Ergebnis einer Sachverständigenprüfung ist nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (Inbetriebnahme einer anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtung) und nach § 19 Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (wesentliche Änderung des Betriebs einer anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtung) erforderlich. Eine Bescheinigung ist auszustellen, wenn keine Mängel der 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. Bei der Prüfung einer Röntgeneinrichtung, deren Betrieb nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG, auch in Verbindung mit § 19 Absatz 2 StrlSchG, einer Genehmigung bedarf, wird keine Bescheinigung ausgestellt.

Der Prüfbericht ist in den Fällen einer Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG und § 19 Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG dem Strahlenschutzverantwortlichen auszuhändigen und eine Kopie des Prüfberichts nach § 183 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 StrlSchV, der danach zuständigen Behörde innerhalb von vier Wochen nach der Prüfung vorzulegen, auch wenn die abschließende Bescheinigung noch nicht erteilt werden kann.

1.7 Technische Röntgeneinrichtungen

Unabhängig davon, ob eine Bauartzulassung oder eine CE-Kennzeichnung (MPG) des Röntgenstrahlers vorliegt, unterliegt der Betrieb von Röntgeneinrichtungen, die in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung eingesetzt werden, nach § 19 Absatz 2 Nummer 1 StrlSchG der Genehmigungspflicht.

Wegen der, bedingt durch den kurzen Abstand zwischen Strahlenquelle und Körper, möglichen hohen Exposition dürfen Grobstruktureinrichtungen grundsätzlich während des Betriebs weder am Körper getragen noch durch eine Person gehalten werden. Der Betrieb von Grobstruktureinrichtungen ist nur innerhalb eines Röntgenraums oder ortsveränderlich zulässig, sofern die Röntgenstrahlung außerhalb des Kontrollbereichs ausgelöst werden kann.

Für die Prüfung von Computertomographen im technischen Bereich sind ebenfalls die Prüfberichtsmuster 2.1.1 und 2.1.8 anwendbar.

Für einen Röntgenstrahler, ob bauartzugelassen oder nicht, müssen die Anforderungen nach § 18 StrlSchV 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 und nicht für Röntgengeräteschränke, die nicht begehbar sind). Bei einem bauartzugelassenen Röntgenstrahler muss der Zulassungsschein beigefügt sein, auf dem das Ergebnis und das Datum der nach § 24 Nummer 2 StrlSchV durchgeführten Qualitätskontrolle vermerkt sind. Wurde kein Bauartzulassungsverfahren durchgeführt, so hat der Hersteller im Rahmen einer Qualitätskontrolle zu dokumentieren (Datum, Ergebnis der Prüfung), dass die Anforderungen nach § 24 Nummer 2 StrlSchV eingehalten werden (gilt nicht für Rundstrahlröhren).

1.7.1 Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Strahlzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen

Bei der Prüfung von technischen Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Strahlzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen, sind die Kennzeichnung des Kontrollbereichs sowie das Vorhandensein und die Funktion von Warnleuchten und Schutzkontakten zu überprüfen. Werden Schutzkontakte, die sich an Türen des Röntgenraumes befinden, betätigt, so darf sich die Hochspannung nur vom Schaltgerät/Generator 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 Prüfgegenständen, 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 Prüfgegenstandes fest angebracht sind, sichergestellt werden.

Im Einzelfall kann ein nach oben offener Bereich Röntgenraum im Sinne des § 60 Absatz 2 StrlSchV 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 Prüfgegenstände als Streukörper zu benutzen. Die Ausdehnung der Strahlenschutzbereiche (Kontroll- und Überwachungsbereich) muss im Prüfbericht angegeben werden.

1.7.2 Technische Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Strahlzeit betreten werden können

Bei der Prüfung von technischen Röntgeneinrichtungen innerhalb von Röntgenräumen, die während der Strahlzeit betreten werden können 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 Warnleuchten 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 Röntgeneinrichtungen ist die Ortsdosis sowohl bei bestimmungsgemäßem Betrieb als auch bei Justierarbeiten zu ermitteln.

1.7.3 Technische Röntgeneinrichtungen zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung außerhalb von Röntgenräumen (ortsveränderlicher Betrieb)

Bei der Prüfung von technischen Röntgeneinrichtungen zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung außerhalb von Röntgenräumen ist zu kontrollieren, ob das Einschalten der Röntgenstrahlung mit der Funktion der Warnleuchten verriegelt ist. Außerdem müssen Blenden, Warnschilder, Zusatzfilter, Absperrungen und insbesondere ein geeignetes und geeichtes bzw. mit einer Konformitätserklärung nach § 6 Mess- und Eichgesetz (MessEG) versehenes 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 Vorrichtungen vorhanden sind, die bei dem beabsichtigten Betrieb der Röntgeneinrichtung erforderlich sind.

Bei Röntgeneinrichtungen, die ausschließlich für den Verleih bestimmt sind und bei denen der geräte- und schaltungsbezogene Teil der Sachverständigenprüfung aus Praktikabilitätsgründen beim Verleiher erfolgt, ist die Prüfung des baulichen 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. Auf die Sachverständigenprüfung am Ort des Betriebs kann verzichtet werden, wenn der Entleiher der zuständigen Genehmigungsbehörde nachweist, dass für den beabsichtigten Betrieb der personenbezogene Strahlenschutz gewährleistet ist und bauliche Strahlenschutzmaßnahmen nicht erforderlich sind.

1.7.4 Technische Röntgeneinrichtungen für Dicken-/Flächendichtemessungen

Bei technischen Röntgeneinrichtungen für Dicken- bzw. Flächendichtemessungen, muss ein Strahlerverschluss das Strahlenaustrittsfenster des Röntgenstrahlers automatisch verschließen oder die Röntgenröhrenspannung muss automatisch abgeschaltet werden, wenn sich kein Prüfgegenstand im Strahlengang befindet. Dies kann entfallen, wenn Abstand gebende Vorrichtungen vorhanden sind, die das Betreten des Kontrollbereichs oder das Einbringen von Körperteilen in den Kontrollbereich verhindern. Bei der Prüfung der technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind insbesondere die Funktion des Strahlerverschlusses oder der Abschaltautomatik zu kontrollieren.

1.7.5 Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen

Röntgeneinrichtungen sind nur dann Basis-, Hoch- oder Vollschutzgeräte bzw. Schulröntgeneinrichtungen, wenn der Zulassungsschein für die Bauart dies ausweist. Nur dann können die hierfür entsprechenden Prüfberichtsmuster verwendet werden, ansonsten ist Prüfberichtsmuster 2.1.8. der Prüfung zu Grunde zu legen (siehe auch Ausführungen zu Röntgengeräteschränke). Sofern es sich um Altgeräte handelt, bei denen noch eine Überbrückung des Sicherheitskreises vorgesehen ist, ist ebenfalls Prüfberichtsmuster 2.1.8 zu verwenden. Im Rahmen der Sachverständigenprüfung soll insbesondere auch geprüft werden, ob die Anforderungen, die im Zulassungsschein sowie etwaiger Ergänzungen vermerkt sind, noch erfüllt sind, sofern gesetzliche Übergangsvorschriften keine abweichenden Regelungen enthalten. Aus

diesem Grund ist das Vorhandensein des Bauartzulassungsscheines für die Sachverständigenprüfung unerlässlich. Es sind Bekanntmachungen der für die Bauart zuständigen Behörde zu berücksichtigen, wonach die Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, weil ein ausreichender Schutz gegen Strahlenschäden nicht gewährleistet ist.

1.7.6 Röntgengeräteschränke, Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung

Röntgengeräteschränke sind Röntgeneinrichtungen, die allseitig ummantelt sind. Zu Röntgengeräteschränken zählen auch Röntgeneinrichtungen, die ggf. in Konstruktion, Bauweise und Abschirmung Basis- oder Hochschutz- oder Vollschutzgeräten ähneln, aber über keine Bauartzulassung verfügen. Röntgengeräteschränke sowie Röntgeneinrichtungen zur Gepäckdurchleuchtung und zur Qualitätssicherung müssen die Anforderungen nach DIN 54113-1 erfüllen und sind nach Prüfberichtsmuster 2.1.8. zu prüfen. Unter Qualitätssicherung ist in diesem Fall im Übrigen nicht die technische Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung (§ 19 Absatz 2 Nummer 1 StrlSchG), sondern die Untersuchung eines Gegenstands auf makroskopische Bestandteile oder zum Zwecke seiner Charakterisierung zu verstehen.

1.7.7 Röntgenblitzgeräte

Die Messung der Ortsdosis bei Röntgenblitzgeräten, die Pulslängen im Nanosekundenbereich erzeugen, ist nur in Ausnahmefällen mit handelsüblichen aktiven Messgeräten möglich. Deshalb kann die Bestimmung der Ortsdosis mit geeigneten passiven Messgeräten durchgeführt werden.

Zur Beurteilung der erforderlichen Abschirmungen beim ortsveränderlichen Betrieb kann alternativ nach Tabelle 1.7.7 vorgegangen werden.

Tabelle 1.7.7: Erforderliche Abschirmung und Abstände in Nutzstrahlrichtung zur Abgrenzung der Kontrollbereichsgrenze bei Röntgenblitzgeräten im ortsveränderlichen Betrieb (120 µSv/Woche nach DIN 54113-1). Die Fläche der erforderlichen Abschirmung sollte mindestens 1 m x 1 m betragen.

Abschirmung hinter dem Detektor bei ≤ 300 kV	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
Abschirmung hinter dem Detektor bei > 300 und ≤ 370 kV	Keine	2,1 mm Blei oder 26 mm Eisen	4 mm Blei oder 48 mm Eisen	---
Zusätzlich erforderlicher Abstand in Nutzstrahlrichtung	26 m	17 m	12 m	---
Die Kontrollbereichsgrenze außerhalb der Nutzstrahlrichtung ist so abzugrenzen, dass ein Mindestabstand von 3 m zum Röntgenblitzgerät und dem zu prüfenden Gegenstand nicht unterschritten werden kann.				

Hinweis: Die Zahlenwerte in der Tabelle gelten nur für eine Röntgenröhrenspannung von bis zu 370 kV, einem Stromzeitprodukt von 20 µAs bei einer Impulsdauer von 50 ns und für insgesamt 9000 Impulse pro Woche. Die Zahlenwerte der ersten beiden Zeilen geben eine maximale Abschätzung an und sind bei Röntgenröhrenspannungen ≤ 300 kV anzuwenden.

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

1.8 Prüfvorschriften für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen

Bildwiedergabesysteme

Von speziellen Regelungen abgesehen, muss beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung, an der die Befundung an Bildwiedergabesystemen (BWS) erfolgt, ein für die Befundung ausgewiesenes und geeignetes BWS (siehe QS-RL) vorhanden sein.

Die Anzahl der zur Befundung geeigneten BWS 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 BWS erfolgen können.

2 Prüfberichtsmuster

Die Prüfberichtsmuster sind folgendermaßen untergliedert:

A. Berichtskopf
B. Allgemeine Angaben
C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung
D. Baulicher Strahlenschutz
E. Personenbezogener Strahlenschutz
F. Gerätebezogener Strahlenschutz
G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz
H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz
J. Beabsichtigte Betriebsweise
K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis
L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte
M. Auswertung
N. Folgerungen
O. Hinweise

2.1 Prüfberichtsvorschriften 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 Röntgeneinrichtung (z. B. Grobstrukturanalyse) innerhalb von Röntgenräumen einschließlich einer Füllstandsmesseinrichtung

2.1.2 Röntgeneinrichtung für Feinstrukturuntersuchungen

2.1.3 Mobile/ortsveränderliche Röntgeneinrichtung (Grobstrukturanalyse) oder Dicken-/Flächendichtemesseinrichtung

2.1.4 Vollschutzgerät

2.1.5 Basis- und Hochschutzgerät

2.1.6 Schulröntgeneinrichtung

2.1.7 Störstrahler

2.1.8 Röntgengeräteschrank einschließlich einer Röntgeneinrichtung zur Gepäckdurchleuchtung, zur Qualitätssicherung oder mobiles/ortsveränderliches Röntgenfluoreszenzgerät (z. B. Tischgerät)

2.1.9 Handgehaltenes Röntgenfluoreszenzgerät

A. Berichtskopf

(Der Berichtskopf und die Allgemeinen Angaben gelten für alle technischen Röntgeneinrichtungen außer für Störstrahler – siehe Abschnitt 2.1.7 – gleichermaßen.)[1]

Prüfbericht Nr.: .....

über die Prüfung im Zusammenhang mit einer

- □ Genehmigung einer Röntgeneinrichtung:
  § 12 Absatz 1 Nummer 4 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG
- □ Wesentlichen Änderung einer genehmigten Röntgeneinrichtung:
  § 12 Absatz 2 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG
- □ Anzeige einer Röntgeneinrichtung:
  § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
- □ Wesentlichen Änderung einer angezeigten Röntgeneinrichtung:
  § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
- □ Wiederkehrenden Prüfung:
  § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV

an der technischen Röntgeneinrichtung nach Prüfberichtsmuster 2.1.x: .....

□ Die Röntgeneinrichtung weist keine Mängel auf
□ Die Röntgeneinrichtung weist Mängel der Kategorie: ..... auf

B. Allgemeine Angaben

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: .....
Anschrift: .....

□ Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche (§ 44 StrlSchV): .....

□ Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen
Ehem. Strahlenschutzverantwortlicher: .....

Die Auskünfte bei der Prüfung erteilte: .....

Tag der Prüfung: .....

Betriebsübliche Bezeichnung der Röntgeneinrichtung
Gerätebezeichnung/interne Geräte-ID: .....

Standort(e) der Röntgeneinrichtung
Gebäude: ..... Stockwerk: ..... Raum: .....

Röntgeneinrichtung wird
□ ortsfest
□ mobil
□ ortsveränderlich
betrieben.
Standort der Röntgeneinrichtung am Tag der Prüfung: .....

[1] So gekennzeichneter Text dient als Hinweis und muss nicht im Prüfbericht aufgeführt werden.

□ Sachverständigenprüfung aufgrund wesentlicher Änderung
Art der Änderung: .....

□ Die Röntgeneinrichtung, beschrieben im Prüfbericht Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....
wird durch diese Röntgeneinrichtung ersetzt

Bezugsprüfberichts-Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....

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

Bei bauartzugelassenem Röntgenstrahler:

Bauartzulassungsschein vorhanden	entf./ja/nein
Bauartzulassungszeichen: ..... am Strahler sichtbar angebracht	entf./ja/nein
Ergebnis der Qualitätssicherung nach § 24 Nummer 2 StrlSchV (mit Datum vom: .....) vorhanden	entf./ja/nein

---

Bei CE-Kennzeichnung:

CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: ..... angebracht	entf./ja/nein
Nummer(n) der benannten Stelle(n):	

Betriebsbuch nach § 45 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV vorhanden ja/nein

2.1.1 Prüfberichtsmuster für eine ortsfeste Röntgeneinrichtung (z. B. Grobstrukturanalyse) innerhalb von Röntgenräumen einschließlich einer Füllstandsmesseinrichtung

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1. Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1. Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät/Generator
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röhrenschutzgehäuse
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenröhre
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

□ Direktstrahler
□ Rundstrahler

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

Anwendungsgeräte/Art der Anwendung
- □ Röntgenblitzeinrichtung
  - □ Maximal einstellbare Pulszahl: .....
  - □ Pulsdauer: .....
- □ Durchleuchtungsbetrieb
  - □ Leuchtschirm
  - □ Bildverstärker-Fernsehkette
  - □ DR-System
- □ Aufnahmebetrieb
  - □ Film/Film-Folien-System
  - □ CR-System
  - □ DR-System
- □ Computertomographie
- □ Intensitätsmessung mit Detektor (z. B. Füllstandsmesseinrichtungen)

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt am: .....
- □ muss noch durchgeführt werden

(3) Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden ja/nein
[T01C01]

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze, mit Angabe der benachbarten Räume)
Oberhalb: .....
Unterhalb: .....

---

(3) *[T01D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des betretbaren/hineingreifbaren Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[T01D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 54113-3)	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[T01F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[T01F03]*	Funktion der vorhandenen Blenden einwandfrei	entf./ja/nein
(2) *[T01F04]*	Am Röntgenstrahler Vorrichtungen zum Anbringen von Blenden vorhanden	entf./ja/nein
(1) *[T01F07]*	Blockierung von Strahlrichtungen, für die die Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist	entf./ja/nein
(2) *[T01F08]*	Ausfallsichere oder mehrfach vorhandene Warnleuchten im Röntgenraum bei eingeschalteter Röntgenstrahlung vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[T01F08a]*	Ausfallsichere oder mehrfach vorhandene Warnleuchten am Schaltgerät bei eingeschalteter Röntgenstrahlung vorhanden	entf./ja/nein
(1) *[T01F09]*	Zugangstür des Röntgenraumes von innen zu öffnen	entf./ja/nein
(1) *[T01F10]*	Notausschalter zur Abschaltung der Röntgenstrahlung im Röntgenraum vorhanden, zugänglich und funktionsfähig	entf./ja/nein

---

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

(1) *[T01F11]*	Hochspannung bei freiem Zugang (z. B. offene Tür, nicht gesicherter Labyrintheingang) nicht einschaltbar, z. B. durch Lichtschranke, Absperrkette (siehe DIN 54113-1)	entf./ja/nein
(1) *[T01F12]*	Hochspannung wird abgeschaltet, wenn Zugang geschaffen wird (siehe DIN 54113-1)	entf./ja/nein

(1) *[T01F13]*	Hochspannung wird bei Aufhebung des freien Zugangs nicht automatisch wieder eingeschaltet (siehe DIN 54113-1)	entf./ja/nein
(1) *[T01F18]*	Sonstige Strahlenquellen: Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen	entf./ja/nein

---

Bei fehlender Bauartzulassung des Röntgenstrahlers:

(1) *[T01F19]*	Bescheinigung des Herstellers oder Lieferanten nach DIN 54113-1, dass die Werte der Ortsdosisleistung nach § 18 StrlSchV nicht überschritten sind. *(Hinweis: Entfällt nur, wenn Bauartzulassung einschließlich dem Nachweis der Qualitätskontrolle vorhanden, Rundstrahler, Röntgenräume, Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV oder Erstinbetriebnahme vor Februar 2006)*	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Verwendung der Röntgeneinrichtung (durchstrahlte Gegenstände): .....

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

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

Strahlrichtung a: ..... Häufigkeit: ..... %
Strahlrichtung b: ..... Häufigkeit: ..... %
Strahlrichtung c: ..... Häufigkeit: ..... %

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Anwendungsgerät Strahlrichtung	Eingestellte Werte [kV, mA]	Größe des Austrittsfensters [cm x cm]	Abstand Fokus – Prüfkörper [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: .....

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
- □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
- □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
- □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.1.2 Prüfberichtsmuster für eine Röntgeneinrichtung für Feinstrukturuntersuchungen

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1 Punkt B. Für handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte siehe Prüfbericht 2.1.9.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röhrenschutzgehäuse
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenröhre
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

□ Stirnfensterröhre
□ Einfensterröhre
□ Mehrfensterröhre

□ Zusätzlich verwendete Röntgenröhren
Anzahl: .....
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

	SAF1	SAF2	SAF3	SAF4
Anwendungsgerät:	.....	.....	.....	.....
Hersteller:	.....	.....	.....	.....
Offener Strahlengang:	.....	.....	.....	.....
Strahlenempfänger/Detektor:	.....	.....	.....	.....
Hersteller:	.....	.....	.....	.....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt am: .....
□ muss noch durchgeführt werden

(3) Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden
[T02C01] ja/nein

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)

---

(3) *[T02D01]* Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des betretbaren/hineingreifbaren Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel ja/nein

(1) *[T02D02]* Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 54113-3) ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[T02E01]* Persönliche Schutzausrüstung (PSA) am Arbeitsplatz vorhanden und ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3) entf./ja/nein

(2) *[T02E02]* Für Justierarbeiten: Fingerringdosimeter vorhanden entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[T02F01]* Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein

(1) *[T02F02]* Bei offener Nutzstrahlführung: Abdeckhaube mit Abschaltfunktion vorhanden entf./ja/nein

(1) *[T02F03]* Geeignete Abschirmungen vorhanden und ohne Mängel:
□ Bleiglasscheibe
□ Abschirmungen aus: .....
□ Fahrbares Strahlenschutzschild ja/nein

(3) *[T02F04]* Geeignete abstandgebende Werkzeuge vorhanden entf./ja/nein

(3) *[T02F05]* Fluoreszenzschirm vorhanden entf./ja/nein

(3) *[T02F07]* Abnehmbare Abschirmvorrichtungen sind mit Pb-Äquivalent oder Schwächungsgrad gekennzeichnet entf./ja/nein

(2) *[T02F08]*	Bei bestimmungsgemäßer Bedienung besteht keine Gefahr für unbeabsichtigten Nutzstrahlungsaustritt (z. B. durch Hebeldruck)	ja/nein
(2) *[T02F09]*	Abschaltung der Hochspannung im betretbaren Kontrollbereich durch Notausschalter (Funktionsprüfung)	entf./ja/nein
(2) *[T02F10]*	Eindeutiges Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung am Schaltgerät und am Arbeitsplatz (in der direkten Umgebung des Strahlers)	ja/nein
(2) *[T02F12]*	Nach Ablauf der vorgewählten Strahlzeit oder der vorgewählten Winkel wird □ Hochspannung ausgeschaltet oder □ Strahlerverschluss automatisch geschlossen oder □	entf./ja/nein
(1) *[T02F14]*	Bei Probenwechsel: □ Automatische Abschaltung der Hochspannung oder □ automatische Abschirmung der Röntgenstrahlung bei Entfernen des Probenhalters bzw. der Abschirmung	entf./ja/nein
(3) *[T02F15]*	Bei bestimmungsgemäßer Bedienung der Probenschleuse ist Strahlenaustritt nicht möglich	entf./ja/nein

---

Strahlenaustrittsfenster (SAF):

(1) *[T02F16]*	Stellung aller Strahlerverschlüsse eindeutig erkennbar durch Warnleuchte für jedes SAF im Sichtbereich des Bedieners	ja/nein
(1) *[T02F18]*	Beim Entfernen des Anwendungsgerätes schließen sich die SAF automatisch	ja/nein
(2) *[T02F19]*	□ Bei offenem Strahlenaustrittsfenster ist Hochspannung nicht einzuschalten oder □ bei Abschalten der Hochspannung schließt sich SAF automatisch	ja/nein
(1) *[T02F20]*	Nicht benutzte Strahlenaustrittsfenster mit □ doppelt abgesicherten Verschlüssen oder □ mit Abdeckung versehen, die nicht ohne Werkzeug entfernt werden kann	entf./ja/nein

---

(1) *[T02F21]*	Überbrückung des Sicherheitskreises optisch oder akustisch deutlich erkennbar	entf./ja/nein
(1) *[T02F22]*	Sonstige Strahlenquellen: Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen	entf./ja/nein

---

Bei fehlender Bauartzulassung des Röntgenstrahlers:

(1) *[T02F23]* Bescheinigung des Herstellers oder Lieferanten nach DIN 54113-1, dass die Werte der Ortsdosisleistung nach § 18 StrlSchV nicht überschritten sind.
(Hinweis: Entfällt nur, wenn Bauartzulassung einschließlich dem Nachweis der Qualitätskontrolle vorhanden, Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV oder Erstinbetriebnahme vor Februar 2006) entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[T02G01]* Angewählter Arbeitsplatz eindeutig erkennbar entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise

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

Strahlzeit: ..... h/Jahr

Justierzeit mit Röntgenstrahlung: ..... h/Jahr
(Angaben entfallen, wenn Justierarbeiten nur automatisch oder durch Hersteller erfolgen)

Gesamte Strahlzeit (Strahlzeit+Justierzeit): ..... 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
- □ Justierung ohne Röntgenstrahlung (z. B. optisch)

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

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

Eingestellte Werte: ..... kV, ... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

	SAF1	SAF2	SAF3	SAF4
Anwendungsgeräte:	.....	.....	.....	.....
Strahlengang offen:	.....	.....	.....	.....
Untersuchte Probe:	.....	.....	.....	.....
Detektor:	.....	.....	.....	.....
Film:	.....	.....	.....	.....

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
- □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
- □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
- □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.1.3 Prüfberichtsmuster für eine mobile/ortsveränderliche Röntgeneinrichtung (Grobstrukturanalyse) oder eine Dicken-/Flächendichtemesseinrichtung

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röhrenschutzgehäuse
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenröhre
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

□ Direktstrahler
□ Rundstrahler

□ Halbwelleneinrichtung
□ Multipuls/Konverter
□ Gleichspannungseinrichtung

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

Anwendungsgeräte/Art der Anwendung
- □ Röntgenblitzeinrichtung
  - □ Maximal einstellbare Pulszahl: .....
  - □ Pulsdauer: .....
- □ Durchleuchtungsbetrieb
  - □ Bildverstärker-Fernsehkette
  - □ DR-System
- □ Aufnahmebetrieb
  - □ Film/Film-Folien-System
  - □ CR-System
  - □ DR-System
- □ Computertomographie
- □ Dicken-/Flächendichtemesseinrichtung

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt am: .....
- □ muss noch durchgeführt werden

(3) Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden
[T03C01] ja/nein

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

Hinweis: Es kann auch bei mobilem/ortsveränderlichem Betrieb oder bei Dicken-/Flächendichtemesseinrichtungen vorkommen, dass bauliche Strahlenschutzvorkehrungen zu überprüfen sind. In diesen Fällen ist für Abschnitt D so vorzugehen wie im Prüfberichtsmuster 2.1.1.

(3) *[T03D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des betretbaren/hineingreifbaren Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	entf./ja/nein
(1) *[T03D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 54113-3)	entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

Absperrvorrichtungen (Beschreibung): .....

Strahlenschutzdosimeter (zur Feststellung der Ortsdosisleistung): .....
Hersteller: .....
Typ: .....

(2) *[T03E01]*	Absperrvorrichtungen vorhanden und ausreichend *(Hinweis: Bei Röntgenblitzgeräten können Abschirmwände erforderlich sein.)*	ja/nein
(2) *[T03E02]*	Geeignete und geeichte Strahlenschutzdosimeter nach DIN 54113-1 vorhanden (Sicht- und Funktionskontrolle) *(Hinweis: Entfällt für Röntgenblitzgeräte)*	entf./ja/nein
(2) *[T03E03]*	Geeignete Dosis-/Dosisleistungswarngeräte vorhanden *(Hinweis: Entfällt für Röntgenblitzgeräte)*	entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[T03F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[T03F02]*	Anzahl der Warnschilder (Kennzeichnung des Kontrollbereiches) ausreichend	ja/nein
(2) *[T03F03]*	Ausreichende Anzahl externer Warnleuchten vorhanden *(Hinweis: Entfällt nur für Röntgenblitzgeräte)*	entf./ja/nein
(1) *[T03F03a]*	Einschalten der Röntgenstrahlung ohne funktionsfähige externe Warnleuchten nicht möglich *(Hinweis: Entfällt nur für Röntgenblitzgeräte)*	entf./ja/nein
(2) *[T03F04]*	Ausschaltung der Röntgenstrahlung am Schaltgerät oder Notausschalter vorhanden, funktionsfähig und frei zugänglich *(Hinweis: Entfällt für Röntgenblitzgeräte)*	entf./ja/nein
(2) *[T03F06]*	Kabellänge zwischen Röntgenstrahler und Schaltgerät bzw. Schalter ausreichend	entf./ja/nein
(2) *[T03F07]*	Am Röntgenstrahler Vorrichtungen zum Anbringen von Blenden vorhanden	entf./ja/nein

(2) *[T03F08]*	Geeignete Blenden vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[T03F09]*	Filter mit einem Al-Äquivalent von mindestens 2 mm und entsprechende Filterhalterung vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[T03F10]*	Röntgenröhrenspannung und -strom ständig erkennbar	ja/nein
(2) *[T03F11]*	Deutlich erkennbare Warnleuchte am Schaltgerät vorhanden und Einschalten der Röntgenstrahlung mit ihrer Funktion nach Angaben des Herstellers oder Lieferanten verriegelt *(Hinweis: Entfällt nur für Röntgenblitzgeräte)*	entf./ja/nein
(1) *[T03F12a]*	Bei mobilen oder ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen: Einschalten des Geräts nur mit Schlüsselschalter, Passwort oder mit einer vergleichbaren Maßnahme	entf./ja/nein
(1) *[T03F12b]*	Bei Röntgenblitzgeräten: Bei Auslösen der Strahlung unmittelbar am Strahler ist Einschaltverzögerung mit Vorwarnzeit vorhanden	entf./ja/nein

---

Bei fehlender Bauartzulassung des Röntgenstrahlers:

(1) *[T03F14]*	Bescheinigung des Herstellers oder Lieferanten nach DIN 54113-1, dass die Werte der Ortsdosisleistung nach § 18 StrlSchV nicht überschritten sind *(Hinweis: Entfällt nur, wenn Bauartzulassung einschließlich dem Nachweis der Qualitätskontrolle vorhanden, Rundstrahler, Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV oder Erstinbetriebnahme vor Februar 2006)*	entf./ja/nein

---

(1) *[T03F15]*	Sonstige Strahlenquellen: Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen	entf./ja/nein

---

Bei Dicken-/Flächendichtemesseinrichtungen:

(1) *[T03F16]*	Automatisches Schließen des Strahlerverschlusses oder automatisches Abschalten der Röntgenröhrenspannung bei Entfernen des Prüfgegenstandes aus dem Strahlengang *(Hinweis: Entfällt nur bei entsprechender Absperrung)*	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Verwendung der Röntgeneinrichtung für: .....

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

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

Größte einstellbare Feldgröße an der Blende: .....

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

□ Entfällt ggf. bei Röntgeneinrichtungen zur Grobstrukturanalyse (siehe Abschnitt M)

Messbedingungen:

Strahlrichtung	Eingestellte Werte [kV, mA]	Filter [mm]	Größe des Austrittsfensters [cm x cm]	Abstand Fokus – Prüfkörper [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper (Messgut): .....

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Dicken-/Flächendichtemesseinrichtungen:

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

Röntgeneinrichtungen zur Grobstrukturanalyse:

□ Es wurden keine Ortsdosismessungen vorgenommen, da der Strahlenschutzbeauftragte den Kontrollbereich im Einzelfall festzulegen hat.

□ Die vorhandenen Strahlenschutzeinrichtungen funktionieren ordnungsgemäß.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
□ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
□ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
□ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.1.4 Prüfberichtsmuster für ein Vollschutzgerät

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1 Punkt B. Ist eine Überbrückung des Sicherheitskreises mittels Schlüssel vorgesehen, ist das Prüfberichtsmuster 2.1.8 anzuwenden.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

(3) *[T04C01]*	Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz entfällt

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(2) *[T04F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(1) *[T04F02]*	Abschirmvorrichtungen ohne Mängel	ja/nein
(1) *[T04F03]*	Vorrichtungen nach § 21 StrlSchV vorhanden und wirksam	ja/nein
(2) *[T04F05]*	Warnsignal für eingeschaltete Hochspannung erkennbar und funktionsfähig	ja/nein
(1) *[T04F06]*	Bauartzulassungsschein ggf. mit Ergänzungen vorhanden	ja/nein
(3) *[T04F07]*	Bauartzulassungszeichen: ..... an der Vorrichtung sichtbar angebracht	ja/nein
(1) *[T04F08]*	Ergebnis der Qualitätskontrolle nach § 24 Nummer 2 StrlSchV (mit Datum vom: .....) vorhanden	ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Eingestellte Werte: ..... kV, ... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

Messergebnisse:

Messort	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Das Vollschutzgerät stimmt / stimmt nicht mit den Angaben im Bauartzulassungsschein sowie ggf. mit seinen Ergänzungen überein.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

....
Ort und Datum Unterschrift

2.1.5 Prüfberichtsmuster für ein Basis- oder Hochschutzgerät

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1 Punkt B. Ist eine Überbrückung des Sicherheitskreises mittels Schlüssel vorgesehen, ist das Prüfberichtsmuster 2.1.8 anzuwenden.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

□ Basisschutzgerät
□ Hochschutzgerät

Art der Anwendung: .....

(3) *[T05C01]*	Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz entfällt

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(2) *[T05F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(1) *[T05F02]*	Abschirmvorrichtungen ohne Mängel (z. B. Bleigummivorhänge)	ja/nein
(1) *[T05F03]*	Vorrichtungen nach § 19 oder 20 StrlSchV vorhanden und wirksam	ja/nein
(2) *[T05F07]*	Warnsignal für eingeschaltete Röntgenstrahlung erkennbar und funktionsfähig	ja/nein
(1) *[T05F08]*	Bauartzulassungsschein ggf. mit Ergänzungen vorhanden	ja/nein
(3) *[T05F09]*	Bauartzulassungszeichen: ..... an der Vorrichtung/am Strahler sichtbar angebracht	ja/nein
(1) *[T05F10]*	Ergebnis der Qualitätskontrolle nach § 24 Nummer 2 StrlSchV (mit Datum vom: .....) vorhanden	ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Eingestellte Werte: ..... kV, ... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

Messergebnisse:

Messort	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Das Basis- / Hochschutzgerät stimmt / stimmt nicht mit den Angaben im Bauartzulassungsschein sowie ggf. mit seinen Ergänzungen überein.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu

überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.1.6 Prüfberichtsmuster für eine Schulröntgeneinrichtung

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

(3) *[T06C01]*	Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz entfällt

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(2) *[T06F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(1) *[T06F02]*	Abschirmvorrichtungen ohne Mängel	ja/nein
(1) *[T06F03]*	Schulröntgeneinrichtung kann nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden	ja/nein
(1) *[T06F04]*	Vorrichtungen nach § 22 StrlSchV vorhanden und wirksam	ja/nein
(2) *[T06F05]*	Warnsignal für eingeschaltete Röntgenstrahlung erkennbar und funktionsfähig	ja/nein
(1) *[T06F06]*	Bauartzulassungsschein ggf. mit Ergänzungen vorhanden	ja/nein
(3) *[T06F07]*	Bauartzulassungszeichen: ..... an der Vorrichtung/am Strahler sichtbar angebracht	ja/nein
(1) *[T06F08]*	Ergebnis der Qualitätskontrolle nach § 24 Nummer 2 StrlSchV (mit Datum vom: .....) vorhanden	ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise entfällt

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Eingestellte Werte: ..... kV, ... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

Messergebnisse:

Messort	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis auf Grundlage von 2000 Betriebsstunden [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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

Die Schulröntgeneinrichtung stimmt / stimmt nicht mit den Angaben im Bauartzulassungsschein sowie ggf. mit seinen Ergänzungen überein.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Schulröntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

....
Ort und Datum Unterschrift

2.1.7 Prüfberichtsmuster für einen Störstrahler

(Das Prüfberichtsmuster 2.1.7 ist nur auf Störstrahler anzuwenden, die nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG genehmigungspflichtig sind. Die Vielfalt dieser Einrichtungen ist so groß (z. B. Elektronenschweißanlage, Elektronenmikroskop), dass eine Strukturierung der Abschnitte D (Baulicher 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 unter D bis K entfallen können. Hierbei können Prüfpositionen aus anderen Prüfberichtsmustern verwendet werden.)

A. Berichtskopf

Prüfbericht Nr.: .....

über die Prüfung im Zusammenhang mit einer

□ Genehmigung eines Störstrahlers:
§ 12 Absatz 1 Nummer 5 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG

□ Wesentlichen Änderung einer genehmigten Störstrahlers:
§ 12 Absatz 2 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG

□ Wiederkehrenden Prüfung:
§ 88 Absatz 5 Satz 1 StrlSchV

an dem Störstrahler nach Prüfberichtsmuster 2.1.7

□ Der Störstrahler weist keine Mängel auf
□ Der Störstrahler weist Mängel der Kategorie: ..... auf

B. Allgemeine Angaben

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: .....
Anschrift: .....

Die Auskünfte bei der Prüfung erteilte: .....

Tag der Prüfung: .....

Betriebsübliche Bezeichnung des Systems, das den Störstrahler enthält
Gerätebezeichnung/interne Geräte-ID: .....

Standort(e) des Systems
Gebäude: ..... Stockwerk: ..... Raum: .....

□ Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen
Ehem. Strahlenschutzverantwortlicher: .....

□ Sachverständigenprüfung aufgrund wesentlicher Änderung
Art der Änderung: .....

□ Der Störstrahler, beschrieben im Prüfbericht Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....
wird durch diesen Störstrahler ersetzt

Bezugsprüfberichts-Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....

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

Betriebsbuch nach § 45 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV vorhanden ja/nein

C. Beschreibung des Störstrahlers

Gerätebezeichnung: .....
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

Anwendungsgeräte/Art der Anwendung
(genaue Beschreibung): .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt am: .....
□ muss noch durchgeführt werden

(3) Kennzeichnung als Störstrahler vorhanden
[T07C01] ja/nein

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

E. Personenbezogener Strahlenschutz

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

J. Beabsichtigte Betriebsweise

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Eingestellte Werte: ..... kV, ... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

Messergebnisse:

Messort	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 5 Satz 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Der Sachverständige empfiehlt
□ keine wiederkehrende Prüfung
□ eine wiederkehrende Prüfung im Abstand von mindestens: ..... Jahr / Jahren

....
Ort und Datum Unterschrift

2.1.8 Prüfberichtsmuster für einen Röntgengeräteschrank einschließlich einer Röntgeneinrichtung zur Gepäckdurchleuchtung, zur Qualitätssicherung oder mobiles/ortsveränderliches Röntgenfluoreszenzgerät (z. B. Tischgerät)

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1. Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1. Punkt B. Handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte sind nach Prüfberichtsmuster 2.1.9 zu prüfen)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

Anwendungsgeräte/Art der Anwendung
- □ Gepäckdurchleuchtung
- □ Qualitätssicherung
- □ Schnittbildtechnik (Computertomographie, …)
- □ Röntgenfluoreszenzanalyse (mobil)
- □ .....
- □ Bildempfänger
  - □ Bildverstärker-Fernsehkette
  - □ DR-System
    - □ Zeilenförmiger Detektor
    - □ Flächendetektor
    - □ .....

□ Bei alten Hoch- und Vollschutzgeräten: Überbrückung des Sicherheitskreises vorgesehen
Schlüssel zur Überbrückung des Sicherheitskreises für Justierung
- □ Beim Strahlenschutzbeauftragten oder fachkundigen Strahlenschutzverantwortlichen vorhanden
- □ Bei: .....

□ Softwaregesteuert

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt am: .....
- □ muss noch durchgeführt werden

(3) Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden ja/nein
[T08C01]

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

(3) *[T08D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des betretbaren/hineingreifbaren Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[T08D02]*	Vorrichtungen zum Schutz gegen Nutz- oder Streustrahlung ohne sichtbare Beschädigungen	entf./ja/nein
(2) *[T08D03]*	Ausreichender Streustrahlenschutz vorhanden (z. B. Bleigummi-Lamellen) und wenn möglich mit Pb-Äquivalent oder Schwächungswert gekennzeichnet	entf./ja/nein
(2) *[T08D04]*	Gerätetechnische Abschirmungen ohne Mängel	entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[T08F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(1) *[T08F02]*	Bei Entfernen des durchstrahlten Gegenstandes: □ Automatische Abschaltung der Hochspannung oder □ automatische quellennahe Abschirmung der Röntgenstrahlung	entf./ja/nein
(2) *[T08F03]*	□ Ausfallsichere oder mehrfach vorhandene Warnsignale an der Röntgeneinrichtung bei eingeschalteter Röntgenstrahlung vorhanden oder □ ausfallsichere oder mehrfach vorhandene Warnsignale zur Anzeige der Freigabe der Röntgenstrahlung durch lageüberwachten Shutter (lt. Herstellerangabe) vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[T08F03a]*	Bei Überbrücken des Sicherheitskreises: Warnleuchte vorhanden und ausreichend sichtbar	entf./ja/nein
(2) *[T08F04]*	Notausschalter zur Abschaltung der Hochspannung vorhanden und funktionsfähig *(Hinweis: Kann bei mobilen/ortsveränderlichen Röntgenfluoreszenzgeräten entfallen)*	entf./ja/nein
(1) *[T08F05]*	Hochspannung wird nach Entriegelung des Notausschalters nicht automatisch wieder eingeschaltet *(Hinweis: Kann bei mobilen/ortsveränderlichen Röntgenfluoreszenzgeräten entfallen)*	entf./ja/nein
(1) *[T08F06]*	Hochspannung bei offenem Fenster, offener Tür, offener Klappe oder Shutter nicht einschaltbar	entf./ja/nein
(1) *[T08F07]*	Hochspannung wird beim Öffnen eines Fensters, einer Tür oder einer Klappe abgeschaltet	entf./ja/nein
(1) *[T08F08]*	Hochspannung wird beim Schließen eines Fensters, einer Tür, einer Klappe oder eines Shutters nicht automatisch wieder eingeschaltet	entf./ja/nein

(1) *[T08F09]*	Bedienöffnung kann nur geöffnet werden, wenn Endstellung des Shutters erreicht ist	entf./ja/nein

---

Bei betriebsbedingt begehbaren Röntgengeräteschränken:

(2) *[T08F10]*	Ausreichende Anzahl an Warnleuchten bei eingeschalteter Röntgenstrahlung im Röntgengeräteschrank vorhanden und sichtbar	entf./ja/nein
(1) *[T08F11]*	Zugangstür von innen zu öffnen	entf./ja/nein
(1) *[T08F12]*	Notausschalter innerhalb des Röntgengeräteschrankes zugänglich und funktionsfähig	entf./ja/nein

---

(1) *[T08F14]*	Sonstige Strahlenquellen: Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Verwendung der Röntgeneinrichtung für: .....

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

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Anwendungsgerät Strahlrichtung	Eingestellte Werte [kV, mA]	Größe des Austrittsfensters [cm x cm]	Abstand Fokus – Prüfkörper [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

Prüfkörper: .....

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
- □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
- □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
- □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.1.9 Prüfberichtsmuster für ein handgehaltenes Röntgenfluoreszenzgerät

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.1. Punkt A, allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.1. Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenstrahler/Monoblock
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....
□ Angaben wurden aus dem Röntgenröhrenbegleitschein entnommen

Bezeichnung der Softwareversion: .....

Die Prüfung erfolgte mit der Softwarekonfiguration: .....
Laut Auskunft ist dies die Softwarekonfiguration, bei der die meisten Einstellungen (Überbrückungen, Betriebsparameter) vorgenommen werden können.

Maximale Betriebswerte: ..... kV, ... mA

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

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt am: .....
□ muss noch durchgeführt werden

(3) *[T09C01]*	Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz entfällt

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[T09E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) am Arbeitsplatz vorhanden und ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3)	entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[T09F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[T09F02]*	Einschalten des Geräts nur mit Schlüsselschalter, Passwort oder mit einer vergleichbaren Maßnahme	ja/nein
(1) *[T09F03]*	Geeignete Abschirmungen vorhanden und ohne Mängel: □ Bleiglasscheibe □ Abschirmungen aus: ..... □ Probenkammer:	entf./ja/nein

(3) *[T09F05]*	Abnehmbare Abschirmvorrichtungen sind mit Pb-Äquivalent oder Schwächungsgrad gekennzeichnet	entf./ja/nein
(2) *[T09F06]*	□ Einschalten der Röntgenstrahlung mit der Funktion der Warnleuchte verriegelt oder □ mehrfach vorhandene Warnleuchten	ja/nein
(1) *[T09F07]*	Abschaltung der Hochspannung bei nicht vorhandenem Probenmaterial oder bei nicht korrekt eingesetztem Strahlenaustrittsfenster	entf./ja/nein
(2) *[T09F08]*	Bei Ausmessung von Kleinteilen: Entsprechender Kleinteilehalter vorhanden	entf./ja/nein
(3) *[T09F09]*	Angaben auf der Röntgeneinrichtung, die auf die Erzeugung von Röntgenstrahlung und auf die maximal einstellbaren Betriebsdaten hinweisen	ja/nein
(1) *[T09F10]*	Auslösung der Röntgenstrahlung nur mit einem Schalter mit nicht deaktivierbarer Totmannfunktion möglich	ja/nein

---

Bei Verwendung einer Probenkammer:

(1) *[T09F12]*	Bei bestimmungsgemäßer Bedienung ist die Abschirmung der Probenkammer ausreichend	entf./ja/nein
(3) *[T09F13]*	Oberfläche der Probenkammer, soweit optisch feststellbar, ohne nennenswerte mechanische Beschädigungen	entf./ja/nein
(3) *[T09F14]*	Sicherer Stand der Probenkammer	entf./ja/nein
(2) *[T09F15]*	Bei Öffnen einer Probenkammer wird Röntgenstrahlung abgeschaltet	entf./ja/nein
(2) *[T09F16]*	Bei erneutem Schließen einer aktiven Probenkammer wird Röntgenstrahlung nicht wieder automatisch eingeschaltet	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz entfällt

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt

J. Beabsichtigte Betriebsweise

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

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Einstellungen (u. a. Kollimator und Filter): .....

Eingestellte Werte: ..... kV, ... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

Untersuchte Probe: .....

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 54113-3

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Bei einer Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
□ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
□ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
□ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2 Prüfberichtsvorschriften für Röntgeneinrichtungen zu Anwendungen am Menschen

Die Prüfberichtsmuster nach Abschnitt 2.2 sind für folgende Röntgeneinrichtungen zu verwenden:

2.2.1 Aufnahmen nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 5 bis 7 und 14

2.2.2 IGRT nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 12

2.2.3 Kombinierte Aufnahmen und Durchleuchtungen und Therapiesimulationen nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10

2.2.4 Untersuchungen mit C-Bögen nur im Rahmen der Mindestanforderungen nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 11 und 13

Hinweis: Bei einem darüber hinausgehenden Anwendungsspektrum ist das Prüfberichtsmuster 2.2.3 anzuwenden.

2.2.5 Dentale Aufnahmen mit intraoralem Bildempfänger nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 1

2.2.6 *Entfällt*
(Panoramaschicht- oder Fernröntgenaufnahmen siehe 2.2.13)

2.2.7 Computertomographien nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 16

2.2.8 Konventionelle Röntgentherapien einschließlich IORT ("Therapiegeräte")

2.2.9 Bestimmungen der Knochendichte nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 17

2.2.12 *Entfällt*
(Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographien (DVT) siehe 2.2.13)

2.2.13 Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographien (DVT), Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen und CBCT/DVT (auch in Kombination) nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 2 bis 4 und 15

Diese Prüfberichtsmuster gelten auch für medizinische Röntgeneinrichtungen zu technischen Schulungszwecken (z. B. MTA-Schule, technische Vorführeinrichtungen) außerhalb der Anwendung am Menschen.

A. Berichtskopf

(Der Berichtskopf und die Allgemeinen Angaben gelten für alle Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen gleichermaßen.)

Prüfbericht Nr.: .....

über die Prüfung im Zusammenhang mit einer

- □ Genehmigung einer Röntgeneinrichtung:
  § 12 Absatz 1 Nummer 4 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 b und
  § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG
- □ Wesentlichen Änderung einer genehmigten Röntgeneinrichtung:
  § 12 Absatz 2 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b und
  § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG
- □ Genehmigung in Verbindung mit Früherkennung:
  § 12 Absatz 1 Nummer 4 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 b,
  § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG und § 6 Absatz 1 BrKrFrühErkV
- □ Wesentlichen Änderung in Verbindung mit Früherkennung:
  § 12 Absatz 2 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b,
  § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG und § 6 Absatz 1 BrKrFrühErkV
- □ Genehmigung in Verbindung mit Teleradiologie :
  § 12 Absatz 1 Nummer 4 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 b,
  § 14 Absatz 1 Nummer 5 und § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a StrlSchG
- □ Wesentlichen Änderung in Verbindung mit Teleradiologie:
  § 12 Absatz 2 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b,
  § 14 Absatz 1 Nummer 5 und § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a StrlSchG
- □ Anzeige einer Röntgeneinrichtung:
  § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
- □ Wesentlichen Änderung einer angezeigten Röntgeneinrichtung:
  § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
- □ Wiederkehrende Prüfung:
  § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV

  an der Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen nach
  Prüfberichtsmuster 2.2.x: .....

□ Die Röntgeneinrichtung weist keine Mängel auf
□ Die Röntgeneinrichtung weist Mängel der Kategorie: ..... auf

B. Allgemeine Angaben

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: .....
Anschrift: .....

□ Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche (§ 44 StrlSchV) : .....

□ Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen
Ehem. Strahlenschutzverantwortlicher: .....

Die Auskünfte bei der Prüfung erteilte: .....

Tag der Prüfung: .....

Betriebsübliche Bezeichnung der Röntgeneinrichtung
Gerätebezeichnung/interne Geräte-ID: .....

Art der Anwendung nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr.: .....
□ Anwendung nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10: Tabelle E.5a, Spalte(n): .....
□ Intervention nach Anlage I, Tabelle E.14 Nr.: .....

Standort(e) der Röntgeneinrichtung
Gebäude: ..... Stockwerk: ..... Raum: .....

Röntgeneinrichtung wird
□ ortsfest
□ mobil
□ ortsveränderlich
betrieben.
Standort der Röntgeneinrichtung am Tag der Prüfung: .....

□ Teleradiologische Anwendung

□ Früherkennung

□ Sachverständigenprüfung aufgrund wesentlicher Änderung
Art der Änderung: .....

□ Die Röntgeneinrichtung, beschrieben im Prüfbericht Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....
wird durch diese Röntgeneinrichtung ersetzt

Bezugsprüfberichts-Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....

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

Bei bauartzugelassenem Röntgenstrahler:

Bauartzulassungsschein vorhanden	entf./ja/nein
Bauartzulassungszeichen: ..... am Strahler sichtbar angebracht	entf./ja/nein
Ergebnis der Qualitätskontrolle nach § 24 Nummer 2 StrlSchV (mit Datum vom: .....) vorhanden	entf./ja/nein

---

Betriebsbuch nach § 45 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV vorhanden ja/nein

2.2.1 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Aufnahmen nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 5 bis 7 und 14

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A, allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät/Generator/Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....
(nur bei mobil/ortsveränderlich betriebenen Aufnahmegeräten und Mammographiegeräten)
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....
Hinweis: Bei Eintankgeräten nur Angabe Schaltgerät/Generator/Gerätebezeichnung

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....
□ Zusatzfilterung: ..... mm .....
□ Zusätzlich wählbar
□ Programmgesteuert

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes/Blendensystem
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....
□ Ohne automatische Formatbegrenzung
□ Mit automatischer Formatbegrenzung

Einstellung der Betriebswerte
□ Manuelle Einstellung
□ Belichtungsautomatik/-steuerung
□ Programmauswahl

□ Radiologische Untersuchungen von Kindern oder Jugendlichen am Körperstamm (Anlage I: Tabelle I.1 und E 8) beabsichtigt

Anwendungsgeräte
□ Tisch
Gerätebezeichnung: .....
Streustrahlenraster Typen: .....
□ Vertikal-Stativ
Gerätebezeichnung: .....
Streustrahlenraster Typen: .....
□ Ganzbein-/Wirbelsäulen-Stativ
Gerätebezeichnung: .....
Streustrahlenraster Typen: .....
□ Schwenk-Stativ

Gerätebezeichnung: .....
Streustrahlenraster Typen: .....

□ Mobil/ortsveränderlich betriebenes Aufnahmegerät
Gerätebezeichnung: .....
Streustrahlenraster Typen: .....

□ Schichtaufnahme
□ Konventionelle Tomographie
□ Tomosynthese

□ Mammographie
□ Analoge Mammographie
□ Digitale Mammographie
□ Projektionsmammographie
Feldgröße: ..... (cm x cm)
□ Tomosynthese
Feldgröße: ..... (cm x cm)
□ Mammographische Stereotaxie
Feldgröße: ..... (cm x cm)
Streustrahlenraster Typen: .....
□ Tomosynthese-gesteuerte Biopsie
□ Anwendung kurativ
□ Anwendung in der Früherkennung
□ Erstdiagnostik
□ Abklärungsdiagnostik

Bildempfänger

□ Film-Folien-Systeme: .....
Film: .....
Verstärkungsfolie: .....
Empfindlichkeitsklasse: .....

□ CR-System
Hersteller: .....
Speicherfolientyp(en): .....
Reader: .....
Seriennummer(n): .....

□ DR-System 1
□ Mobiler Betrieb
□ Fest eingebaut
□ Tisch
□ Stativ
Hersteller: .....
Detektorgröße: ..... (cm x cm)
Seriennummer: .....

□ DR-System 2
□ Mobiler Betrieb
□ Fest eingebaut
□ Tisch
□ Stativ
Hersteller: .....
Detektorgröße: ..... (cm x cm)
Seriennummer: .....

Befundung
- □ Bildwiedergabesystem
  - □ Am Arbeitsplatz des Anwenders
    Angabe der Raumklasse: ..... durch: .....
- □ Filmbetrachtungsgerät

Archivierung
- □ Film
- □ Digital

  Integration in PACS
  - □ Vorhanden
  - □ Geplant
- □ Datenexportmöglichkeit über lokale Schnittstelle
  - □ DICOM-Format
  - □ Rohdaten

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
(Zahlenwert mit Nachkommastellen und Einheit)
- □ Dosisflächenprodukt
  - □ ..... $cGy \cdot cm^2$
  - □ ..... $\mu Gy \cdot m^2$
  - □ ..... $dGy \cdot cm^2$
  - □ .....
  - □ Je nach Messbereich verschiedene Einheiten
- □ Einfalldosis: .....
- □ AGD: ..... mGy
- □ .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt am: .....
- □ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) *[M01C01]* Bei CE-Kennzeichnung:
CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht
sichtbar am: ..... angebracht
Nummer(n) der benannten Stelle(n): .....
(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden) entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

(Bei mobilem/ortsveränderlichem Betrieb können einzelne Prüfpositionen entfallen.)

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze, mit Angabe der benachbarten Räume)
Oberhalb: .....
Unterhalb: .....

---

(3) *[M01D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[M01D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812) *(Hinweis: Entfällt nur für mobil/ortsveränderlich betriebene Röntgeneinrichtungen, wenn durch andere Maßnahmen der Strahlenschutz gewährleistet wird)*	entf./ja/nein
(2) *[M01D03]*	Optische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(3) *[M01D04]*	Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(1) *[M01D05]*	Auslöseschalter □ ≥ 1,5 m (siehe DIN 6815) vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt (nur bei mobil/ortsveränderlich betriebenen Aufnahmegeräten) oder hinter ausreichender □ geräteseitiger oder □ ortsveränderlicher oder □ baulicher Abschirmung	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[M01E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M01E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3, DIN 6857-2) Prüfung(en) nach DIN 6857-2 durchgeführt von: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M01E03]*	□ Ortsveränderliche oder □ geräteseitige Abschirmungen ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M01E04]*	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein
(3) *[M01E05]*	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M01F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein

(2) *[M01F03]*	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) □ ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent □ Mammographie: Half Value Layer/Halbwertschichtdicke gemäß DIN 6815 Tabelle 3 eingehalten	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) *[M01F04]*	Für den Anwendungszweck geeignetes Blendensystem vorhanden (siehe DIN 6815)	ja/nein
(1) *[M01F09]*	Lichtvisier vorhanden und Lichtfeld deutlich erkennbar *(<u>Hinweis:</u> Entfällt nur bei Stereotaxie)*	entf./ja/nein
(2) *[M01F10]*	Das Lichtfeld muss mit dem Röntgenstrahlenfeld nach der folgenden Anforderung übereinstimmen: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Röntgenstrahlenfeldes darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Lichtfeldes nicht mehr als 2 % des Abstandes zwischen optischem Brennfleck und der Messebene des Lichtfeldes betragen. *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Mammographiegeräte, siehe [M01F16])*	entf./ja/nein
(2) *[M01F11]*	Übereinstimmung des Röntgenstrahlenfeldes mit dem Bildauffangbereich bei automatischer Formateinblendung und Einstellung von Hand: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Bildauffangbereichs darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Bildauffangbereichs nicht mehr als 3 % des angezeigten Fokus-Bildempfänger-Abstandes betragen, wenn die Bildauffangebene senkrecht zur Röntgenstrahlenfeldachse steht. Die Summe aller Abweichungen auf beiden Achsen darf 4 % des angezeigten Fokus-Bildempfänger-Abstandes nicht überschreiten. *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Mammographiegeräte, siehe [M01F16])*	entf./ja/nein

---

(2) *[M01F14]*	Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen	ja/nein
(2) *[M01F15]*	Geeignete Einstellhilfen für Zentrierung von Röntgenstrahlenachse auf Bildempfängermitte (z. B.: Libelle, Lichtzeiger, Markierungen) am Gerät vorhanden und ohne Mängel	entf./ja/nein

---

Mammographie:

(2) *[M01F16]*	Überstrahlung der Patienten-Lagerungshilfe max. 2 mm an der Thoraxwandseite, ≤ 2 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes an jeder der drei übrigen Kanten für alle Formate (siehe DIN 6868-162)	entf./ja/nein

(2) *[M01F16a]*	Nicht abgebildeter Bereich auf der Patienten-Lagerungshilfe und 4 cm über der Patienten-Lagerungshilfe ist ≤ 5 mm (mindestens 2,5 der 5 Stahlkugeln im Prüfkörper nach DIN 6868-162 bzw. DIN 6868-152 werden jeweils abgebildet)	entf./ja/nein

---

(2) *[M01F17]*	Bei der Anfertigung seitlicher Aufnahmen mit mobil/orts-veränderlich betriebenem Röntgengerät: Maßnahmen zur Vermeidung der Nutzstrahlungs-Exposition von Personen vorgesehen	entf./ja/nein
(2) *[M01F18]*	Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. des Speicherfolientyps vorhanden (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M01F21]*	□ Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand und □ Raster ohne Beschädigungen (keine Artefakte sichtbar)	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[M01G01]*	Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar	entf./ja/nein
(3) *[M01G02]*	Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am Auslösungsort wahrnehmbar	ja/nein
(1) *[M01G05]*	Röntgenstrahlung nur mit Totmannschalter möglich	ja/nein
(2) *[M01G07]*	Bei Belichtungsautomatik/-steuerung: Bei einem Strahler und mehreren Anwendungsgeräten, die von einem Schaltgerät bedient werden: Kassettenabtastung oder Fail-Safe-Schaltung (siehe DIN 6815) oder andere gleichwertige Maßnahmen vorhanden	entf./ja/nein

---

Mammographie:

(1) *[M01G11]*	□ Automatische Zuordnung von oder □ Verriegelung zwischen angewähltem, entsprechend angezeigtem Filter und zugehöriger Abschaltung der Belichtungsautomatik/-steuerung	entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M01H01]*	Anlage I erfüllt	ja/nein
(2) *[M01H02a]*	Prüfung der Filmbetrachtungsgeräte, an denen Befundungen vorgenommen werden, nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt von Firma: ..... am:	entf./ja/nein

(2)	Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel	
[M01H02b]		entf./ja/nein
(1)	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt:	
[M01H03a]	Röntgeneinrichtung	ja/nein
[M01H03b]	Bilddokumentationssystem (BDS)	entf./ja/nein
[M01H03c]	Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	entf./ja/nein
( )	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben	
[M01H03d]	*(Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)*	entf./ja/nein
( )	Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach	
[M01H03e]	Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und hat keine Mängel ergeben *(Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)*	entf./ja/nein
(1)	Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach	
[M01H03f]	QS-RL vorhanden und hat keine Mängel ergeben	entf./ja/nein
(2)	Protokolle vorhanden (*[M01H03a]* bis *[M01H03f]*):	
[M01H03g]	Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	ja/nein
[M01H03h]	Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M01H03i]	Abnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M01H03k]	Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M01H03l]	Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M01H03m]	Teilabnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M01H03o]	Letzte Funktionsprüfung der Filmverarbeitung von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M01H03p]	Nur digitale Mammographie: Letzte Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens nach QS-RL von Firma: ..... am:	entf./ja/nein
(3)	Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet	
[M01H04]		ja/nein
(2)	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte	
[M01H05]	(Zahlenwert und Einheit) möglich: □ Röntgenröhrenspannung und □ mAs-Produkt oder □ Belichtungsstufen (bei Belichtungsautomatik/-steuerung) oder	

	□ Programmauswahl *(Hinweis: Bei Scan-Systemen können auch andere Parameter (z. B. Strahlzeit/Scanzeit und -geschwindigkeit) wichtig sein.)*	ja/nein
(2) *[M01H07b]*	Bei fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes bei Belichtungsautomatik/-steuerung: Dosisflächenproduktanzeige vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[M01H08]*	Eindeutige Zuordnung der Empfindlichkeitsstufen zum verwendeten Film-Folien-System bzw. digitalen Bildempfängersystem	entf./ja/nein
(2) *[M01H10]*	Funktion der Belichtungsautomatik/-steuerung ohne Mängel (Prüfmethode entsprechend QS-RL)	entf./ja/nein
(2) *[M01H12]*	Bei FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M01H12a]*	Bei CR-Systemen und FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M01H12b]*	Bei FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Anpressung gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M01H12c]*	Prüfung des Dunkelraumes bzw. des Tageslichtvorsatzes auf Lichteinfall ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M01H13]*	Dosisflächenproduktanzeige mit der erforderlichen Anzeigegenauigkeit vorhanden (siehe Anlage I, E 8) *(Hinweis: In pädiatrischen Abteilungen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,01 µGym² bzw. 0,01 cGycm² im kleinsten Messbereich erforderlich. In allen anderen Bereichen genügt für pädiatrische Untersuchungen eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,1 µGym² bzw. 0,1 cGycm².)*	entf./ja/nein
(2) *[M01H14]*	Grenzwerte der Nenndosis K_N bei FFS nicht überschritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein
(2) *[M01H15]*	Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B oder der mittleren Parenchymdosis AGD (gilt für digitale Mammographie, siehe QS-RL) bei Belichtungsautomatik/-steuerung bzw. bei Programmauswahl nicht überschritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein
(2) *[M01H16]*	Dosisflächenprodukt eindeutig erkennbar (Zahlenwert und Einheit)	entf./ja/nein
(2) *[M01H16a]*	Übertragung des Dosisflächenproduktes in Archivierungssystem mit entsprechendem Zahlenwert in der dort vorgegebenen Einheit	entf./ja/nein

(2) *[M01H17]*	Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächenproduktes gegeben (siehe DIN EN 60580 und DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M01H21]*	Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860	entf./ja/nein
(2) *[M01H21a]*	Kassetten und Verstärkungsfolien/Speicherfolien ohne Mängel (mechanische Beschädigungen, Verfärbungen, …)	entf./ja/nein
(2) *[M01H22]*	Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabesystemen gegeben	entf./ja/nein
(1) *[M01H23]*	Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden: Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden: □ Messeinrichtungen oder □ Angabe durch Gerät *(<u>Hinweis:</u> Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i .V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV)*	entf./ja/nein
(2) *[M01H24]*	Bei digitalen Bildempfängern: Dosisindikatorwert/Exposureindex (aktueller Wert, Zielwert, tolerierbare Abweichung) auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität numerisch oder optisch visualisiert (bei Mammographie und mammographischer Tomosynthese ersatzweise die Parenchymdosis) *(<u>Hinweis:</u> Diese Angaben sind bei Röntgeneinrichtungen, die ausschließlich zur mammographischen Stereotaxie geeignet sind, und vor dem 01.10.2025 erstmals in Betrieb genommen wurden, nicht erforderlich. Siehe DIN EN 62494-1)*	entf./ja/nein
(3) *[M01H26]*	Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht: □ (Bei Aufnahme) Dosisflächenprodukt: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ (Bei Aufnahme) Röntgenröhrenspannung: .....* und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....* oder mAs-Produkt: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ (Bei Mammographie) Parenchymdosis: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ (Bei Mammographie) Röntgenröhrenspannung : .....* und Target-Filter-Kombination (Anode-Filter-Kombination): .....* und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....* oder mAs-Produkt: .....* und Brustdicke: ……* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ erfüllt mittels Dose SR (Diagnostic X-ray Dose Structured Report nach DIN EN 60601-2-54 i. V. m. DIN EN ISO 12052; erforderliche Parameter enthalten nach Herstellerangabe)	

oder
□ erfüllt mittels DIN 6862-2 (nach Herstellerangabe)
(Hinweis: Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023 erstmals in Betrieb genommen werden. Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.
* *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)* entf./ja/nein

---

Früherkennungsuntersuchung nach der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung:

(1) Anforderungen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 BrKrFrühErkV erfüllt:
[M01H28] □ Röntgeneinrichtung verfügt ausschließlich über einen integrierten digitalen Bildempfänger
(Hinweis: Gilt ab 01.01.2021)
und
□ Bildempfängerformat von mindestens 24 cm x 30 cm vorhanden
und
□ Röntgeneinrichtung zeigt die Parameter zur Ermittlung der Exposition an
und
□ Röntgeneinrichtung verfügt über eine Funktion, die alle physikalisch-technischen Parameter, die für die Bilderzeugung und Bildqualität maßgeblich sind, elektronisch aufzeichnet, und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht
und
□ Befund- und Betrachtungsqualität an allen bei der Früherkennungsuntersuchung verwendeten Bildwiedergabesystemen zur Befundung und Qualitätssicherung vergleichbar
(Hinweis: Diese Anforderungen sowie die Übergangsfristen gelten auch für Röntgeneinrichtungen, die für die Abklärung des Befundes einer Früherkennungsuntersuchung eingesetzt werden.) entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Anwendungsgerät 1: .....
Anzahl der Aufnahmen: ..... /Jahr
Verwendeter Fokus-Bildempfänger-Abstand: ..... cm
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mAs / Bel.-Stufe

Anwendungsgerät 2: .....

Anwendungsgerät 3: .....

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Aufnahmen am Anwendungsgerät (Strahlrichtung)	Eingestellte Werte [kV, mAs, Bel.-Stufe]	Feldgröße in der Bildempfänger-ebene [cm x cm]	Abstand Fokus-Bildempfänger [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (siehe DIN 6815)

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosis [µSv]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung 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.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG (sowie ggf. nach § 6 Absatz 1 BrKrFrühErkV oder § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a StrlSchG) sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
  □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG
  □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
  □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.2 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Bildgeführte Strahlentherapie (IGRT) nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 12

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A, allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät/Generator
Typ: ..... Hersteller: .....
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung
Für planare Aufnahmen: ..... kV
Für planare Durchleuchtung: ..... kV
Für Cone-Beam-CT (CBCT): ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....
□ Zusatzfilterung: ..... mm .....
□ Zusätzlich wählbar
□ Programmgesteuert

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes/Blendensystem
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....
□ Ohne automatische Formatbegrenzung
□ Mit automatischer Formatbegrenzung
□ Mit fester Begrenzung auf Bildempfängerformat

Einstellung der Betriebswerte
Aufnahmen
□ Manuelle Einstellung
□ Belichtungsautomatik/-steuerung
□ Programmauswahl
Durchleuchtung
□ Manuelle Einstellung von kV und mA
□ Automatische Dosisleistungsregelung (ADR)
Cone-Beam-CT
□ Manuelle Einstellung
□ Programmierte Übernahme der Durchleuchtungsparameter
□ Programmauswahl

Anwendungsgeräte
□ Ein-Ebenen-Arbeitsplatz
□ Zwei-Ebenen-Arbeitsplatz

Bildempfänger für Aufnahme
- □ DR-System
  Hersteller: .....
  Detektortyp: .....
  Detektorgröße: ..... (cm x cm)

Bilderzeugung über die Durchleuchtungseinrichtung
- Bildempfängersystem
  - □ Bildverstärker-Fernsehkette
  - □ DR-System
- Bildempfängerformat (bei BV: Nenndurchmesser, bei DR System: Längste Seite)
  - □ Vollfeld: .....
  - □ Zoom-Format(e): .....

□ Bildwiedergabesystem
Angabe der Raumklasse: ..... durch: .....

Archivierung
- □ Digital
- Integration in PACS
  - □ Vorhanden
  - □ Geplant
- □ Datenexportmöglichkeit über lokale Schnittstelle
  - □ DICOM-Format
  - □ Rohdaten

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
(Zahlenwert mit Nachkommastellen und Einheit)
- □ Dosisflächenprodukt
  - □ ..... $mGy \cdot cm^2$
  - □ ..... $cGy \cdot cm^2$
  - □ ..... $\mu Gy \cdot m^2$
  - □ ..... $dGy \cdot cm^2$
  - □ .....
- □ Einfalldosis: ..... µGy, Bezugsabstand: ..... cm
- □ CTDI: .....
- □ DLP: .....
- □ .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt am: .....
- □ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) *[M02C01]* Bei CE-Kennzeichnung:
CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht
sichtbar am: ..... angebracht
Nummer(n) der benannten Stelle(n): .....
(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden.) entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Hinweis: Durch den ordnungsgemäßen Betrieb des Beschleunigers können die nachfolgenden Anforderungen des baulichen Strahlenschutzes eingehalten sein.

(3) *[M02D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[M02D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	ja/nein
(2) *[M02D03]*	Optische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(3) *[M02D04]*	Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(2) *[M02D05]*	Auslöseschalter hinter ausreichender baulicher Abschirmung	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M02F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[M02F02]*	Fokus-Haut-Abstand (FHA): □ bei Gesamtfilterung ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent: FHA ≥ 30 cm oder □ bei Gesamtfilterung ≥ 3,0 mm Al-Äquivalent: FHA ≥ 20 cm eingehalten	ja/nein
(2) *[M02F03]*	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent (siehe DIN EN 60601-1-3, DIN EN 60601-2-54; DIN 6815) eingehalten	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) *[M02F04]*	Für den Anwendungszweck geeignetes Blendensystem vorhanden	ja/nein
(2) *[M02F05]*	Fokusnahe Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes auf Bildempfängerformat vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
(1) *[M02F06]*	Lichtvisier oder andere geeignete Positionierungshilfen vorhanden und Lichtfeld deutlich erkennbar	ja/nein
(1) *[M02F07]*	Das Lichtfeld muss mit dem Röntgenstrahlenfeld nach der folgenden Anforderung übereinstimmen: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Röntgenstrahlenfeldes darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Lichtfeldes nicht mehr als 2 % des Abstandes zwischen optischem Brennfleck und der Messebene des Lichtfeldes betragen.	entf./ja/nein

(2) *[M02F08]*	Übereinstimmung des Röntgenstrahlenfeldes mit dem Bildauffangbereich: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Bildauffangbereichs darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Bildauffangbereichs nicht mehr als 3 % des angezeigten Fokus-Bildempfänger-Abstandes betragen, wenn die Bildauffangebene senkrecht zur Röntgenstrahlenbündelachse steht. Die Summe aller Abweichungen auf beiden Achsen darf 4 % des angezeigten Fokus-Bildempfänger-Abstandes nicht überschreiten.	ja/nein

---

(2) *[M02F10]*	Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen	ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[M02G01]*	Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar	entf./ja/nein
(2) *[M02G02]*	Tastschalter vorhanden oder Strahlungsunterbrechung möglich	ja/nein
(2) *[M02G03]*	Eingeschaltete Röntgenstrahlung über □ optisches oder □ akustisches Signal am Auslösungsort deutlich erkennbar (siehe DIN 6815)	ja/nein

---

Cone-Beam-CT:

(1) *[M02G04]*	Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich (z. B. durch Notschalter, Totmannschalter)	entf./ja/nein
(2) *[M02G05]*	Maßnahmen für störungsfreie Rotationsbewegung getroffen (z. B. Zwang zum Probelauf, Berührungsabschaltung)	entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M02H01]*	Anlage I erfüllt	ja/nein
(1) *[M02H02a]* *[M02H02b]*	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: Röntgeneinrichtung Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	ja/nein entf./ja/nein
( ) *[M02H02c]*	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)*	entf./ja/nein
( ) *[M02H02d]*	Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)*	entf./ja/nein

(2)	Protokolle vorhanden (*[M02H03a]* bis *[M02H03d]*)	
[M02H02e]	Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	ja/nein
[M02H02f]	Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M02H02g]	Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M02H02h]	Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
(3) *[M02H03]*	Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet	ja/nein

---

Aufnahme:

(2) *[M02H04]*	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich: □ Röntgenröhrenspannung und mAs-Produkt oder □ Programmauswahl	entf./ja/nein

---

Durchleuchtung:

(2) *[M02H05]*	Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom ständig erkennbar	entf./ja/nein
(1) *[M02H06]*	Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung ohne Mängel (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein

---

Cone-Beam-CT:

(2) *[M02H07]*	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich: □ Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom und □ Strahlzeit/Scan-Zeit oder □ mAs-Produkt für eingestellten Scanablauf erkennbar oder □ Programmauswahl	entf./ja/nein

---

(1) *[M02H08]* Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden:
Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden:
□ Messeinrichtungen
oder
□ Angabe durch Gerät
(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i .V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV) entf./ja/nein

(3) *[M02H09]* Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht:
□ Dosisflächenprodukt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*
oder
□ Röntgenröhrenspannung : .....*
und Filterung: .....*
und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....*
oder mAs-Produkt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*
(Hinweis: Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023 erstmals in Betrieb genommen werden. Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.
* *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)* entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Aufnahme
Anzahl der Aufnahmen: ..... /Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mAs / Preset-Programm

Durchleuchtung
Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mA / Preset-Programm

Cone-Beam-CT
Scans pro Jahr / Gesamt-Strahlzeit/Scanzeit: .....
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV / Preset-Programm

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Kann entfallen, da aufgrund des vorhandenen baulichen Strahlenschutzes für den Beschleuniger der zusätzliche Betrieb der Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtung für IGRT keine weiteren bautechnischen Strahlenschutzmaßnahmen erfordert.

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung sind folgende Positionen überprüft worden: .....
  □ Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
  □ Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG sind /sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind /sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
  □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
  □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
  □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweis

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.3 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für kombinierte Aufnahmen und Durchleuchtungen und für Therapiesimulationen nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A, allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät/Generator
Typ: ..... Hersteller: .....
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....
Hinweis: Sind mehrere Strahler an einer Röntgeneinrichtung vorhanden, sind diese hier aufzuführen.

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung
Für Aufnahmen: ..... kV
Für Durchleuchtung: ..... kV
Für Cone-Beam-CT (CBCT): ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....
□ Zusatzfilterung: ..... mm .....
□ Zusätzlich wählbar
□ Programmgesteuert

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes/Blendensystem
Typ: ..... Hersteller: .....
□ Irisblende
□ Schlitzblende
□ Asymmetrische Blende
□ .....
□ Ohne automatische Formatbegrenzung
□ Mit automatischer Formatbegrenzung

Einstellung der Betriebswerte
Aufnahmen
□ Manuelle Einstellung
□ Belichtungsautomatik/-steuerung
□ Programmauswahl
□ Programmierte Übernahme der Durchleuchtungsparameter
Durchleuchtung
□ Manuelle Einstellung
□ Automatische Dosisleistungsregelung (ADR)

□ Radiologische Untersuchungen von Kindern oder Jugendlichen am Körperstamm (Anlage I: Tabelle I.1 und E 8) beabsichtigt
□ Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb vorhanden (siehe DIN 6868-150)

Anwendungsgeräte

□ Tisch
Gerätebezeichnung: .....
Streustrahlenraster Typen: .....

□ Tomographie
□ Digital
□ Analog (mechanisch)

□ Vertikal-Stativ
Gerätebezeichnung: .....
Streustrahlenraster Typen: .....

□ Mobil/Ortsveränderlich betriebenes C-Bogengerät

□ Umlegbares Anwendungsgerät

□ Ein-/□ Zwei-Ebenen-Arbeitsplatz
Gerätebezeichnung: .....
□ Zielgerät
□ Obertischstrahler
□ Untertischstrahler
□ U-/C-Bogen
Streustrahlenraster Typen: .....

Bildempfänger für Aufnahme

□ Film-Folien-Systeme
Film: .....
Verstärkungsfolie: .....
Empfindlichkeitsklasse: .....

□ CR-System
Hersteller: .....
Speicherfolientyp: .....
Reader: .....

□ DR-System
Hersteller: .....
Detektortyp(en): .....
Detektorgröße(n): ..... (cm x cm)

Bilderzeugung über die Durchleuchtungseinrichtung

Bildempfängersystem
□ Bildverstärker-Fernsehkette
□ DR-System

Bildempfängerformat (bei BV: Nenndurchmesser, bei DR System: Längste Seite)
□ Vollfeld : .....
□ Zoom-Format(e): .....

□ Gepulste Durchleuchtung

□ Durchleuchtung mit wählbaren ADR-Kennlinien

□ High Level Mode (HLM)

□ Elektronische Bildspeicherung

□ Subtraktion
□ DSA

□ Serienaufnahmen

□ Cine-Technik

□ Cone-Beam-CT

□ Bilddokumentationssystem

Befundung
- □ Bildwiedergabesystem
  - □ Durchleuchtung
  - □ Radiographie
  - □ Am Arbeitsplatz des Anwenders

  Angabe der Raumklasse: ..... durch: .....
- □ Filmbetrachtungsgerät

Archivierung
- □ Film
- □ Digital

  Integration in PACS
  - □ Vorhanden
  - □ Geplant
- □ Datenexportmöglichkeit über lokale Schnittstelle
  - □ DICOM-Format
  - □ Rohdaten

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
(Zahlenwert mit Nachkommastellen und Einheit)
- □ Dosisflächenprodukt
  - □ ..... $mGy \cdot cm^2$
  - □ ..... $cGy \cdot cm^2$
  - □ ..... $\mu Gy \cdot m^2$
  - □ ..... $dGy \cdot cm^2$
  - □ ....
  - □ Je nach Messbereich verschiedene Einheiten
- □ Einfalldosis: .....
- □ .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt am: .....
- □ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) *[M03C01]*	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: ..... angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n): ..... *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden)*	entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor	ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze, mit Angabe der benachbarten Räume)
Oberhalb: .....
Unterhalb: .....

---

(3) *[M03D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[M03D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	ja/nein
(2) *[M03D04]*	Optische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(3) *[M03D05]*	Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein

---

Bei Aufnahmen, die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungsuntersuchung erfolgen:

(1) *[M03D06]*	Auslöseschalter hinter ausreichender □ geräteseitiger oder □ ortsveränderlicher oder □ baulicher Abschirmung	entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[M03E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815) (Bei Spezialarbeitsplätzen, wie z. B. Herzkatheterarbeitsplätzen, ggf. erforderlich: Schutzbrille, Schilddrüsenschutz, Schutzmantel, chirurgischer Handschuh mit Abschirmwirkung)	entf./ja/nein
(2) *[M03E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3, DIN 6857-2) Prüfung(en) nach DIN 6857-2 durchgeführt von: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M03E03]*	Ortsveränderliche Abschirmungen ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M03E04]*	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein
(3) *[M03E05]*	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein
(2) *[M03E06]*	Ausreichender Streustrahlenschutz am Untersuchungsgerät vorhanden: □ Soweit erforderlich, an beiden Seiten des Tisches □ Obertisch-Streustrahlenschutz □ Untertisch-Streustrahlenschutz □ Übergang zum Obertisch-Streustrahlenschutz	

	□ Kombinierter Streustrahlenschutz □ seitlich und unterhalb des Zielgerätes angebrachter Streustrahlenschutz *(<u>Hinweis:</u> Entfällt nur, wenn kein Personal im Kontrollbereich anwesend ist)*	entf./ja/nein
(2) *[M03E06a]*	Bei Anwendung nach Anlage I, Tabelle E.5a, Spalten 4 bis 10: Zusätzlicher Streustrahlenschutz für den Oberkörper einschließlich Kopf der Anwender vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[M03E07]*	Vorhandener Streustrahlenschutz ausreichend positionierbar und ohne wesentliche Beschädigung	entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M03F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[M03F02]*	Fokus-Haut-Abstand (FHA): □ bei Gesamtfilterung ≥ 2.5 mm Al-Äquivalent: FHA ≥ 30 cm oder □ bei Gesamtfilterung ≥ 3.0 mm Al-Äquivalent: FHA ≥ 20 cm oder □ bei Gesamtfilterung ≥ 3,0 mm Al-Äquivalent + 0,1 mm Cu-Äquivalent: FHA ≥ 15 cm eingehalten	ja/nein
(2) *[M03F04]*	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) ≥ 2.5 mm Al-*Ä*quivalent (siehe DIN EN 60601-1-3; DIN EN 60601-2-54; DIN 6815). Zusatzfilterung für Durchleuchtung (siehe Anlage I, Tabelle E.5a) eingehalten	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) *[M03F05]*	Für den Anwendungszweck geeignetes Blendensystem vorhanden (siehe DIN 6815)	ja/nein
(1) *[M03F06]*	Durchleuchtungsfeld am Durchleuchtungsarbeitsplatz einstellbar	ja/nein
(1) *[M03F08]*	Automatische Formatbegrenzung (fokusnah) auf Bildempfängerformat der Durchleuchtung sowie für Zielaufnahmebetrieb mit Kassettentechnik vorhanden und funktionsfähig *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Therapiesimulatoren)*	entf./ja/nein
(2) *[M03F11]*	Für Röntgenaufnahmen (z. B. Direktaufnahmen am Obertischsystem, Zielgerät, etc.) und Röntgendurchleuchtungen mit automatischer fokusnaher Formatbegrenzung gelten für die Übereinstimmung des Röntgenstrahlenfeldes mit dem Bildauffangbereich folgende Anforderungen: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Bildauffangbereichs darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Bildauffangbereichs nicht mehr als 3 % des angezeigten Fokus-Bildempfänger-Abstandes betragen, wenn die Bildauffangebene senkrecht zur Röntgenstrahlenfeldachse	

	steht. Die Summe aller Abweichungen auf beiden Achsen darf 4 % des angezeigten Fokus-Bildempfänger-Abstandes nicht überschreiten. *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Therapiesimulatoren)*	entf./ja/nein
(1) *[M03F13]*	Bei Direktaufnahmen, die nicht mit Durchleuchtung voreingestellt sind: Lichtvisier vorhanden und Lichtfeld deutlich erkennbar	entf./ja/nein
(2) *[M03F14]*	Das Lichtfeld muss mit dem Röntgenstrahlenfeld nach der folgenden Anforderung übereinstimmen: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Röntgenstrahlenfeldes darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Lichtfeldes nicht mehr als 2 % des Abstandes zwischen optischem Brennfleck und der Messebene des Lichtfeldes betragen.	entf./ja/nein

---

(2) *[M03F18]*	Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen	ja/nein
(2) *[M03F19]*	Bei zusätzlichem Anwendungsgerät: Geeignete Einstellhilfen für Zentrierung von Röntgenstrahlenachse auf Bildempfängermitte (z. B. Libelle, Lichtzeiger, Markierungen) am Gerät vorhanden und ohne Mängel	entf./ja/nein
(1) *[M03F20]*	Abschirmung am Bildempfänger bei allen Abständen allseitig größer als Nutzstrahlenfeld *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Therapiesimulatoren)*	entf./ja/nein
(2) *[M03F22]*	Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. des Speicherfolientyps vorhanden (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M03F23]*	□ Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand und □ Raster ohne Beschädigungen (keine Artefakte sichtbar)	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[M03G01]*	Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar	entf./ja/nein
(2) *[M03G04a]*	Bei Belichtungsautomatik/-steuerung sowie bei einem Strahler und mehreren Anwendungsgeräten, die von einem Schaltgerät bedient werden: Kassettenabtastung oder Fail-Safe-Schaltung (siehe DIN 6815) oder andere gleichwertige Maßnahmen vorhanden (gilt auch für CR-Kassetten und DR-Systeme)	entf./ja/nein
(1) *[M03G05]*	Einschaltung der Röntgenstrahlung nur mit Tastschalter möglich	ja/nein
(2) *[M03G08]*	Eingeschaltete Röntgenstrahlung über □ optisches oder □ akustisches	

	Signal deutlich erkennbar (siehe DIN 6815) *(<u>Hinweis:</u> 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).)*	ja/nein
(2) *[M03G09]*	Akustische oder optische Anzeige des High-Level-Mode (siehe DIN 6868-150) vorhanden und funktionsfähig	entf./ja/nein
(2) *[M03G10]*	Nach längstens 5 min Strahlzeit: Deutlich wahrnehmbares akustisches oder optisches Signal am Arbeitsplatz des durchleuchtenden Arztes, das sich nicht selbständig abschaltet	ja/nein
(1) *[M03G10a]*	Bei Anwendung nach Anlage I, Tabelle E.5a, Spalten 5, 7 bis 10: □ Visuelle Warnung bei Überschreitung eines eingestellten Grenzwertes der angezeigten Exposition des Patienten *(<u>Hinweis</u>: Erforderlich für Röntgeneinrichtungen, die ab 01.01.2024 erstmals in Betrieb genommen werden)*	entf./ja/nein ent./ja/nein
(2) *[M03G11]*	Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußschalter: Keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z. B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Vorrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät)	entf./ja/nein

---

Cone-Beam-CT:

(1) *[M03G13]*	Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich (z. B. durch Notschalter, Totmannschalter)	entf./ja/nein
(2) *[M03G14]*	Maßnahmen für störungsfreie Rotationsbewegung getroffen (z. B. Zwang zum Probelauf, Berührungsabschaltung)	entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M03H01]*	Anlage I erfüllt	ja/nein
(2) *[M03H02a]*	Prüfung der Filmbetrachtungsgeräte, an denen Befundungen vorgenommen werden, nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt von Firma: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M03H02b]*	Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel	entf./ja/nein
(1) *[M03H03a]* *[M03H03b]* *[M03H03c]*	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: Röntgeneinrichtung Bilddokumentationssystem (BDS) Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	ja/nein entf./ja/nein entf./ja/nein
( ) *[M03H03d]*	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)*	entf./ja/nein

( ) *[M03H03e]*	Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)*	entf./ja/nein
(1) *[M03H03f]*	Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach QS-RL vorhanden und hat keine Mängel ergeben	entf./ja/nein
(2)	Protokolle vorhanden (*[M03H03a]* bis *[M03H03f]*):	
[M03H03g]	Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	ja/nein
[M03H03h]	Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M03H03i]	Abnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M03H03k]	Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M03H03l]	Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M03H03m]	Teilabnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M03H03o]	Letzte Funktionsprüfung der Filmverarbeitung von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
(3) *[M03H04]*	Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet	ja/nein

---

Aufnahme/Cine/Serienaufnahme:

(2) *[M03H05]*	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte möglich: □ Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom/mAs-Produkt (Zahlenwert und Einheit) oder □ Belichtungsautomatik/-steuerung oder □ Programmauswahl	entf./ja/nein
(2) *[M03H11]*	Grenzwerte der Nenndosis K_N nicht überschritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein
(2) *[M03H12]*	Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B bei Belichtungs-automatik/-steuerung bzw. Programmauswahl nicht überschritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein

---

Durchleuchtung:

(2) *[M03H13]*	Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom ständig erkennbar	ja/nein
(2) *[M03H14]*	Kontrolle der Strahlzeit durch mitlaufenden Zeitmesser möglich (siehe Abschnitt 1.2)	ja/nein
(2) *[M03H15]*	Eindeutige Zuordnung der Empfindlichkeitsstufen (der ADR) zur Dosisleistung am Bildempfängereingang (siehe DIN 6815)	ja/nein
(1) *[M03H16]*	Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung ohne Mängel (siehe DIN 6815)	ja/nein
(2) *[M03H17]*	Werte der Dosisleistung in der Eingangsebene des Bildempfängers oder der Referenzluftkermaleistung bei automatischer Dosisleistungsregelung im Normal-Mode nicht überschritten (siehe Anlage I)	ja/nein
(1) *[M03H18]*	Funktion Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie z. B. Last Image Run (LIR) vorhanden und nicht vom Anwender abschaltbar	ja/nein

---

Aufnahme und Durchleuchtung:

(2) *[M03H19]*	Bei FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M03H19a]*	Bei CR-Systemen und FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M03H19b]*	Bei FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Anpressung gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M03H19c]*	Prüfung des Dunkelraums bzw. des Tageslichtvorsatzes auf Lichteinfall ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M03H20]*	Dosisflächenproduktanzeige mit der erforderlichen Anzeigegenauigkeit vorhanden (siehe Anlage I, E 8) *(<u>Hinweis:</u> In pädiatrischen Abteilungen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,01 µGym^2 bzw. 0,01 cGycm^2 im kleinsten Messbereich erforderlich. In allen anderen Bereichen genügt für pädiatrische Untersuchungen eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,1 µGym^2 bzw. 0,1 cGycm^2.)*	entf./ja/nein

(2) *[M03H21]*	Dosisflächenprodukt eindeutig erkennbar Zahlenwert und Einheit)	entf./ja/nein
(2) *[M03H21a]*	Übertragung des Dosisflächenproduktes in Archivierungssystem mit entsprechendem Zahlenwert in der dort vorgegebenen Einheit	entf./ja/nein
(2) *[M03H22]*	Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächenproduktes gegeben (siehe DIN EN 60580 und DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M03H23]*	Funktion der Belichtungsautomatik/-steuerung ohne Mängel (siehe DIN 6868-150)	entf./ja/nein
(2) *[M03H24]*	Bei fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes bei Belichtungsautomatik/-steuerung: Dosisflächenproduktanzeige vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[M03H26]*	Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860	entf./ja/nein
(2) *[M03H26a]*	Kassetten und Verstärkungsfolien/Speicherfolien ohne mechanische Mängel (mechanische Beschädigungen, Verfärbungen, …)	entf./ja/nein
(2) *[M03H27]*	Werte der Auflösung nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10 nicht unterschritten	ja/nein
(2) *[M03H28]*	Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabesystemen gegeben	entf./ja/nein
(1) *[M03H29]*	Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden. Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden: □ Messeinrichtungen oder □ Angabe durch Gerät oder □ Nur für Therapiesimulatoren: Unmittelbare Ermittlung der Exposition des Patienten auf andere Weise (z. B. Tabellen oder Nomogramme, siehe DIN 6809-7) und □ Bei Intervention nach Anlage I, E 14: Dauerhafte Anzeige der Parameter der Exposition des Patienten während der Anwendung *(Hinweis: Für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen worden sind, gilt dies erst ab dem 01.01.2021.)* *(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 4 i. V. m. § 195 Absatz 3 StrlSchV)*	entf./ja/nein
(2) *[M03H30]*	Bei Aufnahmen mit digitalen Bildempfängern, die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungsuntersuchung erfolgen: Dosisindikatorwert/Exposureindex (aktueller Wert, Zielwert, tolerierbare Abweichung) auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität numerisch oder optisch visualisiert *(Hinweis: Siehe DIN EN 62494-1)*	entf./ja/nein

(2) *[M03H31]* Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht:
□ Dosisflächenprodukt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*
oder
□ Röntgenröhrenspannung (dynamische Aufzeichnung): .....*
und Filterung (falls variabel): .....*
und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....*
oder mAs-Produkt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*
oder
□ erfüllt mittels Dose SR (Diagnostic X-ray Dose Structured Report nach DIN EN 60601-2-54 i. V. m. DIN EN ISO 12052; erforderliche Parameter enthalten nach Herstellerangabe)
oder
□ erfüllt mittels DIN 6862-2 (nach Herstellerangabe)
(*<u>Hinweis:</u> Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023 erstmals in Betrieb genommen werden; für Röntgeneinrichtungen, die für die Durchleuchtung eingesetzt werden und die vor dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt dies ab dem 01.01.2023, die ab dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt dies ab dem 01.01.2021.*
Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.
* *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)* entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Anwendungsgerät 1: Durchleuchtung
Strahlzeit: ..... h/Jahr
Anzahl der Aufnahmen: ..... /Jahr (entspr.: ..... h/Jahr)
Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mA / ADR-Stufe: .....

Anwendungsgerät 2: .....
Verwendeter Fokus-Film-Abstand: ..... cm
Anzahl der Aufnahmen: ..... /Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mAs / Bel.-Stufe

Anwendungsgerät 3: .....

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Durchleuchtung bei Strahlrichtung	Eingestellte Werte [kV, mA[1)], ADR-Stufe]	Feldgröße in der Bildempfänger-ebene [cm x cm]	Abstand Fokus-Bildempfänger [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]

[1)] Bei gepulster Durchleuchtung:
max. Pulsfrequenz: ..... Pulse/s, Röntgenröhrenstrom: ..... mA

Aufnahmen am Anwendungsgerät (Strahlrichtung)	Eingestellte Werte [kV, mAs, Bel.-Stufe]	Feldgröße in der Bildempfänge-rebene [cm x cm]	Abstand Fokus-Bildempfänger [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (siehe DIN 6815)

Messergebnisse bei Durchleuchtung:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahl-zeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

Messergebnisse bei Aufnahmen:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosis [µSv]	Jahresdosis bei Strahl-zeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung 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.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
- □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
- □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
- □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.4 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Untersuchungen mit C-Bögen nur im Rahmen der Mindestanforderungen nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 11 und 13

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A, allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr. .....
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....
□ Zusatzfilterung: ..... mm .....
□ Zusätzlich wählbar
□ Programmgesteuert

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes/Blendensystem
Typ: ..... Hersteller: .....
□ Irisblende
□ Schlitzblende
□ Asymmetrische Blende
□ .....
□ Ohne automatische Formatbegrenzung
□ Mit automatischer Formatbegrenzung

Einstellung der Betriebswerte
□ Manuelle Einstellung von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom
□ Automatische Dosisleistungsregelung (ADR)

□ Radiologische Untersuchungen von Kindern oder Jugendlichen am Körperstamm (Anlage I: Tabelle I.1 und E 8) beabsichtigt
□ Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb vorhanden (siehe DIN 6868-150)

Bilderzeugung über die Durchleuchtungseinrichtung
Bildempfängersystem
□ Bildverstärker-Fernsehkette
□ DR-System
Bildempfängerformat (bei BV: Nenndurchmesser, bei DR-System: Längste Seite)
□ Vollfeld : ..... cm
□ Zoom-Format(e): .....
□ Gepulste Durchleuchtung
□ Durchleuchtung mit wählbaren ADR-Kennlinien
□ Elektronische Bildspeicherung

□ Subtraktion
□ Serienaufnahmen
□ Cine-Technik
□ Cone-Beam-CT

Befundung
□ Bildwiedergabesystem
□ Am Arbeitsplatz des Anwenders
Angabe der Raumklasse: ..... durch: .....

Archivierung
□ Digital
Integration in PACS
□ Vorhanden
□ Geplant
□ Datenexportmöglichkeit über lokale Schnittstelle
□ DICOM-Format
□ Rohdaten

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
(Zahlenwert mit Nachkommastellen und Einheit)
□ Dosisflächenprodukt
□ ..... $mGy \cdot cm^2$
□ ..... $cGy \cdot cm^2$
□ ..... $\mu Gy \cdot m^2$
□ ..... $dGy \cdot cm^2$
□ .....
□ Je nach Messbereich verschiedene Einheiten
□ Einfalldosis: .....
□ CTDI: .....
□ .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt am: .....
□ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) *[M04C01]* Bei CE-Kennzeichnung:
CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht
sichtbar am: ..... angebracht
Nummer(n) der benannten Stelle(n): .....
(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden) entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)

Kontrollbereichsgrenze
□ 1,5 m für Bildempfängerformat ≤ 15 cm (nur für Hand- und Fußchirurgie)
□ 3,0 m für Bildempfängerformat ≤ 18 cm
□ 4,0 m für Bildempfängerformat > 18 cm

---

(3) *[M04D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[M04D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[M04E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815) (z. B. chirurgischer Handschuh mit Abschirmwirkung, Schutzbrille, Schilddrüsenschutz)	entf./ja/nein
(2) *[M04E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3, DIN 6857-2) Prüfung(en) nach DIN 6857-2 durchgeführt von: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M04E04]*	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein
(3) *[M04E05]*	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M04F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[M04F02]*	Fokus-Haut-Abstand (FHA): □ bei Gesamtfilterung ≥ 2.5 mm Al-Äquivalent: FHA ≥ 30 cm oder □ bei Gesamtfilterung ≥ 3.0 mm Al-Äquivalent: FHA ≥ 20 cm oder □ bei Gesamtfilterung ≥ 3,0 mm Al-Äquivalent + 0,1 mm Cu-Äquivalent: FHA ≥ 15 cm oder □ bei Gesamtfilterung ≥ 2.0 mm Al-Äquivalent: FHA < 20 cm (nur für Hand- und Fußchirurgie) eingehalten	ja/nein
(2) *[M04F04]*	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) (siehe DIN 6815 bzw. DIN EN 60601-1-3) eingehalten	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) *[M04F08]*	Automatische Formatbegrenzung (fokusnah) auf Bildempfängerformat (auch Zoom) vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
(1) *[M04F08a]*	Einblendung des Nutzstrahlenfeldes möglich und ohne Mängel *(<u>Hinweis:</u> Gilt nur für BV-Bildempfängerformat > 15 cm Durchmesser, bei DR-System: Längste Seite)*	entf./ja/nein

---

Einblendung:

(2) *[M04F10]*	Strahler mechanisch einwandfrei positionierbar	entf./ja/nein
(2) *[M04F12]*	□ Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand und □ Raster ohne Beschädigungen (keine Artefakte sichtbar)	entf./ja/nein
(2) *[M04F14]*	Bei Cone-Beam-CT: Positioniervorrichtung (z. B. Laserlicht) als Einstellhilfe vorhanden und funktionsfähig	entf./ja/nein
(2) *[M04F15]*	Für Erstinbetriebnahme ab 01.10.2023: Positioniervorrichtung (z. B. Laserlicht) als Einstellhilfe vorhanden und funktionsfähig	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M04G04]*	Durchleuchtungseinschaltung nur mit Tastschalter möglich	ja/nein
(2) *[M04G05]*	Eingeschaltete Röntgenstrahlung über □ optisches oder □ akustisches Signal deutlich erkennbar (siehe DIN 6815) *(<u>Hinweis:</u> An Durchleuchtungseinrichtungen, die während lang andauernder 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).)*	ja/nein
(2) *[M04G06]*	Nach längstens 5 min. Strahlzeit: Deutlich wahrnehmbares akustisches oder optisches Signal am Arbeitsplatz des durchleuchtenden Arztes, das sich nicht selbständig abschaltet	ja/nein
(1) *[M04G09]*	Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußtaster: Keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z. B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Vorrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät)	entf./ja/nein

---

Cone-Beam-CT:

(1) *[M04G11]*	Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich (z. B. durch Notschalter, Totmannschalter)	entf./ja/nein
(2) *[M04G12]*	Maßnahmen für störungsfreie Rotationsbewegung getroffen (z. B. Zwang zum Probelauf, Berührungsabschaltung)	entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M04H01]*	Anlage I erfüllt	ja/nein
(1)	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt:	
[M04H03a]	Röntgeneinrichtung	ja/nein
[M04H03b]	Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	entf./ja/nein
( ) *[M04H03d]*	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)*	entf./ja/nein
( ) *[M04H03e]*	Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)*	entf./ja/nein
(2)	Protokolle vorhanden (*[M04H03a]* und *[M04H03e]*):	
[M04H03g]	Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M04H03k]	Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach: ..... von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M04H03l]	Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M04H03m]	Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
(3) *[M04H04]*	Bedienelemente eindeutig gekennzeichnet	ja/nein

---

Cine/Serienaufnahmen:

(2) *[M04H05]*	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte möglich: □ Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom (Zahlenwert und Einheit) oder □ Programmauswahl	entf./ja/nein

(2) *[M04H08b]*	Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B nicht überschritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein

---

Durchleuchtung:

(2) *[M04H11]*	Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom bei Durchleuchtung (Zahlenwert und Einheit) ständig erkennbar	ja/nein
(2) *[M04H12]*	Kontrolle der Strahlzeit durch mitlaufenden Zeitmesser möglich	ja/nein
(1) *[M04H13]*	Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung (ADR) ohne Mängel (siehe DIN 6815)	ja/nein
(2) *[M04H15]*	Werte der Dosisleistung am Bildempfängereingang werden bei automatischer Dosisleistungsregelung nicht überschritten (siehe Anlage I)	ja/nein
(2) *[M04H16]*	Eindeutige Zuordnung der Empfindlichkeitsstufen (der ADR) zur Dosisleistung am Bildempfängereingang (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M04H17]*	Werte der Auflösung nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 11 bzw. 13 nicht unterschritten	ja/nein
(2) *[M04H18]*	Dosisflächenproduktanzeige mit der erforderlichen Anzeige- genauigkeit vorhanden (siehe Anlage I, E 8) *(<u>Hinweis:</u> In pädiatrischen Abteilungen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,01 µGym² bzw. 0,01 cGycm² im kleinsten Messbereich erforderlich. In allen anderen Bereichen genügt für pädiatrische Untersuchungen eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,1 µGym² bzw. 0,1 cGycm².)*	entf./ja/nein
(2) *[M04H19]*	Dosisflächenprodukt eindeutig erkennbar Zahlenwert und Einheit)	entf./ja/nein
(2) *[M04H19a]*	Übertragung des Dosisflächenproduktes in Archivierungssystem mit entsprechendem Zahlenwert in der dort vorgegebenen Einheit	entf./ja/nein
(2) *[M04H20]*	Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächenproduktes gegeben (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(1) *[M04H22]*	Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden: Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden: □ Messeinrichtungen oder □ Angabe durch Gerät *(<u>Hinweis:</u> Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i .V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV)*	entf./ja/nein
(1) *[M04H24]*	Funktion Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie z. B. Last Image Run (LIR) vorhanden und nicht vom Anwender abschaltbar	ja/nein

(3) *[M04H25]* Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht:

□ Dosisflächenprodukt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*

oder

□ Röntgenröhrenspannung (dynamische Aufzeichnung): .....*
und Filterung (falls variabel): .....*
und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....*
oder mAs-Produkt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*

oder

□ erfüllt mittels Dose SR (Diagnostic X-ray Dose Structured Report nach DIN EN 60601-2-54 i. V. m. DIN EN ISO 12052; erforderliche Parameter enthalten nach Herstellerangabe)

oder

□ erfüllt mittels DIN 6862-2 (nach Herstellerangabe)

(<u>Hinweis</u>: Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023 erstmals in Betrieb genommen werden; für Röntgeneinrichtungen, die für die Durchleuchtung eingesetzt werden und die vor dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt dies ab dem 01.01.2023, die ab dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt dies ab dem 01.01.2021.
Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.

* *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)*

entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mA / ADR-Stufe: .....

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Durchleuchtung	Eingestellte Werte [kV, mA[1)], ADR-Stufe]	Feldgröße in der Bildempfänger-ebene [cm x cm]	Abstand Fokus-Bildempfänger [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]

1) Bei gepulster Durchleuchtung:
max. Pulsfrequenz: ..... Pulse/s, mittlerer Röntgenröhrenstrom: ..... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (siehe DIN 6815)

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung 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.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind /sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
  □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
  □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
  □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.5 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für dentale Aufnahmen mit intraoralem Bildempfänger nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 1

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....

Bildempfänger
□ Film
Empfindlichkeitsklasse: .....
Nennformat (cm x cm): .....
□ CR-System
Hersteller: .....
Reader: .....
Nennformat (cm x cm): .....
□ DR-System
Hersteller: .....
Nennformat (cm x cm): .....

Befundung
□ Bildwiedergabesystem
Angabe der Raumklasse: ..... durch: .....

Archivierung
□ Film
□ Digital
Integration in PACS
□ Vorhanden
□ Geplant
□ Datenexportmöglichkeit über lokale Schnittstelle
□ DICOM-Format
□ Rohdaten

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
(Zahlenwert mit Nachkommastellen und Einheit)
□ Dosisflächenprodukt
□ ..... $mGy \cdot cm^2$
□ ..... $cGy \cdot cm^2$
□ ..... $\mu Gy \cdot m^2$

□ ..... dGy·cm^2
□ .....
□ Je nach Messbereich verschiedene Einheiten
□ Einfalldosis: .....
□ .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt am: .....
□ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) *[M05C01]*	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: ..... angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n): ..... *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden)*	entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)

(3) *[M05D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[M05D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	entf./ja/nein
(2) *[M05D03]*	Optische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(1) *[M05D05]*	Auslöseschalter □ ≥ 1,5 m vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt (siehe DIN 6815) oder hinter ausreichender □ ortsveränderlicher oder □ baulicher Abschirmung	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[M05E03]*	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein
(3) *[M05E04]*	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M05F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein

(1) *[M05F02]*	Tubus(se) mit Fokus-Haut-Abstand (FHA) □ bei Röntgenröhrenspannung ≥ 60 kV: FHA ≥ 20 cm oder □ bei Röntgenröhrenspannung > 75 kV: FHA ≥ 30 cm vorhanden	ja/nein
(2) *[M05F04]*	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) □ ≥ 1,5 mm Al-Äquivalent (≤ 70 kV) □ ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent (> 70 kV) eingehalten (siehe DIN 6815)	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) *[M05F05]*	Für den Anwendungszweck geeignete Blende vorhanden und Durchmesser (Rundtubus) oder Diagonale (Rechtecktubus) des Nutzstrahlenfeldes im vorgegebenen Fokus-Hautabstand ≤ 6 cm und höchstens 1 cm größer als die Diagonale des größten verwendeten Bildempfängerformates (aktive Fläche)	ja/nein
(2) *[M05F05a]*	Bei erstmaliger Inbetriebnahme ab 01.08.2008: Formateinblendung: Für verwendete Formate □ Standardformat 0 (2 cm x 3 cm) □ Standardformat 2 (3 cm x 4 cm) und geeignete Positioniervorrichtungen für den Bildempfänger vorhanden	entf./ja/nein

---

(2) *[M05F08]*	Vorhandene Tubusse ohne Mängel (mechanisch unversehrt und funktionsfähig)	ja/nein
(2) *[M05F10]*	Strahler mechanisch einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen	ja/nein

---

Mobil/ortsveränderlich betriebene Geräte:

(1) *[M05F12]*	Geeignetes Stativ und Fernauslöser ≥ 1,5 m Abstand vorhanden	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(3) *[M05G01]*	Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet	ja/nein
(2) *[M05G02]*	Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am Auslösungsort wahrnehmbar	ja/nein
(2) *[M05G03]*	Größte mögliche Strahlzeit ≤ 5 s	ja/nein
(1) *[M05G04a]*	Röntgenstrahlung nur mit Totmannschalter möglich	ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M05H01]*	Anlage I erfüllt	ja/nein
(1) *[M05H02a]*	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: Röntgeneinrichtung	ja/nein
[M05H02b]	Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	entf./ja/nein
( ) *[M05H02c]*	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)*	entf./ja/nein
( ) *[M05H02d]*	Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und hat keine Mängel ergeben *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)*	entf./ja/nein
(2) *[M05H02e]*	Protokolle vorhanden (*[M05H02a]* bis *[M05H02d]*): Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung □ nach DIN 6868-51 □ nach DIN 6868-151 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	ja/nein
[M05H02f]	Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung □ nach DIN 6868-51 □ nach DIN 6868-151 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M05H02g]	Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M05H02h]	Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M05H03]*	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich: □ Strahlzeit bei festen Werten für Röntgenröhrenspannung und -strom oder □ Röntgenröhrenspannung und/oder -strom und □ Strahlzeit oder □ Programmauswahl	ja/nein
(2) *[M05H06]*	Funktion des Zeitschalters/Programmschalters ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M05H07]*	Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabesystemen gegeben	entf./ja/nein
(2) *[M05H08]*	Prüfung des Dunkelraumes bzw. des Tageslichtvorsatzes auf Lichteinfall ohne Mängel	entf./ja/nein

(1) *[M05H10]* Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden
Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden:
□ Messeinrichtungen
oder
□ Angabe durch Gerät
oder
□ Anzeige der Röntgenröhrenspannung, des Röntgenröhrenstroms und der Strahlzeit (angezeigt werden müssen die variablen Parameter)
(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i. V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV) entf./ja/nein

(2) *[M05H11]* Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860 entf./ja/nein

(2) *[M05H12]* Speicherfolien ohne Mängel (mechanische Beschädigungen, Verfärbungen, …) entf./ja/nein

(3) *[M05H13]* Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht:
□ Einfalldosis oder vergleichbare Dosisgröße: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*
oder
□ Röntgenröhrenspannung : .....*
und Filterung: .....*
und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....*
oder mAs-Produkt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*
oder
□ erfüllt mittels DIN 6862-2 (nach Herstellerangabe)
(Hinweis: Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023 erstmals in Betrieb genommen werden. Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.
** Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)* entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Anzahl der Aufnahmen: ..... /Jahr

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

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen und Messergebnisse:

Messort	Strahlrichtung (horizontal, vertikal)	Eingestellte Werte [kV, mA, s]	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosis [µSv]	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J [mSv]	Grenzwert der Jahresdosis [mSv]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: .....

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung 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.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
  □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
  □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
  □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.7 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Computertomographien nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 16

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

□ Schädel-CT
□ Ganzkörper-CT
□ CT für Bestrahlungssimulation
□ CT-Durchleuchtung
□ .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....

Wählbare Nominalkollimierung/Akquisition (nach Herstellerangabe):
Von: ..... mm bis: ..... mm
Anzahl der Detektorzeilen: .....

□ Automatische Dosisregelung oder -steuerung

Befundung
□ Bildwiedergabesystem
□ Am Arbeitsplatz des Anwenders (bei Intervention im Kontrollbereich)
□ Am Schaltgerät
□ Im Befundungsraum
Angabe der Raumklasse: ..... durch: .....

Archivierung
□ Digital
Integration in PACS
□ Vorhanden
□ Geplant
□ Datenexportmöglichkeit über lokale Schnittstelle
□ DICOM-Format
□ Rohdaten

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
□ $CTDI_{Vol}$
□ DLP

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt am: .....
□ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) *[M07C01]*	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: ..... angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n): ..... *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden)*	entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)
Oberhalb: .....
Unterhalb: .....

---

(3) *[M07D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[M07D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	ja/nein
(2) [*M07D03*]	Optische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(3) *[M07D04]*	Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(1) *[M07D05]*	Auslöseschalter hinter ausreichender baulicher Abschirmung *(<u>Hinweis:</u> Gilt nicht für den Auslöseschalter am Gerät bei CT-Durchleuchtung)*	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[M07E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M07E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3, DIN 6857-2) Prüfung(en) nach DIN 6857-2 durchgeführt von: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M07E04]*	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein

(3) *[M07E05]*	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein
(2) *[M07E06]*	Bei CT-Durchleuchtung: Zusätzlicher Streustrahlenschutz für den Oberkörper einschließlich Kopf der Anwender vorhanden	entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M07F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[M07F03]*	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent (siehe DIN EN 60601-1-3, DIN 6815) eingehalten	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(2) *[M07F05]*	Eingestellte Nominalkollimierung/Akquisition erkennbar	ja/nein

---

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

(2) *[M07F07]*	Lichtvisier-Markierung der Lage der Schichtebene vorhanden und funktionsfähig: □ Inneres oder □ äußeres der □ coronares oder □ sagittales Lichtvisier	ja/nein
(2) *[M07F08]*	Abstand zwischen der angezeigten Schichtebene und der tatsächlichen Lage dieser Ebene ≤ 2 mm	ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[M07G02]*	Eingeschaltete Röntgenstrahlung über □ optisches oder □ akustisches Signal im Schaltraum und im Röntgenraum deutlich erkennbar (siehe DIN 6815)	ja/nein
(1) *[M07G04]*	Am Schaltgerät und im Röntgenraum Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich (Notschalter)	ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M07H01a]*	Anlage I erfüllt	ja/nein

(1) Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt:

[M07H02a] Röntgeneinrichtung

□ Bei Erstinbetriebnahme vor dem 01.02.2008: nach QS-RL bzw. nach DIN EN 61223-3-5 (Bezugswerte für die Konstanzprüfung: Nach DIN EN 61223-2-6 oder nach QS-RL)

oder

□ Bei Erstinbetriebnahme ab dem 01.02.2008: nach DIN EN 61223-3-5 (Bezugswerte für die Konstanzprüfung: Nach DIN EN 61223-2-6) ja/nein

[M07H02c] Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS) ja/nein

( ) Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben

[M07H02d] *(Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)* entf./ja/nein

( ) Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne

[M07H02e] der Anlage II durchgeführt und hat keine Mängel ergeben *(Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)* entf./ja/nein

(2) Protokolle vorhanden (*[M07H02a]* bis *[M07H02e]*):

[M07H02g] Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung
nach: .....
von Hersteller/Lieferant: ..... am: ..... entf./ja/nein

[M07H02h] Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung
nach: .....
von Hersteller/Lieferant: ..... am: ..... entf./ja/nein

[M07H02i] Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems
□ nach QS-RL
□ nach DIN V 6868-57
□ nach DIN 6868-157
von Hersteller/Lieferant: ..... am: ..... entf./ja/nein

[M07H02l] Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems
□ nach QS-RL
□ nach DIN V 6868-57
□ nach DIN 6868-157
von Hersteller/Lieferant: ..... am: ..... entf./ja/nein

(2) Eindeutige Einstellung der Betriebswerte

[M07H03] (Zahlenwert und Einheit) möglich:

□ Röntgenröhrenspannung

und

□ Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit

oder

□ gewählte Automatikart, -stufe

oder

□ mAs-Produkt/Scan,

und

□ Nominalkollimierung/Akquisition und Scanfeld

und

□ Pitch oder Tischvorschub pro Rotation ja/nein

(2) Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten

[M07H07] konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabesystemen gegeben entf./ja/nein

(1) *[M07H08]*	Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition (Zahlenwert und Einheit) des Patienten vorhanden (siehe Anlage I): $CTDI_{vol}$ und Dosislängenprodukt *(Hinweis: Alle vor dem 01.01.2005 erstmals in Betrieb gegangenen Computertomographen, bei denen die Anzeige den $CTDI_w$-Wert angibt, liefern tatsächlich den Wert für $CTDI_{vol}$ (Grund: Änderung der Software, nicht aber der Anzeige durch die Hersteller). Das Dosislängenprodukt kann auch durch eine Berechnung ermittelt und zur Anzeige gebracht werden.)*	ja/nein
(2) *[M07H08a]*	Angabe des für die Bestimmung des $CTDI_{Vol}$ verwendeten Prüfkörpers (16 cm/32 cm) erkennbar (z. B. am Schaltgerät)	ja/nein
(1) *[M07H09]*	Automatische Dosisregelung vorhanden und ohne Mängel *(Hinweis: Dies gilt nicht für ausschließliche Untersuchung des Schädels und für kombinierte SPECT/CT- und PET/CT-Systeme mit CT, die ausschließlich zur morphologischen Zuordnung und der Ermittlung des Schwächungskoeffizienten verwendet werden (jeweils nach Anzeige und Genehmigungsumfang).)*	entf./ja/nein
(2) *[M07H10]*	Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet: □ Erfüllt mittels Dose SR (Diagnostic X-ray Dose Structured Report nach DIN EN 60601-2-44 i. V. m. DIN EN ISO 12052; erforderliche Parameter enthalten nach Herstellerangabe) oder □ $CTDI_{Vol}$-Wert: .....* und Dosislängenprodukt: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ Röntgenröhrenspannung : .....* und Filterung: .....* und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....* oder mAs-Produkt: .....* und Pitch: .....* und Kollimierung: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ erfüllt mittels DIN 6862-2 (nach Herstellerangabe) *(Hinweis: Für Computertomographen, die vor dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt dies ab dem 01.01.2023, die ab dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt dies ab dem 01.01.2021. Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.* * *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)*	entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

	Röntgen-röhren-spannung [kV]	Eingestelltes mAs-Produkt pro Rotation [mAs]	Nominalkolli-mierung [mm]	Strahlzeit/ Scanzeit pro Un-tersuchung [s]	Untersu-chungen pro Jahr
Höchste beabsich-tigte Betriebswerte					

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Eingestellte Werte:
Röntgenröhrenspannung: ..... kV
mAs-Produkt pro Rotation: ..... mAs
Nominalkollimierung: ..... mm
Pitch: .....
Strahlzeit/Scanzeit: ..... s

Angezeigtes DLP: .....

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (gerätezugehörig)

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Orts-dosis/Ortsdosis-leistung [µSv bzw. µSv/h]	Jahresdosis bei Strahl-zeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung 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.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG (sowie ggf. nach § 6 Absatz 1 BrKrFrühErkV oder § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a StrlSchG) sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
□ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
□ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
□ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.8 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für konventionelle Röntgentherapien einschließlich IORT („Therapiegeräte“)

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät/Generator
Typ: ..... Hersteller: .....

Röhrenschutzgehäuse
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenröhre
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Betriebswerte
Röntgenröhrenspannung: ..... kV
Röntgenröhrenstrom: ..... mA

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....
□ Vorrichtung für Zusatzfilter vorhanden
Zusatzfilterung in mm: .....

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes (z. B. Tubusse): .....

Einstellung der Betriebswerte
□ Manuelle Einstellung bei Netzspannungsschwankungen
□ Automatischer Netzspannungsangleich

Anwendungsgeräte für Therapie
□ ≤ 100 kV
□ > 100 kV
□ IORT-Gerät
□ Sonstiges (z. B. Augentherapie): .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt am: .....
□ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) Bei CE-Kennzeichnung:
[M08C01] CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht
sichtbar am: ..... angebracht
Nummer(n) der benannten Stelle(n): .....
(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden) entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor	ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)
Oberhalb: .....
Unterhalb: .....

---

(3) *[M08D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des - Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[M08D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	ja/nein
(2) *[M08D03]*	Optische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(3) *[M08D04]*	Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(1) *[M08D05]*	Schalter zum Einschalten der Röntgenstrahlung hinter ausreichender □ geräteseitiger Schutzzone (nur bei Röntgenröhrenspannungen ≤ 100 kV) oder □ baulicher Abschirmung	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[M08E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[M08E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3, DIN 6857-2) Prüfung(en) nach DIN 6857-2 durchgeführt von: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M08E03]*	Ortsveränderliche Abschirmungen ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M08E04]*	Patientenschutzmittel ausreichend vorhanden	ja/nein
(3) *[M08E05]*	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein
(2) *[M08E06]*	Geräteseitige Schutzzone ohne Mängel	entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M08F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein

(2) *[M08F02]*	Eigenfilterung auf dem Strahler angegeben	ja/nein
(2) *[M08F03]*	Geeignete Zusatzfilter vorhanden und unbeschädigt	entf./ja/nein
(2) *[M08F04]*	Gesamtfilterwerte sind auf Zusatz- filtern angegeben	entf./ja/nein
(1) *[M08F05]*	Bestrahlung geschieht nur □ mit Festfilter oder □ mit Filter-Spannungsverriegelung	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes (<u>Hinweis:</u> Entfällt für IORT):

(1) *[M08F06]*	Geeignete □ Tubusse oder □ Blenden vorhanden und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M08F07]*	Ausreichende Anzahl von Tubussen oder Blenden vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[M08F08]*	Fokus-Haut-Abstand und Strahlenaustrittsfläche auf Tubussen angegeben	entf./ja/nein

---

Zentrierung:

(3) *[M08F09]*	Fokuslage erkennbar	ja/nein
(2) *[M08F10]*	Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen	ja/nein

---

(1) *[M08F11]*	Blockierung von Strahlrichtungen, für die die Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist *(<u>Hinweis:</u> In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.)*	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(3) *[M08G01]*	Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet	ja/nein
(2) *[M08G02]*	Optisches Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung	ja/nein
(1) *[M08G03]*	Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis)	ja/nein
(1) *[M08G05]*	Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV: Röntgenraum so gesichert, dass die Röntgenstrahlung	

□ beim Öffnen einer Tür abgeschaltet 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) *[M08H01]* Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich:
□ Röntgenröhrenspannung
und
□ Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit
oder
□ Dosisleistung und Strahlzeit
oder
□ Dosis — ja/nein

(2) *[M08H02]* Bei Nennspannungen ≤ 100 kV:
Eingestellte Röntgenröhrenspannung unmittelbar erreicht — entf./ja/nein

(1) *[M08H03]* Bei Nennspannungen > 100 kV:
Eingestellte Röntgenröhrenspannung innerhalb 5 s erreichbar — entf./ja/nein

(1) *[M08H04]* Röntgenröhrenspannung ständig erkennbar — ja/nein

(1) *[M08H05]* Röntgenröhrenstrom oder Dosisleistung ständig erkennbar — ja/nein

(1) *[M08H06]* Abgelaufene oder fehlende Strahlzeit bzw. aufgelaufene oder fehlende Dosis während der Bestrahlung und nach Unterbrechung ablesbar — ja/nein

(3) *[M08H07]* Alle Werte (Röntgenröhrenspannung, Röntgenröhrenstrom, Strahlzeit) sind eindeutig erkennbar (Zahlenwert und Einheit) — ja/nein

(1) *[M08H08]* Strahlzeit an Bestrahlungsuhr für die angegebene Betriebsweise mit ausreichender Genauigkeit einstellbar und ablesbar (Abweichung von der vorgewählten Zeit ≤ 1 %) — ja/nein

(1) *[M08H11a]* Abnahmeprüfung nach § 115 Absatz 1 StrlSchV durchgeführt (von: ..... am: .....) (siehe QS-RL) — ja/nein

( ) *[M08H11b]* Abnahmeprüfung ohne Mängel *(<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt.)* — ja/nein

(1) *[M08H12]* Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden:
Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden:
□ Messeinrichtungen
oder
□ Angabe durch Gerät

oder
□ Anzeige der Röntgenröhrenspannung, des Röntgenröhrenstroms, der Filterung und der Strahlzeit (angezeigt werden müssen die variablen Parameter)
(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i .V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV) entf./ja/nein

(2) *[M08H13]* Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht:
□ Einfalldosis: .....*
und Feldgröße: .....*
und Bezeichnung der Behandlungsart: .....*
oder
□ Dosisflächenprodukt: .....*
und Bezeichnung der Behandlungsart: .....*
oder
□ Röntgenröhrenspannung: .....*
und Filterung: .....*
und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....*
oder mAs-Produkt: .....*
und Feldgröße: .....*
und Bezeichnung der Behandlungsart: .....*
(Hinweis: Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023 erstmals in Betrieb genommen werden. Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.
* *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)* entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Behandlung mit Röntgenstrahlung:

	Röntgen-röhrenspan-nung [kV]	Röntgenröhren-strom [mA]	Filter [mm]	Feldgröße / Tubus [cm] bzw. [cm x cm]	Fokus-Haut-Abstand [cm]
Höchste beab-sichtigte Be-triebswerte					

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Strahlrichtung	Eingestellte Werte [kV, mA]	Filter [mm]	Feldgröße/Tubus [cm] bzw. [cm x cm]	Abstand Fokus – Prüfkörper [cm]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (siehe DIN 6815)

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung 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.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
  □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
  □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
  □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.9 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Bestimmungen der Knochendichte nach Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 17

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Firmenbezeichnung: ..... Hersteller: .....
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Betriebswerte
Röntgenröhrenspannung: ..... kV
Röntgenröhrenstrom: ..... mA

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
(Zahlenwert mit Nachkommastellen und Einheit)
- □ Dosisflächenprodukt
  - □ ..... $mGy \cdot cm^2$
  - □ ..... $cGy \cdot cm^2$
  - □ ..... $\mu Gy \cdot m^2$
  - □ ..... $dGy \cdot cm^2$
  - □ .....
  - □ Je nach Messbereich verschiedene Einheiten
- □ Einfalldosis: .....
- □ .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt am: .....
- □ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(3) *[M09C01]*	Kennzeichnung als Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein
(1) *[M09C02]*	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: ..... angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n): ..... *(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden)*	entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz entfällt

E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[M09F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(1) *[M09F02]*	Für den Anwendungszweck geeignetes Blendensystem vorhanden	ja/nein

---

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

(2) *[M09F04]*	Strahler mechanisch einwandfrei positionierbar oder fest auf den Detektor zentriert	ja/nein
(2) *[M09F05]*	Geeignete Einstellhilfen am Gerät (z. B. Libellen, Lichtzeiger, Markierung) vorhanden und ohne Mängel	ja/nein
(2) *[M09F06]*	Übereinstimmung der Lichtmarkierung mit dem Abtastfeld	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M09G01]*	Automatische Abschaltung nach Beendigung des Scan-Ablaufs	ja/nein
(1) *[M09G02]*	Am Gerät Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich	ja/nein
(3) *[M09G05]*	Optisches oder akustisches Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung am Auslösungsort wahrnehmbar	ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M09H01]*	Funktionsprüfung vom Hersteller durchgeführt	ja/nein
(2) *[M09H02]*	Prüfkörper zur Kalibrierung vorhanden	ja/nein
(3) *[M09H03]*	Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet	ja/nein
(1) *[M09H04]*	Kalibrier-Programm für das Messsystem vorhanden und funktionsfähig: □ Automatische Funktion (keine Messfunktion ohne arbeitstägliche Kalibrierung möglich) oder □ Messfunktion auch ohne arbeitstägliche Kalibrierung möglich	ja/nein
(1) *[M09H05]*	Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden:	

Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden:
□ Messeinrichtungen
oder
□ Angabe durch Gerät
(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i .V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV) entf./ja/nein

(3) *[M09H06]* Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht:
□ Dosisflächenprodukt: .....*
und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....*
(Hinweis: Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023 erstmals in Betrieb genommen werden. Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.
* *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)* entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

	Röntgenröhrenspannung [kV]	Röntgenröhrenstrom [mA]	Zeit pro Untersuchung [s]	Anzahl Untersuchungen pro Jahr	Strahlzeit pro Jahr [h]
Höchste beabsichtigte Betriebswerte:					

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

□ Die Bestimmung der Jahresdosis kann entfallen, da diese in 1 m Abstand vom Strahler und Patienten nicht mehr als 2,0 µSv/h beträgt.

□ Bei Geräten mit fächerförmiger Nutzstrahlungsgeometrie ist die Bestimmung der Jahresdosis erforderlich, da die Ortsdosisleistung in 1 m Abstand vom Strahler und Patienten mehr als 2,0 µSv/h beträgt.

Messbedingungen:

Eingestellte Werte:
Röntgenröhrenspannung: ..... kV
Röntgenröhrenstrom: ..... mA

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J [mSv]	Grenzwert der Jahresdosis [mSv]

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

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

□ Bei einer Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Bei einer Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Bei einer Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
□ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
□ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
□ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

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.

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.2.13 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographie (DVT), Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen und CBCT/DVT (auch in Kombination) nach Anlage I, Tabelle I.1, Nrn. 2 bis 4 und 15

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.2 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.2 Punkt B.)

Hinweis: Für Untersuchungen außerhalb des Kopfbereichs kann ggf. das Prüfberichtsmuster durch weitere Prüfpositionen von dem Sachverständigen ergänzt werden.

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Generatortyp: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....
Zusatzfilterung bei 3D: ..... mm .....

Einstellung der Betriebswerte
- □ Manuelle Einstellung
- □ Programmauswahl
- □ .....

Anwendungsgeräte
- □ Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitaler Volumentomograph (DVT)
- □ Panoramaschichtaufnahmegerät (PSG)
- □ Fernröntgenaufnahmegerät (FRG/FRS)

Anwendung
- □ Zahnmedizin/Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie
- □ Durchführung von Untersuchungen an Kindern oder Jugendlichen (z. B. Kieferorthopädie)
- □ Handwurzelaufnahmen
- □ Humanmedizin
  - □ Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
  - □ Orthopädie
  - □ Chirurgie
  - □ .....

Bildempfänger
CBCT/DVT
- □ Bildverstärker-Fernsehkette
- □ DR-System
  - □ 3D-Modus
    Auflistung der anwählbaren Aufnahmevolumina/Abbildungsvolumina (FOV)
    Kleinster Wert: ..... Durchmesser/Höhe

Größter Wert: ..... Durchmesser/Höhe

□ 2D-Modus

Wählbare Feldgrößen: Von: ..... bis: .....

PSG/FRG/FRS

Nennformat: .....

□ Film-Folien-System

Film: .....

Verstärkungsfolie: .....

Empfindlichkeitsklasse: .....

□ CR-System

Hersteller: .....

Reader: .....

□ DR-System

Detektorgröße(n): ..... (cm x cm)

Aktive Fläche (Panoramaschicht): .....

Aktive Fläche (Fernröntgen): .....

Befundung

□ Bildwiedergabesystem

□ Am Arbeitsplatz des Anwenders

Angabe der Raumklasse: ..... durch: .....

□ Filmbetrachtungsgerät

Archivierung

□ Film

□ Digital

□ Integration in PACS

□ Vorhanden

□ Geplant

□ Datenexportmöglichkeit über lokale Schnittstelle

□ DICOM-Format

□ Rohdaten

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten
(Zahlenwert mit Nachkommastellen und Einheit)

□ Dosisflächenprodukt

□ ..... $mGy \cdot cm^2$

□ ..... $cGy \cdot cm^2$

□ ..... $\mu Gy \cdot m^2$

□ ..... $dGy \cdot cm^2$

□ .....

□ Je nach Messbereich verschiedene Einheiten

□ Einfalldosis: .....

□ CTDI: .....

□ DLP: .....

□ .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV

□ ist erfolgt am: .....

□ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

(1) Bei CE-Kennzeichnung:
[M13C01] CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht
sichtbar am: ..... angebracht
Nummer(n) der benannten Stelle(n): .....
(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgeneinrichtungen, die vor August 1998 erstmalig in Verkehr gebracht wurden) entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)
Bei CBCT/DVT zusätzlich
Oberhalb: .....
Unterhalb: .....

---

(3) Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des
[M13D01] Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel ja/nein

(1) Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe
[M13D02] DIN 6812) entf./ja/nein

(2) Optische Verbindung zum Patienten vorhanden
[M13D03] ja/nein

(3) Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden
[M13D04] ja/nein

CBCT/DVT:

(1) Auslöseschalter
[M13D05] □ ausreichend vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt
(> 2 m bei max. Röntgenröhrenspannung ≤ 90 kV,
> 2,5 m bei max. Röntgenröhrenspannung > 90 kV)
oder hinter ausreichender
□ ortsveränderlicher
oder
□ baulicher
Abschirmung entf./ja/nein

PSG/FRG/FRS:

(1) Auslöseschalter
[M13D06] □ ≥ 1,5 m (siehe DIN 6815) vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt
oder hinter ausreichender
□ ortsveränderlicher
oder
□ baulicher
Abschirmung entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch
[M13E01] gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815)
(Hinweis: Entfällt für Zahnmedizin) entf./ja/nein

(2) Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel
[M13E02] (siehe DIN EN 61331-3, DIN 6857-2)
Prüfung(en) nach DIN 6857-2 durchgeführt von: ..... am: .....
(Hinweis: Entfällt für Zahnmedizin) entf./ja/nein

(2) Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden
[M13E04] ja/nein

(3) Patientenschutzmittel ohne Mängel
[M13E05] ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden
[M13F01] ja/nein

(2) Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung):
[M13F02] □ CBCT/DVT: ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent
□ PSG/FRG/FRS
(bei ≥ 70 kV: ≥ 2,1 mm Al-Äquivalent,
bei ≥ 80 kV: ≥ 2,3 mm Al-Äquivalent,
bei ≥ 90 kV: ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent)
eingehalten ja/nein

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) Blende
[M13F06] □ fest
oder
□ manuelle Anwahl und geräteseitige Verriegelung funktionsfähig
oder
□ programmgesteuert
geeignet und ohne Mängel ja/nein

(2) *[M13F07]*	Blenden so justiert, dass □ Bei PSG: Auf dem Röntgenbild bei Film-Folien-Systemen oder Speicherfolientechnik ist ein allseitig umlaufender unbelichteter Rand erkennbar □ Bei FRG/FRS: Auf dem Röntgenbild bei Film-Folien-Systemen oder Speicherfolientechnik muss der umlaufende Rand bei Verwendung von Weichteilfiltern an drei Seiten klar erkennbar	entf./ja/nein
(2) *[M13F08]*	Blenden so justiert, dass bei DR-Aufnahmesystemen: □ Bei PSG/FRG/FRS: Mindestens oben und unten ein unbelichteter Rand erkennbar ist oder □ Bei CBCT/DVT: Das Strahlenbündel in der Bildempfängerebene darf den Detektor um nicht mehr als 2 % des Fokus-Detektor-Abstandes in eine Richtung, jedoch maximal um nicht mehr als 3 % in beide Richtungen überstrahlen. Unterhalb einer Kantenlänge des aktiven Feldes des Detektors von 8 cm darf die Abweichung von der Nenngröße maximal 1 % des Fokus-Detektor-Abstandes in eine Richtung, jedoch maximal 2 % in zwei Richtungen überschreiten lt. Angabe der Abnahmeprüfung oder □ Bei BV: Keine Überstrahlung des Bildempfängers lt. Angabe der Abnahmeprüfung	entf./ja/nein

---

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät

(2) *[M13F10]*	Zentrierung des Röntgenstrahlers auf gewählten Bildempfänger über □ feste Einstellung oder □ manuelle Vorrichtung und Verriegelung oder □ programmgesteuerte Positionierung vorhanden und ohne Mängel	ja/nein
(2) *[M13F11]*	Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. des Speicherfolientyps vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[M13F12]*	Positionierungshilfen vorhanden und funktionsfähig (ein Lichtzeiger ist nicht erforderlich): Bei Panoramaschichtaufnahmen: □ Frankfurter Horizontale und □ Schichtlage und □ Schädelmitte (Mediansagittale)	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[M13G01]*	Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet	ja/nein
(2) *[M13G02]*	Bei mehreren Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand und ausgewähltes Anwendungsgerät eindeutig erkennbar	entf./ja/nein

(3) *[M13G03]*	Optisches oder akustisches Signal am Auslösungsort wahrnehmbar, solange Röntgenstrahlung eingeschaltet ist	ja/nein
(2) *[M13G04]*	Automatische Abschaltung der Röntgenstrahlung nach ordnungsgemäßem Umlauf ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M13G05]*	Bei Untersuchung von Kindern: Spezielle Einstellmöglichkeiten oder Tabellen mit Angabe der Einstellwerte vorhanden	entf./ja/nein

---

CBCT/DVT:

(2) *[M13G06]*	Unterbrechung der Röntgenstrahlung durch Totmannschalter oder Notausschalter möglich	entf./ja/nein

---

PSG/FRG/FRS:

(2) *[M13G07]*	Größte mögliche Strahlzeit: □ ≤ 5 s (Schädel-Fernröntgenaufnahme; gilt nicht für Scantechnik) □ ≤ 25 s (Panoramaschichtaufnahme; gilt nicht für Spezialprojektionen)	entf./ja/nein
(1) *[M13G08]*	Röntgenstrahlung nur mit Totmannschalter möglich	entf./ja/nein
(1) *[M13G09]*	Einstellung der Betriebswerte nur ohne eingeschaltete Röntgenstrahlung möglich	entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(1) *[M13H01]*	Anlage I erfüllt	ja/nein
(2) *[M13H02]*	Prüfung der Filmbetrachtungsgeräte, an denen Befundungen vorgenommen werden, nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt von Firma: ..... am: ..... *(Hinweis: Entfällt bei Fernröntgenaufnahmen mit FFS zu reinen Messzwecken.)*	entf./ja/nein
(2) *[M13H03]*	Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel *(Hinweis: Entfällt bei Fernröntgenaufnahmen mit FFS zu reinen Messzwecken)*	entf./ja/nein
(1) *[M13H04a]* *[M13H04c]*	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: Röntgeneinrichtung Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	 ja/nein entf./ja/nein
( ) *[M13H04d]*	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben *(Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)*	entf./ja/nein
( ) *[M13H04e]*	Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der Anlage II durchgeführt und hat keine Mängel ergeben *(Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)*	entf./ja/nein

(2)	Protokolle vorhanden (*[M13H04g]* bis *[M13H04j]*)	
[M13H04g]	Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung CBCT/DVT □ nach QS-RL, Anhang C □ nach DIN 6868-150 (außerhalb Zahnmedizin) □ nach DIN 6868-161 (siehe QS-RL) PSG/FRG/FRS □ nach DIN 6868-51 □ nach DIN 6868-151 (siehe QS-RL) von Hersteller/Lieferant: ..... am:	ja/nein
[M13H04h]	Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung CBCT/DVT □ nach QS-RL, Anhang C □ nach DIN 6868-150 (außerhalb Zahnmedizin) □ nach DIN 6868-161 (siehe QS-RL) PSG/FRG/FRS □ nach DIN 6868-51 □ nach DIN 6868-151 (siehe QS-RL) von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M13H04i]	Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
[M13H04j]	Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: ..... am:	entf./ja/nein
(2) *[M13H05]*	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich: □ Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom und □ Strahlzeit oder □ Programmauswahl oder □ Belichtungsautomatik/-steuerung	ja/nein
(1) *[M13H06]*	Grenzwert der Bildempfängerdosis bzw. -dosisleistung nicht überschritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein
(1) *[M13H07]*	Werte der Ortsauflösung bei digitalem Bildempfänger nicht unterschritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein
(2) *[M13H08]*	Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabesystemen gegeben	entf./ja/nein
(3) *[M13H09]*	Kassetten und Verstärkungsfolien/Speicherfolien ohne Mängel (mechanische Beschädigung, Verfärbungen, ...)	entf./ja/nein
(2) *[M13H10]*	Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860	entf./ja/nein

(2) *[M13H11]*	Bei CR-Systemen und FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Artefaktfreiheit gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel	entf./ja/nein
(2) *[M13H12]*	Bei FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Anpressung gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: ..... am: ..... durchgeführt und ohne Mängel *(Hinweis: Entfällt für gebogene Kassetten)*	entf./ja/nein
(2) *[M13H13]*	Prüfung des Dunkelraumes bzw. des Tageslichtvorsatzes auf Lichteinfall ohne Mängel	entf./ja/nein
(1) *[M13H14]*	Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden: Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten vorhanden: □ Messeinrichtungen oder □ Angabe durch Gerät oder □ Nur für Panoramaschicht- und Fernröntgengeräte: Anzeige der Röntgenröhrenspannung, des Röntgenröhrenstroms und der Strahlzeit (Umlaufzeit) (angezeigt werden müssen die variablen Parameter) *(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV i. V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV)*	entf./ja/nein
(1) *[M13H15]*	Dosisflächenproduktanzeige mit der erforderlichen Anzeigegenauigkeit vorhanden (siehe Anlage I, E 8) *(Hinweis: In pädiatrischen Abteilungen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,01 µGym² bzw. 0,01 cGycm² im kleinsten Messbereich erforderlich. In allen anderen Bereichen genügt für pädiatrische Untersuchungen eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,1 µGym² bzw. 0,1 cGycm².)*	entf./ja/nein
(3) *[M13H16]*	Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht: □ Dosisflächenprodukt: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ CTDIVol-Wert: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ Röntgenröhrenspannung : .....* und Filterung: .....* und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit: .....* oder mAs-Produkt: .....* und Bezeichnung der Untersuchungsart: .....* oder □ erfüllt mittels DIN 6862-2 (nach Herstellerangabe) *(Hinweis: Gilt für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 01.01.2023*	

erstmals in Betrieb genommen werden. Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 2 i. V. m. § 195 Absatz 2 StrlSchV.
* *Anzugeben ist jeweils die Bezeichnung des Datenfeldes z. B. aus dem Röntgeninformationssystem (RIS) etc. oder den DICOM-Tags.)* entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

CBCT/DVT	Röntgenröhren-spannung [kV]	Röntgenröhren-strom [mA]	Zeit pro Scan [s]	Scans pro Jahr	Strahlzeit pro Jahr [h]
Höchste beabsichtigte Betriebswerte:					

PSG/FRG/FRS
Anzahl der Panoramaschichtaufnahmen: ..... /Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mA, ... s

Anzahl der Fernröntgenaufnahmen: ..... /Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mA, ... s

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Strahlungserzeugendes System
□ CBCT/DVT
□ PSG
□ FRG/FRS

Messbedingungen und Messergebnisse:

Messort	Strahlrichtung (horizontal)	Eingestellte Werte [kV, mA, s]	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosis [µSv]	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J [mSv]	Grenzwert der Jahresdosis [mSv]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: .....

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

□ Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung 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.

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
  Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
  Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
  Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
  □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
  □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
  □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.3 Prüfberichtsvorschriften für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Tier sowie in der Rechtsmedizin und Anatomie

Die Prüfberichtsmuster nach Abschnitt 2.3 sind für folgende Röntgeneinrichtungen zu verwenden und gelten auch in der Rechtsmedizin und Anatomie:

2.3.10 Tiermedizinische Aufnahmen

2.3.11 Tiermedizinische Untersuchungen mit C-Bögen

2.3.13 Tiermedizinische Computertomographien

A. Berichtskopf

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

Prüfbericht Nr.: .....

über die Prüfung im Zusammenhang mit einer:

□ Genehmigung einer Röntgeneinrichtung:
§ 12 Absatz 1 Nummer 4 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG

□ Wesentlichen Änderung einer genehmigten Röntgeneinrichtung:
§ 12 Absatz 2 i. V. m. § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG

□ Anzeige einer Röntgeneinrichtung:
§ 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG

□ Wesentlichen Änderung einer angezeigten Röntgeneinrichtung:
§ 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG

□ Wiederkehrenden Prüfung:
§ 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV

an der Röntgeneinrichtung zur Anwendung
□ am Tier
□ in der Rechtsmedizin/Anatomie

nach Prüfberichtsmuster 2.3.x: .....

□ Die Röntgeneinrichtung weist keine Mängel auf
□ Die Röntgeneinrichtung weist Mängel der Kategorie: ..... auf

B. Allgemeine Angaben

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: .....
Anschrift: .....

□ Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche (§ 44 StrlSchV): .....

□ Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen
Ehem. Strahlenschutzverantwortlicher: .....

Die Auskünfte bei der Prüfung erteilte: .....

Tag der Prüfung: .....

Betriebsübliche Bezeichnung der Röntgeneinrichtung
Gerätebezeichnung/interne Geräte-ID: .....

Standort(e) der Röntgeneinrichtung
Gebäude: ..... Stockwerk: ..... Raum: .....

Röntgeneinrichtung wird
□ ortsfest
□ mobil
□ ortsveränderlich
betrieben.
Standort der Röntgeneinrichtung am Tag der Prüfung: .....

□ Sachverständigenprüfung aufgrund wesentlicher Änderung
Art der Änderung: .....

□ Die Röntgeneinrichtung, beschrieben im Prüfbericht Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....
wird durch diese Röntgeneinrichtung ersetzt

Bezugsprüfberichts-Nr.: .....
mit Datum vom: ....., erstellt durch: .....

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

Bei bauartzugelassenem Röntgenstrahler:

Bauartzulassungsschein vorhanden	entf./ja/nein
Bauartzulassungszeichen: ..... am Strahler sichtbar angebracht	entf./ja/nein
Ergebnis der Qualitätskontrolle nach § 24 Nummer 2 StrlSchV (mit Datum vom: .....) vorhanden	entf./ja/nein

---

Bei CE-Kennzeichnung:

CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: ..... angebracht	entf./ja/nein
Nummer(n) der benannten Stelle(n):	

Betriebsbuch nach § 45 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV vorhanden ja/nein

2.3.10 Prüfberichtsmuster für eine Röntgeneinrichtung für tiermedizinische Aufnahmen

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.3 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.3 Punkt B. Prüfberichtsmuster gilt auch in der Rechtsmedizin und Anatomie.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes/Blendensystem
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Einstellung der Betriebswerte
- □ Manuelle Einstellung
- □ Belichtungsautomatik/-steuerung
- □ Programmauswahl

Anwendungsgeräte
- □ Tisch
  Gerätebezeichnung: .....
  Streustrahlenraster: .....
- □ Halterung für Bildempfänger
- □ Hufblock
- □ .....

□ Bildempfänger
- □ Zahnfilm: .....
- □ Film-Folien-Systeme: .....
  Film: .....
  Verstärkungsfolie: .....
  Empfindlichkeitsklasse: .....
- □ CR-System
  Hersteller: .....
  Speicherfolientyp: .....
  Reader: .....
- □ DR-System
  Hersteller: .....

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
- □ ist erfolgt
- □ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

Hinweis: Bei mobilem/ortsveränderlichem Betrieb können einzelne Prüfpositionen entfallen.

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor		entf./ja/nein
Benachbarte Bereiche Seitlich: ..... (siehe Skizze)		
(3) *[V10D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[V10D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	entf./ja/nein
(1) *[V10D03]*	Auslöseschalter □ ≥ 1,5 m vom Röntgenstrahler und untersuchten Tier/Objekt entfernt oder □ hinter ausreichender baulicher Abschirmung	ja/nein
(2) *[V10D05]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs bei mobilem/ortsveränderlichem Betrieb vorhanden	entf./ja/nein
(2) *[V10D06]*	Für den mobilen/ortsveränderlichen Betrieb geeignetes Stativ und Fernauslöser ≥ 1,5 m Abstand vorhanden	entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[V10E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815)	ja/nein
(2) *[V10E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3)	ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[V10F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein

---

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) *[V10F02]*	□ Einstellbares Blendensystem oder □ Einblendung durch Tubus (bei Zahnaufnahmen) vorhanden	ja/nein

(2) *[V10F03]*	Feldgrößen einstellbar *(Hinweis: Entfällt für Zahnaufnahmen mit intraoralem Bildempfänger)*	entf/ja/nein
(1) *[V10F04]*	Lichtvisier vorhanden und Lichtfeld deutlich erkennbar *(Hinweis: Entfällt für Zahnaufnahmen mit intraoralem Bildempfänger)*	entf/ja/nein
(2) *[V10F05]*	Übereinstimmung von Lichtfeld und Röntgenstrahlenfeld: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Röntgenstrahlenfeldes darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Lichtfeldes nicht mehr als 2 % des Abstandes zwischen Optischem Brennfleck und der Messebene des Lichtfeldes betragen.	entf/ja/nein
(2) *[V10F06]*	Übereinstimmung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger: Entlang jeder der zwei Hauptachsen des Bildauffangbereichs darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Kanten des Bildauffangbereichs nicht mehr als 3 % des angezeigten Focus-Bildempfänger-Abstandes betragen, wenn die Bildauffangebene senkrecht zur Röntgenstrahlenfeldachse steht. Die Summe aller Abweichungen auf beiden Achsen darf 4 % des angezeigten Focus-Bildempfänger-Abstandes nicht überschreiten.	entf./ja/nein

---

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

(2) *[V10F09]*	Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen	ja/nein
(2) *[V10F10]*	Geeignete Einstellhilfen am Gerät (z. B. Libelle, Lichtzeiger, Markierungen) vorhanden und ohne Mängel	ja/nein

---

(2) *[V10F11]*	Maßnahmen zur Vermeidung von Nutzstrahlungsexpositionen von Personen vorgesehen (z. B. Abstandshalterung für Bildempfänger, Hufblock, etc.)	entf./ja/nein
(2) *[V10F12]*	Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. des Speicherfolientyps vorhanden	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[V10G01]*	Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar	entf./ja/nein
(3) *[V10G02]*	Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen am Auslösungsort wahrnehmbar	ja/nein
(1) *[V10G05a]*	Röntgenstrahlung nur mit Totmannschalter möglich (gilt auch für Auslösung mit Fußtaster)	ja/nein
(2) *[V10G07]*	Belichtungstabellen für die jeweiligen Untersuchungen und verwendeten Bildempfänger vorhanden	ja/nein

(1) Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußtaster:
[V10G08] Keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z. B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Vorrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät, etc.) entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(3) Bedienungselemente eindeutig
[V10H01] gekennzeichnet ja/nein

(2) Eindeutige Einstellung der Betriebswerte
[V10H02] (Zahlenwert und Einheit) möglich:
□ Strahlzeit bei festen Werten für Röntgenröhrenspannung und/oder -strom
oder
□ Röntgenröhrenspannung und/oder -strom
oder
□ Strahlzeit
oder
□ Programmauswahl ja/nein

(2) Funktion des Zeitschalters
[V10H05] ohne Mängel entf./ja/nein

(2) Funktion der Belichtungsautomatik/-steuerung ohne Mängel
[V10H06] (siehe DIN 6815) entf./ja/nein

(2) Bei Belichtungsautomatik/-steuerung
[V10H07] Bildempfängerdosis ≤ 5µGy entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Ortsfester Betrieb
Anzahl der Aufnahmen: ..... /Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mAs / Bel.-Stufe

Mobiler/Ortsveränderlicher Betrieb
Anzahl der Aufnahmen: ..... /Jahr
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mAs / Bel.-Stufe

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen und Messergebnisse:

Messort	Aufnahmen am Anwendungs-gerät Strahl-richtung	Eingestellte Werte [kV, mA, s, Belichtungs-stufe]	Feld-größe [cm x cm]	Höhe über dem Boden [cm]	Gemes-sene Dosis [µSv]	Jahresdosis bei Aufnah-mezahl nach Abschnitt J [mSv]	Grenz-wert der Jahres-dosis [mSv]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (siehe DIN 6815)

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
- □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
- □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
- □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.3.11 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Untersuchungen mit C-Bögen

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.3 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.3 Punkt B. Prüfberichtsmuster gilt auch in der Rechtsmedizin und Anatomie.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....

Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes/Blendensystem
Typ: ..... Hersteller: .....
□ Irisblende
□ Schlitzblende
□ Asymmetrische Blende
□ .....
□ Ohne automatische Formatbegrenzung
□ Mit automatischer Formatbegrenzung

Einstellung der Betriebswerte
□ Automatische Dosisleistungsregelung (ADR)
□ Manuelle Einstellung von kV und mA

Bilderzeugung über die Durchleuchtungseinrichtung
Bildempfängersystem
□ Bildverstärker-Fernsehkette
□ DR-System
Bildempfänger (bei BV: Nenndurchmesser, bei DR-System: Längste Seite)
□ Vollfeld: .....
□ Zoom-Formate: .....
□ Gepulste Durchleuchtung
□ Durchleuchtung mit wählbaren ADR-Kennlinien
□ Elektronische Bildspeicherung
□ Serienaufnahmen
□ Cine-Technik
□ Cone-Beam-CT

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt
□ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)

Kontrollbereichsgrenze
□ 3,0 m (für Bildempfängerformat ≤ 18 cm)
□ 4,0 m (für Bildempfängerformat > 18 cm)

---

(3) *[V11D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[V11D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[V11E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815)	ja/nein
(2) *[V11E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3)	ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[V11F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein

---

Begrenzung/Zentrierung des Nutzstrahlenfeldes:

(1) *[V11F02]*	Durchleuchtung nur mit BV- oder DR-System	ja/nein
(1) *[V11F03]*	Automatische Formatbegrenzung (fokusnah) auf Bildempfängerformat (auch Zoom) vorhanden und funktionsfähig	ja/nein

---

(2) *[V11F07]*	Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[V11G01]*	Durchleuchtungseinschaltung nur mit Tastschalter möglich	ja/nein

(2) *[V11G02]* Eingeschaltete Röntgenstrahlung über
□ optisches
oder
□ akustisches
Signal deutlich erkennbar (siehe DIN 6815) ja/nein

(2) *[V11G03]* Nach längstens 5 min. Strahlzeit deutlich wahrnehmbares akustisches oder optisches Signal am Arbeitsplatz der durchleuchtenden Bedienperson, das sich nicht selbständig abschaltet ja/nein

(1) *[V11G04]* Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußtaster:
Keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z. B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Vorrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät) entf./ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[V11H01]* Röntgenröhrenspannung und -strom bei Durchleuchtung ständig erkennbar ja/nein

(2) *[V11H02]* Kontrolle der Strahlzeit durch mitlaufendem Zeitmesser möglich (siehe Abschnitt 1.2) ja/nein

(1) *[V11H03]* Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung ohne Mängel (siehe DIN 6815) ja/nein

(1) *[V11H04]* Grenzwert der Bildempfängereingangsdosisleistung hinter 25 mm Al-Äquivalent + 1,5 mm Cu-Äquivalent ≤ 0,6 µGy/s (bei 77±7 kV nach DIN 6868-150) ja/nein

(1) *[V11H05]* Funktion Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie z. B. Last Image Run (LIR) vorhanden und nicht vom Anwender abschaltbar
(<u>Hinweis</u>: Gilt für Inbetriebnahme ab dem 01.10.2023 entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

Höchste beabsichtigte Betriebswerte: ..... kV, ... mA / ADR-Stufe

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen und Messergebnisse:

Messort	Strahlrichtung (horizontal, vertikal)	Eingestellte Werte [kV, mA, ADR-Stufe]	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistung [µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J [mSv]	Grenzwert der Jahresdosis [mSv]

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (siehe DIN 6815)

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
- □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
- □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
- □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

2.3.13 Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Computertomographien

(Berichtskopf siehe Abschnitt 2.3 Punkt A; allgemeine Angaben siehe Abschnitt 2.3 Punkt B. Prüfberichtsmuster gilt auch in der Rechtsmedizin und Anatomie.)

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Gerätebezeichnung
Typ: ..... Hersteller: .....

Röntgenstrahler
Typ: ..... Hersteller: .....
Serien-Nr.: .....

Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung: ..... kV

Filterung
Kleinste Gesamtfilterung: ..... mm .....

Wählbare Nominalkollimierung/Akquisition: Von: ..... mm bis: ..... mm

Detektorsystem: .....
Zahl der Detektorzeilen: .....

Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition
□ $CTDI_{Vol}$
□ DLP

□ Automatische Dosisregelung oder -steuerung

□ Bilddokumentationssystem

Befundung
□ Bildwiedergabesystem
□ Filmbetrachtungsgerät

□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten)
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV
□ ist erfolgt
□ muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen: .....

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche
Seitlich: ..... (siehe Skizze)
Oberhalb: .....
Unterhalb: .....

(3) *[V13D01]*	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) *[V13D02]*	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	ja/nein
(1) *[V13D03]*	Auslöseschalter hinter ausreichender baulicher Abschirmung	ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

(2) *[V13E01]*	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815)	entf./ja/nein
(2) *[V13E02]*	Persönliche Schutzausrüstung ohne Mängel (siehe DIN EN 61331-3)	entf./ja/nein

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

(3) *[V13F01]*	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) *[V13F02]*	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) ≥ 2,5 mm Al-Äquivalent (siehe DIN EN 60601-1-3, DIN 6815) eingehalten	ja/nein

Begrenzung und Zentrierung des Nutzstrahlenfeldes:

(2) *[V13F04]*	Eingestellte Nominalkollimierung/Akquisition erkennbar	ja/nein
(2) *[V13F05]*	Lichtvisier-Markierung der Lage der Schichtebene vorhanden und funktionsfähig	entf./ja/nein
(2) *[V13F06]*	Lichtvisier-Markierung der Lage der Referenzebene vorhanden und funktionsfähig	entf./ja/nein
(3) *[V13F07]*	Eingrenzung des Strahlenfeldes auf den Bildempfänger durch fokusnahe Blende vorhanden	entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

(3) *[V13G01]*	Schalterfunktionen und -stellungen eindeutig gekennzeichnet	ja/nein
(2) *[V13G02]*	Optisches Signal im Schaltraum und im Röntgenraum so lange Röntgenstrahlung eingeschaltet ist	ja/nein
(1) *[V13G03]*	Am Schaltgerät Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich (Notschalter)	ja/nein

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

(2) *[V13H01]*	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich:	

□ Röntgenröhrenspannung,
und
□ Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit/Scan-Zeit
oder
□ gewählte Automatikart, -stufe
oder
□ mAs-Produkt/Scan,
und
□ Nominalkollimierung/Akquisition und Scanfeld
und
□ Pitch oder Tischvorschub pro Rotation ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

	Röntgen-röhrenspan-nung [kV]	Eingestelltes mAs-Produkt pro Rotation [mAs]	Nominalkol-limierung [mm]	Strahlzeit/ Scanzeit pro Un-tersuchung [s]	Untersuchun-gen pro Jahr
Höchste beabsich-tigte Betriebswerte					

Gesamte Strahlzeit: ..... h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

Eingestellte Werte (möglichst wie in Abschnitt J vom Betreiber angegeben)
Röntgenröhrenspannung: ..... kV
mAs-Produkt pro Rotation: ..... mAs
Nominalkollimierung/Akquisition: ..... mm
Strahlzeit/Scanzeit: ..... s

Messgerät: ..... Hersteller: .....
Typ: .....
Prüfkörper: ..... (siehe DIN 6815)
Prüfkörper: ..... (evtl. Firmen-Prüfkörper)

Messergebnisse:

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdo-sis/Ortsdosisleistung [µSv bzw. µSv/h]	Jahresdosis bei Strahlzeitnach Ab-schnitt 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. Dabei wurden alle relevanten Strahlenquellen berücksichtigt. 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 (§§ 78, 80 StrlSchG).

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

In Anlehnung an DIN 6812, Tabelle 1 und A.1

M. Auswertung

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

□ Prüfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG:
Die Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG:
Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG sind erfüllt / sind nicht erfüllt.

□ Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV:
Die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind / sind nicht gegeben.

□ Es wird keine Bescheinigung ausgestellt.
- □ Die Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG.
- □ Es wird auf das Verfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen.
- □ Es handelt sich um eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

Nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu überprüfen (hier bis: .....).

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

3 Bescheinigungsmuster

3.1 Bescheinigungsmuster für technische Röntgeneinrichtungen/Röntgeneinrichtungen zu technischen Schulungszwecken

Bescheinigung

nach □ § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
□ § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
für den Betrieb einer technischen Röntgeneinrichtung

Strahlenschutzverantwortlicher: .....
.....
.....

Standort der Röntgeneinrichtung: .....
Betriebsübliche Bezeichnung der Röntgeneinrichtung: .....

Bei der im Prüfbericht Nr.: ..... vom: ..... beschriebenen Röntgeneinrichtung

a) □ ist der Röntgenstrahler bauartzugelassen

□ ist die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden

b) sind für den vorgesehenen Betrieb die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden.

Bemerkungen: .....

....
Ort und Datum Stempel und Unterschrift

3.2 Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen

Bescheinigung

nach □ § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
□ § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

Strahlenschutzverantwortlicher: .....
.....
.....

Standort der Röntgeneinrichtung: .....
Betriebsübliche Bezeichnung der Röntgeneinrichtung: .....

Bei der im Prüfbericht Nr.: ..... vom: ..... beschriebenen Röntgeneinrichtung

a) □ ist der Röntgenstrahler bauartzugelassen und wurde vor dem 13.06.1998 erstmalig in Verkehr gebracht,

□ ist die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden,

b) sind für den vorgesehenen Betrieb die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,

c) liegen die Voraussetzungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a StrlSchG vor,

d) wurde die nach § 115 StrlSchV erforderliche Abnahmeprüfung durchgeführt,

e) □ sind beim zwingend erforderlichen Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes im Einzelfall gemäß § 19 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchG besondere Vorkehrungen zum Schutz Dritter vor Röntgenstrahlung getroffen worden.

Bemerkungen: .....

....
Ort und Datum Stempel und Unterschrift

3.3 Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Tier, Rechtsmedizin und Anatomie

Bescheinigung

nach □ § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
□ § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung
□ am Tier in der Tierheilkunde
□ in der Rechtsmedizin/Anatomie

Strahlenschutzverantwortlicher: .....
.....
.....

Standort der Röntgeneinrichtung: .....
Betriebsübliche Bezeichnung der Röntgeneinrichtung: .....

Bei der im Prüfbericht Nr.: ..... vom: ..... beschriebenen Röntgeneinrichtung

a) □ ist der Röntgenstrahler bauartzugelassen,
□ ist die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden,

b) sind für den vorgesehenen Betrieb die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,

c) □ sind beim zwingend erforderlichen Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes im Einzelfall gemäß § 19 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchG besondere Vorkehrungen zum Schutz Dritter vor Röntgenstrahlung getroffen worden.

Bemerkungen: .....

....
Ort und Datum Stempel und Unterschrift

Anlage I Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung

I.1 Technische Mindestanforderungen

Tabelle I.1: Technische Mindestanforderungen

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s. E 1)	Grenzwerte der Dosis K_B, K_N, AGD bzw. der Dosisleistung $\dot{K}_B$ (s. E 6, E 10, E 11, Abschnitt 1.2)	Zusätzliche Anforderungen (s. E 2, E 3, E 4, E 7, E 8, Abschnitt 1.2)
1	2	3	4	5
1	Dentale Aufnahme mit intraoralem Bildempfänger	–	Siehe DIN 6868-151	Röntgenröhrennennspannung: ≥ 60 kV Bildqualität: Siehe DIN 6868-151
2	Fernröntgenaufnahme und Handwurzelaufnahme	–	Siehe DIN 6868-151	Röntgenröhrennennspannung: ≥ 60 kV Bildqualität: Siehe DIN 6868-151
3	Panoramaschichtaufnahme	–	Siehe DIN 6868-151	Röntgenröhrennennspannung: ≥ 60 kV Bildqualität: Siehe DIN 6868-151
4	CBCT/DVT-Untersuchungen in der Zahnmedizin	Multipuls/ Konverter	Siehe DIN 6868-161	Röntgenröhrennennspannung: ≥ 60 kV Bildqualität: Siehe DIN 6868-161
5	Aufnahmen am peripheren Skelett	–	Siehe DIN 6868-150	Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 R_{Gr} ≥ 2,8 Lp/mm Siehe E 12
6	Aufnahmen des Körperstammes mit ortsfesten oder mobilen/ ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen	Multipuls/ Konverter	Siehe DIN 6868-150 Kinder: K_B ≤ 2,4 µGy, K_N ≤ 2,0 µGy (bei mobilen/ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen: Sicherstellung über Belichtungstabellen)	Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Ortsfeste Röntgeneinrichtungen: Belichtungsautomatik/-steuerung Kinder: R_{Gr} ≥ 2,0 Lp/mm Siehe E 12
7	Untersuchungen mit Aufnahmegeräten, soweit sonstige Anwendungsfälle keine anderen Anforderungen vorsehen	Multipuls/ Konverter	Siehe DIN 6868-150	Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Siehe E 12
8	Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen, Phlebographien der unteren Extremitäten außer Arteriographien und Therapiesimulatoren (Siehe E 5, Tabelle E.5a, E 14)	Multipuls/ Konverter	Normalmode: Siehe DIN 6868-150 Kinder: Dosisreduktion in der Pädiatrie, siehe DIN 6868-150 Cine: Siehe DIN 6868-150 Serienaufnahme: Siehe DIN 6868-150 Aufnahme: Siehe DIN 6868-150 (Siehe E 6, E 10)	Automatische Dosisleistungsregelung/Belichtungsautomatik/-steuerung Digitaler Bildspeicher (siehe Tabelle E.5a) Normalmode: Bildqualität (gilt auch für Speicherbild): Siehe DIN 6868-150 Kinder: Siehe E 12 Cine: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Serienaufnahme: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Aufnahme: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150
9	Entfällt			

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s. E 1)	Grenzwerte der Dosis K_B, K_N, AGD bzw. der Dosisleistung $\dot{K}_B$ (s. E 6, E 10, E 11, Abschnitt 1.2)	Zusätzliche Anforderungen (s. E 2, E 3, E 4, E 7, E 8, Abschnitt 1.2)
1	2	3	4	5
10	Untersuchungen mit digitaler Durchleuchtung und Radiographie allgemein, Angiographie mit digitalen Systemen, Kardangiographie (Siehe E 5, Tabelle E.5a, E 14)	Multipuls/ Konverter	 Normalmode: Siehe DIN 6868-150 Kinder: Dosisreduktion in der Pädiatrie, Siehe DIN 6868-150 Cine : Siehe DIN 6868-150 Serienaufnahme: Siehe DIN 6868-150 DSA: Siehe DIN 6868-150 Digitale Volumentomographie: Siehe DIN 6868-150 Aufnahme: Siehe DIN 6868-150 (Siehe E 6, E 10)	Automatische Dosisleistungsregelung/Belichtungsautomatik/-steuerung Digitaler Bildspeicher (siehe Tabelle E.5a) Normalmode: Bildqualität (einschl. Speicherbild): Siehe DIN 6868-150 Kinder Siehe E 12 Cine: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Serienaufnahme: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 DSA: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Digitale Volumentomographie: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Aufnahme: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150
11	Untersuchungen in der Hand- und Fußchirurgie (Durchleuchtung)	Multipuls/ Konverter	K_B^{25} ≤ 0,6 µGy/s Kinder: K_B^{25} ≤ 0,6 µGy/s (Prüfverfahren siehe QS-RL)	Automatische Dosisleistungsregelung Auflösung: R_{Gr} ≥ 1,2 Lp/mm (Prüfverfahren siehe QS-RL)
12	Bildgebung in der Strahlentherapie (IGRT)	Multipuls/ Konverter	Nach Herstellerangaben	Bildqualität: Nach Herstellerangaben
13	Untersuchungen mit mobilen/ ortsveränderlichen C-Bogengeräten für Lokalisation auch am Körperstamm, Untersuchungen von Extremitäten, Schulter- und Hüftgelenken (Siehe E 5,Tabelle E.5b, E 13, E 14)	Multipuls/ Konverter	 Normalmode: Siehe DIN 6868-150 Kinder: Dosisreduktion in der Pädiatrie für Untersuchungen am Körperstamm, siehe DIN 6868-150 Serienaufnahme: Siehe DIN 6868-150 Digitale Volumentomographie: Siehe DIN 6868-150 (Siehe E 6, E 10)	Automatische Dosisleistungsregelung Digitaler Bildspeicher (siehe Tabelle E5.b) Auflösung (einschl. Speicherbild): Normalmode: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Kinder: (Siehe E 12) Serienaufnahme: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Digitale Volumentomographie: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 (Siehe E 5, Tabelle E.5b)
14	Mammographie (analog) Mammographie (digital)	Entfällt	Siehe DIN 6868-152 Siehe DIN 6868-162 (Siehe E 9)	Belichtungsautomatik FFA ≥ 60 cm (bei Spezial/Zusatzvorrichtung FFA ≥ 55 cm) Bildqualität: Siehe DIN 6868-152 Belichtungsautomatik/-steuerung FFA ≥ 60 cm (bei Spezial/Zusatzvorrichtung FFA ≥ 55 cm) (Siehe E 9) Bildqualität: Siehe QS-RL

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s. E 1)	Grenzwerte der Dosis K_B, K_N, AGD bzw. der Dosisleistung $\dot{K}_B$ (s. E 6, E 10, E 11, Abschnitt 1.2)	Zusätzliche Anforderungen (s. E 2, E 3, E 4, E 7, E 8, Abschnitt 1.2)
1	2	3	4	5
	Mammographische Stereotaxie		Siehe DIN 6868-163	Belichtungsautomatik/-steuerung Digitaler Festkörperdetektor FFA ≥ 55 cm Bildqualität: Siehe QS-RL
	Mammographische Tomosynthese		Siehe QS-RL	Belichtungsautomatik/-steuerung Digitaler Festkörperdetektor (Siehe QS-RL)
15	CBCT/DVT-Untersuchungen in der Humanmedizin	Multipuls/ Konverter	Siehe DIN 6868-150 Siehe auch QS-RL	Röntgenröhrennennspannung: ≥ 60 kV Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Siehe auch QS-RL
16	Computertomographische Untersuchungen			Automatische Dosisregelung Anzeige der Exposition des Patienten ($CTDI_{Vol}$ und DLP) Festkörperdetektor
17	Knochendichtemessung	Entfällt	Nach Herstellerangaben	Nach Herstellerangaben

I.2 Erläuterungen und Ergänzungen zur Anlage I, Tabelle I.1

E 1 Zusätzlich zu den Anforderungen in Tabelle I.1 Spalte 3 gilt:
Generatoren mit Kondensatortechnik sind für medizinische Untersuchungen nicht zulässig. Röntgeneinrichtungen für Anwendungen nach Nummern 1 bis 17 dürfen ab dem 01.10.2020 nur mit der Generatortechnik Multipuls/Konverter oder vergleichbarer Technik erstmalig in Verkehr gebracht werden.

E 2 Belichtungsautomatik/-steuerung entfällt, wenn kein Anwendungsgerät vorhanden ist (z. B. nur freie Einstellung im Schockraum).
Hinweis: Bei Scanverfahren können andere Techniken im Rahmen des Verfahrens nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG als Ersatz von der zuständigen Behörde zugelassen werden.

E 3 Die technischen Mindestanforderungen bei Bildwiedergabegeräten bzw. -systemen nach DIN 6868-157 oder DIN V 6868-57 müssen im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV erfüllt sein. Dies gilt insbesondere für die Festlegungen der Tätigkeitarten und Raumklassen für die jeweilige Anwendung und die Prüfbarkeit mit Testbildern nach DIN 6868-157 bzw. DIN V 6868-57.

E 4 Ganzwirbelsäulen- bzw. Ganzbeinaufnahmen dürfen anstatt einer Belichtungsautomatik/-steuerung auch anhand einer vom Hersteller/Lieferant vorgelegten Belichtungstabelle in Abhängigkeit des durchstrahlten Durchmessers erfolgen. Für das Detektorsystem ist keine Abnahme- und Konstanzprüfung erforderlich, wenn dieses anderweitig geprüft wurde.

E 5 Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen nach Tabelle I.1, Nrn. 8, 10 und 13:

Für Untersuchungen nach Tabelle E.5a können auch mobile/ortsveränderliche C-Bogengeräte eingesetzt werden, wenn sie den Anforderungen der jeweiligen Untersuchungsart der Tabelle E.5a genügen. In diesem Fall ist das Prüfberichtsmuster 2.2.3 im Rahmen der Sachverständigenprüfung anzuwenden.

Die nachfolgenden Festlegungen orientieren sich an der Untersuchung mit den höchsten technischen Anforderungen. Im Rahmen eines Ausfallkonzepts ist jedoch auch die Nutzung von Röntgeneinrichtungen zulässig, die über geringere technische Anforderungen verfügen.

Tabelle E.5a: Anforderungen an Untersuchungen nach Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10

Nr.	Anforderungen nach Tabelle I1, Nr. 8, 10	Gastrointestinal inkl. ERCP und Pneumologie	Urogenital	Kardial	Periphere Gefäße	Aorten	Vaskuläre Intervention am Körperstamm	Cerebral/Spinal/Karotis	Angiographie, Phlebographie ausschließlich am Körperstamm, inkl. Supraaortale Abgänge	Phlebographie (obere und untere Extremitäten)	Muskulo-skelettal
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Für die Untersuchung geeignetes Blendensystem (z. B. halbtransparente Blende, Keilfilterblende, Cardblende, Irisblende, virtuelle Blende etc.)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Anzeige Dosisflächenprodukt	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	Kleinster Wert der Pulsfrequenz ≤ 1,0 Pulse/s oder äquivalente Technik zur Dosisersparnis	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	Bildspeicherung (LIH oder vergleichbare Techniken)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Möglichkeit der Anwahl verschiedener Kennlinien/Organprogramme	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	Dosisreduktion nach DIN 6868-150 im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb am Körperstamm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7	Mind. 2,5 mm Al-Äquivalent + 0,1 mm Cu-Äquivalent (z. B. fest eingebaut)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8	Mind. zusätzliche Filterung (in mm Cu-Äquivalent)	--	--	-- 0,1 (Ü2)	--	-- 0,1 (Ü2)	-- 0,1 (Ü2)	-- 0,1 (Ü2)	-- 0,1 (Ü2)	--	--
9	Prüfanforderung für Belastungstest an die einzustellende Pulsrate in Pulse/s nach Nrn. 10 und 11	7,5	7,5	12,5	7,5	12,5	12,5	12,5	12,5	7,5	5
10	Belastungstest für mittlere Anforderungen – DL-Normalbetrieb Anforderungen nach DIN 6868-150 (7.12 und 7.20) müssen bei den in Nr. 9 dieser Tabelle definierten Pulsraten über eine Strahlzeit von 10 Minuten erfüllt werden (**Typ-Prüfung**)	X	X	--	X	--	--	--	--	X	X
11	Belastungstest für hohe Anforderungen – DL-Normalbetrieb Anforderungen nach DIN 6868-150 (7.12 und 7.20) müssen bei den in Nr. 9 dieser Tabelle definierten Pulsraten über eine Strahlzeit von zweimal 10 Minuten innerhalb von 23 Minuten erfüllt werden (**Typ-Prüfung**)	--	--	X[1)]	--	X	X	X	X	--	--
12	BWS/BWG mit Befundqualität für den Untersucher am Arbeitsplatz	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
13	Bildempfänger in cm bei FD: Mindestmaß der längsten Kantenlänge[2)]	25	25 30 (Ü1)	18	25 30 (Ü1)	25 30 (Ü1)	25 30 (Ü1)	20 25 (Ü1)	25 30 (Ü1)	25 30 (Ü1)	20 25 (Ü1)
14	Bildempfänger in cm bei BV: Nenndurchmesser[3)]	30	27 36 (Ü1)	17 20 (Ü1)	27 36 (Ü1)	27 36 (Ü1)	27 36 (Ü1)	23 30 (Ü1)	27 36 (Ü1)	27 36 (Ü1)	23 30 (Ü1)
15	DSA-Funktion	--	--	--	X	X	X	X	X	--	--
16	Dosisreduzierende Subtraktion	--	--	--	X	X	X	X	X	--	--
17	Cine-Technik	--	--	X[4)]	--	---	--	--	--	--	--
18	Serienaufnahme (1 bis 10 B/s)	X	X	--	X	X	X	X	X	X	X

Nr.	Anforderungen nach Tabelle I1, Nr. 8, 10	Gastrointestinal inkl. ERCP und Pneumologie	Urogenital	Kardial	Periphere Gefäße	Aorten	Vaskuläre Intervention am Körperstamm	Cerebral/Spinal/Karotis	Angiographie, Phlebographie ausschließlich am Körperstamm, inkl. Supraaortale Abgänge	Phlebographie (obere und untere Extremitäten)	Muskulo-skelettal
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
19	Digitale Bildarchivierung (z. B. über PACS)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20	Prüfposition *[M03G10a]* erfüllt (visuelle Warnung/Expositionsanzeige)	--	--	X	--	X	X	X	X	--	--

Erläuterung:

X Anforderung erforderlich

-- Anforderung nicht erforderlich

Ü1 Ab dem 01.10.2025 bei erstmaliger Inbetriebnahme erforderlich

Ü2 Ab dem 01.10.2025 bei allen Röntgeneinrichtungen erforderlich

1) Bei der Implantation von Herzschrittmachern oder bei ähnlichen Systemen genügen die mittleren Anforderungen nach Spalte 1 Nr. 10.

2) Die Angaben beziehen sich auf das Nennmaß, das „aktive Maß“ kann kleiner sein. Bei vorausgegangener geeigneter Primärdiagnostik durch eine andere Modalität und medizinischer Rechtfertigung können Applikationen auch mit kleineren Detektoren (Mindestmaß Nennlänge der längsten Seite: 18 cm) durchgeführt werden.

3) Die Angaben beziehen sich auf den Nenndurchmesser, der „aktive Durchmesser“ kann kleiner sein. Bei vorausgegangener geeigneter Primärdiagnostik durch eine andere Modalität und medizinischer Rechtfertigung können Applikationen auch mit kleineren Detektoren (Mindestmaß Nenndurchmesser: 23 cm) durchgeführt werden.

4) Nicht erforderlich, wenn Durchleuchtung für Lokalisation ausreicht (z. B. Elektrophysiologie)

Tabelle E.5b: Anforderungen an Untersuchungen nach Tabelle I.1, Nr. 13 (Sachverständigenprüfungen werden nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 durchgeführt)

Nr.	Anforderungen nach Tabelle I.1, Nr. 13	Untersuchungen mit mobilen/ortsveränderlichen C-Bogengeräten zur Lokalisation am Körperstamm, an Extremitäten, Schultern und Hüftgelenken
1	2	3
1	Geeignetes Blendensystem	X
2	Kleinster Wert der Pulsfrequenz ≤ 1,0 Pulse/s oder äquivalente Technik zur Dosisersparnis	X
3	Bildspeicherung (LIH oder vergleichbare Techniken)	X
4	Anzeige Dosisflächenprodukt	X
5	Dosisreduktion nach DIN 6868-150 im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb am Körperstamm	X
6	Möglichkeit der Anwahl verschiedener Kennlinien	X
7	3,0 mm Al-Äquivalent + 0,1 mm Cu-Äquivalent (z. B. fest eingebaut)	X (bei Kindern am Körperstamm)
8	BWS/BWG mit Befundqualität für den Untersucher am Arbeitsplatz	X
9	Digitale Bildarchivierung (z. B. über PACS)	-- X (Ü1)

Erläuterung:

X Anforderung erforderlich

-- Anforderung nicht erforderlich

Ü1 Ab dem 01.10.2025 bei erstmaliger Inbetriebnahme erforderlich

E 6 Werte der Dosis/Dosisleistung für die unterschiedlichen Bildempfängerformate: Siehe DIN 6868-150

E 7 Werte des erforderlichen Auflösungsvermögens für die unterschiedlichen Bildempfängerformate: Siehe DIN 6868-150

E 8 Dosisflächenproduktbestimmung und -anzeige sind für folgende Untersuchungen erforderlich (siehe auch E 5):

- radiologische Untersuchungen von Kindern oder Jugendlichen am Körperstamm in der Humanmedizin
- radiologische Untersuchungen von Kindern oder Jugendlichen in der Zahnmedizin (Panoramaschichtaufnahmegeräte, Fernröntgenaufnahmegeräte und CBCT/DVT (auch CTDI möglich mit Angabe des verwendeten Phantomtyps) (bei erstmaliger Inbetriebnahme der betreffenden Röntgeneinrichtung ab 01.07.2010).

E 9 Werte der Parenchymdosis nach QS-RL und DIN 6868-100. Werte des Kontrastauflösungsvermögens und Prüfverfahren für die visuelle und automatische Auswertung nach QS-RL.

E 10 Als Alternative zur Einhaltung der Grenzwerte für die Bildempfängereingangsdosisleistung (siehe E 6) ist die Einhaltung von Grenzwerten für die Einfalldosisleistung zulässig (siehe Tabelle E.10).

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.

Tabelle E.10: Grenzwert der Einfalldosisleistung für verschiedene Anwendungsgruppen in der Durchleuchtung und Festlegung von Messbedingungen

Anwendung	PMMA-Dicke [cm]	Filterung [mm]	Zur Messung eingestellte Bildempfängergröße[1)] [cm]	Messort	Grenzwert Einfalldosisleistung [mGy/min]
Herzkatheteruntersuchung (Tabelle I.1, Nr. 10)	20 30	1,5 – 3,5 Al + 0,1 Cu	≤ 17	Absorbermitte ins Isozentrum	30 60
Angiographie, neurorad. Untersuchung (Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10)	10 20	2,5 – 3,5 Al + ggf. 0,1 Cu	≤ 30	Absorbermitte ins Isozentrum	5 20
Untersuchung des Gastrointestinaltraktes (Tabelle I.1, Nr. 8)	10 20	2,5 – 3,5 Al	≤ 30	Absorber auf Tischplatte	7,5 25
Untersuchungen mit mobilen/ortsveränderlichem C-Bogengerät (Tabelle I.1, Nr. 13)	10 20	3 Al + ggf. 0,1 Cu	≤ 17	Absorberoberfläche 30 cm vor Bildempfänger	7,5 25

Erläuterung:

[1)] Durchmesser eines kreisförmigen Feldes oder Kantenlänge eines quadratischen Feldes in Zentimeter

E 11 Die Empfindlichkeit von analogen und digitalen Bildempfängern hängt unter anderem auch von der Strahlenqualität ab („Energiegang“) und ist daher zu berücksichtigen.

E 12 Für Untersuchungen an Kinder und Jugendlichen:
Zusatzfilter mit mindestens 0,1 mm Cu-Äquivalent vorhanden.

E 13 Mit einer mobilen C-Bogenröntgeneinrichtung, im Sinne der Nr. 13, dürfen nur Röntgenaufnahmen in Serientechnik mit dem integrierten Bildempfänger angefertigt werden.

E 14 Durchleuchtungsgestützte Interventionen mit hohen Patientendosen sind in Tabelle E.14 aufgeführt. Die Liste ist nicht abschließend.

Tabelle E.14: Durchleuchtungsgestützte Interventionen mit hohen Patientendosen

Nr.	Art der Anwendung
1	2
1	Dilatation/Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA, Lyse)
2	Dilatation/Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen, z. B. PTA, Aspiration, Fragmentation
3	Implantation von Gefäßprothesen, z. B. verschiedene Formen von Stents/Grafts
4	Implantation von Katheter-Systemen [1)]
5	Verschluss von Gefäßen mit verschiedenen Verfahren, z. B. Embolisation, Coiling, Flow-Diverter in der Neuroradiologie
6	Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen („Shunts“)
7	Perkutane Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes
8	Behandlung und Ersatz von Herzklappen, z. B. TAVI
9	Hochfrequenz-/Kryoablation arrhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen
10	Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd, z. B. TACE

Erläuterung:

[1)] Ausgenommen sind Port- und venöse Verweilkatheter

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

Beispiele für Änderungen werden in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen stellt keine wesentliche Änderung des Betriebs dar. Die Beendigung des Betriebs ist vielmehr nach § 21 StrlSchG der Behörde mitzuteilen. Der nachfolgende Strahlenschutzverantwortliche hat die erneute Inbetriebnahme nach § 19 Absatz 1 StrlSchG anzuzeigen bzw. bedarf der Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder 5 StrlSchG.

Im Hinblick auf eine erforderliche Prüfung relevante 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.

Es wird dem Strahlenschutzverantwortlichen empfohlen, sich von der korrekten Durchführung der Änderung durch eine Konstanzprüfung zu überzeugen (siehe Abschnitt 1.5 der QS-RL).

II.1 Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

Tabelle II.1: Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen (ausgenommen digitale Mammographie), die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können.
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	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
1	Umstellung von Hardcopy (BDS) auf BWS	Ja	Alle Prüfparameter, die das BWS betreffen (siehe DIN 6868-157)	Nein
2	Änderung des Aufstellungsortes stationärer Geräte	Ja, nur wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird	Alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	Ja
3	Austausch einer Belichtungsautomatik/-steuerung	Ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), SFP u. BKP	Nein
4	Austausch des Blendensystems	Ja[1)] (Die Fußnote trifft auf eine Tiefenblende mit Formatautomatik nicht zu)	Gesamtfilterung, Einblendung, SFP und BKP	Nein
5	Einbau oder Austausch eines weiteren Anwendungsgerätes (z. B. Tisch, Wandstativ)	Ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Geräteschwächungsfaktor, Einblendung, SFP und BKP	Ja
6	Austausch des Röntgenstrahlers	Ja[1)]	Dokumentation der Werte, Filterwert, Dosisflächenprodukt, Einblendung, Röntgenröhrenspannung, SFP und BKP	Ja, - wenn der neue Röntgenstrahler nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung möglich ist
7	Austausch eines Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungserzeuger)	Ja[1)]	Alle Prüfparameter nach DIN 6868-151, DIN 6868-150 bzw. DIN 6868-152	Ja, - wenn der Eintankstrahler nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung möglich ist

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
8	Austausch des Schaltgerätes oder Generators	Ja	Röntgenröhrenspannung, Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Bildempfänger-/Einfalldosisleistung, SFP und BKP	Ja
9	Austausch des Bildempfängers bei Durchleuchtung	Ja	Zentrierung und Einblendung, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, SFP und BKP	Nein
10	Einprogrammierung einer neuen ADR-Kennlinie	Ja	Dokumentation der Werte, Bildempfängereingangsdosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, SFP und BKP	Nein
11	Wechsel von Filmtyp und/oder Verstärkungsfo-lientyp[2)] und/oder Entwicklungsmaschine/-chemie	Ja[4)]	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Nenndosis, Auflösung, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, SFP und BKP	Ja[3)]
12	Umstellung auf digitalen oder analogen Bildempfänger	Ja	DIN 6868-150, DIN 6868-151, ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik/-steuerung unter Einbeziehung der kV-Charakteristik	Ja
13	Wechsel des digitalen Bildempfängers[6)]	Ja[4)]	Bildempfängerdosis, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung,	Ja[3)]
14	Änderung der Software	Ja[1)]	Bildempfängerdosis/-leistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung	Ja[3)]
15	Bauliche Änderung	Nein	–	Ja[5)]
16	Änderung der Betriebsdaten, andere Nutzstrahlrichtung, höhere Strahlzeit, höhere Röntgenröhrenspannung	Nein	–	Ja
17	Änderung am Bilddokumentationssystem oder am Bildwiedergabesystem	Ja	Prüfparameter nach DIN 6868-56, DIN V 6868-57 oder DIN 6868-157	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. Abschaltdosis	Ja[3)]

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahme-prüfung	Parameter der Teil-/Abnah-meprüfung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
20	Austausch/Änderung des Rasters oder des Rasteran-triebs	Ja[1)]	Inhomogenität und Artefakte, SFP und BKP	Nein

Erläuterung:

SFP Sicht- und Funktionsprüfung

BKP Festsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung

1) Die Teilabnahmeprüfung kann zunächst nur aus einer Konstanzprüfung bestehen. Sind jedoch die Toleranzen überschritten, ist eine Teilabnahmeprüfung i. S. d. Spalte 4 erforderlich. Die Konstanz-prüfung muss unmittelbar nach der Änderung vor Wiederinbetriebnahme der Röntgeneinrichtung erfolgen und die entsprechenden Prüfmittel sind vom Betreiber am Gerät für die Prüfung vorzu-halten.

2) Bei Wechsel des Verstärkungsfolientyps ist bei verändertem Folienleuchtstoff bzw. bei verände-rtem Verlauf der Film-Folien-Empfindlichkeit für die vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN ISO 9236-1 eine Neueinstellung der Belichtungsautomatik/-steuerung erforderlich.

3) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.

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 Konstanz-prüfung und deren Dokumentation.
Bei Röntgengeräten mit intraoralem Bildempfänger besteht die Erfüllung der in Fußnote 3 ge-nannten Bedingungen die Teilabnahmeprüfung in einer Prüfung nach DIN 6868-5 Anhang C („überlappende Konstanzprüfung“) bzw. Anhang D („Anschlussaufnahme – digital“) und der Do-kumentation dieses Vorgangs.

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 Fach-firma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Pb-Äquivalents),
- 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) und
- Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

6) Dies umfasst Wechsel von CR nach CR, CR nach DR, DR nach DR und DR nach CR.

Tabelle II.2 Änderungen an Mammographiegeräten mit digitalen Bildempfängern für die Anwendung am Menschen, die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können.

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
1	Austausch des Röntgenstrahlers (gleicher Typ)	KP/ TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: 9.2 Halbwertschichtdicke 9.3 Röntgenröhrenspannung 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastauflösungsvermögen	CR/DR	Nein
2	Austausch des Röntgenstrahlers (anderer Typ)	AP	Vollständige AP nach DIN 6868-162	CR/DR	Ja, wenn der neue Röntgenstrahler nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist
3	Austausch des integrierten Bildempfängers	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 9.7 Belichtungsautomatik 9.8 Störstrukturen 9.9 Ausfall von Detektorelementen 9.12 Mittlere Parenchymdosis 9.15 Abklingeffekt 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastauflösungsvermögen	DR	Ja[1)]
4	Austausch einer Kompressionsplatte	KP/ ggf. TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Bei Überschreitung der Toleranzen der KP, Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.8 Störstrukturen 9.13 Kompressionshilfe 11. Bezugswerte für die Konstanzprüfung	CR/DR	Nein
5	Änderung der Software/Softwareupdate	Evtl. TAP	Dokumentation der Auswirkungen durch Hersteller bzw. Lieferant Prüfpunkte nach DIN 6868-162 entsprechend der Auswirkungen	CR/DR	Ja[1)]

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
6	Einprogrammierung einer neuen bzw. Änderung der Dosiskennlinie/Justage BA	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastauflösungsvermögen	CR/DR	Nein
7	Austausch der Belichtungsautomatik/-steuerung	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.7 Belichtungsautomatik 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastauflösungsvermögen	CR/DR	Nein
8	Austausch oder Änderung des Filters	KP/ TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld 9.8 Störstrukturen Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: 9.2 Halbwertschichtdicke 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Nein
9	Austausch oder Änderung des Blendensystems	KP/ TAP	Tägliche und monatliche Konstanzprüfungen nach PAS 1054 oder DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Nein
10	Austausch oder Änderung des Rasters/Rasterantriebs	KP/ ggf. TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Bei Überschreitung der Toleranzen der KP, Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.8 Störstrukturen	CR/DR	Nein
11	Zusätzliche Betriebsmodi (z. B. Biopsiezusatz/ Tomosynthese)	TAP	Erweiterung der Prüfpositionen in der AP einer digitalen Mammographievorrichtung mit Tomosynthese und Biopsie nach QS-RL Festlegung der Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Ja
12	Änderung des Aufstellungsortes (ohne Zerlegung)	KP/ ggf. AP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Bei Überschreitung der Toleranzen der KP: vollständige AP nach DIN6868-162	CR/DR	Ja
13	Änderung des Aufstellungsortes (vollständige oder teilweise Zerlegung)	AP	Vollständige AP nach DIN 6868-162	CR/DR	Ja

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
14	Bauliche Änderung	--	--	CR/DR	Ja[2)]
15	Austausch von Kassetten/ Speicherfolien (gleicher Typ)	KP/ TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten	CR	Nein
16	Austausch von Kassetten/ Speicherfolien (anderer Typ)	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.7 Belichtungsautomatik 9.12 Mittlere Parenchymdosis 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastauflösungsvermögen	CR	Ja[1)]
17	Austausch des Speicherfolien-Auslesesystems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z. B. Photomultiplier)	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis 9.8 Störstrukturen 9.14 Dynamikumfang 9.15 Abklingeffekt 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastauflösungsvermögen	CR	Ja[1)]
18	Austausch des Schaltgerätes oder Generators	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.3 Röntgenröhrenspannung 9.6 Dosisausbeute 9.7.2.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis 9.7.2.4 Expositionszeit 9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Ja
19	Änderung am Bilddokumentationssystem oder am Bildwiedergabesystem/-gerät	TAP ggf. AP	Prüfparameter nach DIN 6868-56 oder DIN 6868-157 bzw. DIN V 6868-57	CR/DR	Nein
20	Umstellung von Hardcopy (BDS) auf Bildwiedergabesystem/-gerät (BWS/BWG)	AP	Alle Prüfparameter, die das BWS/BWG betreffen (siehe DIN 6868-157 oder DIN V 6868-57)	CR/DR	Nein
21	Austausch oder Änderung des Bildwiedergabe-Systems	AP	Vollständige AP nach DIN 6868-157	CR/DR	Nein
22	Umstellung auf digitalen Bildempfänger	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 9.7 Belichtungsautomatik	CR	Ja

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
			9.8 Störstrukturen 9.10 Ortsauflösung 9.12 Mittlere Parenchymdosis 9.14 Dynamikumfang 9.15 Abklingeffekte 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastauflösungsvermögen		

Erläuterung:

[1)] Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.

[2)] 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 Pb-Äquivalents),
- 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) und
- Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

II.2 Röntgeneinrichtungen für die technische Anwendung, für die Anwendung am Tier/Rechtsmedizin/Pathologie/Anatomie und für die Anwendung zu technischen Schulungszwecken

Tabelle II.3 Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die technische Anwendung, für die Anwendung am Tier/Rechtsmedizin/Pathologie/Anatomie und für die Anwendung zu technischen Schulungszwecken, die eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können

Nr.	Art der Änderung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3
1	Änderung des Aufstellungsortes ortsfester Geräte	Ja
2	Austausch des Röntgenstrahlers/Röntgenröhre, wenn der/die neue Röntgenstrahler/Röntgenröhre - nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung 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 mit den alten Systemen sind	Ja
4	Bauliche Änderung	Ja[1)]
5	Änderung der Betriebsdaten	Ja[2)]
6	Änderung der Aufenthalts- oder Arbeitsplätze innerhalb des Röntgenraumes, soweit § 52 oder § 53 StrlSchV betroffen sind.	Ja

Erläuterung:

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 Pb-Äquivalents),
   - 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) und
   - Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

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

Hinweis: Die Nummern 1, 2 und 4 bis 6 gelten auch für wesentliche Änderungen an Störstrahlern.

Anlage III Erforderliche Patienten- und Anwenderschutzmittel

III.1 Erforderliche Patientenschutzmittel bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

Anzuwendende Norm: DIN EN 61331-3

Folgende Patientenschutzmittel müssen mindestens für nachfolgende Untersuchungsarten vorhanden sein:

Untersuchungsart	Patientenschutzmittel
Projektionsaufnahmen	
Kopf	Schilddrüsenschutz
Schulter	Schilddrüsenschutz
Thorax ap/pa und seitlich	Gonadenschutzschürze oder Abschirmung am Gerät
Brustwirbelsäule	Gonadenschutzschürze
Lendenwirbelsäule	Hodenkapsel und Ovarialabdeckung (jeweils in unterschiedlichen Größen)
Becken und Hüftgelenk	Hodenkapsel und Ovarialabdeckung (jeweils in unterschiedlichen Größen)
Abdomen	Hodenkapsel und Ovarialabdeckung (jeweils in unterschiedlichen Größen)
Extremitäten	Bei pädiatrischen Untersuchungen: Strahlenschutzschürze
Zahnmedizin: Untersuchungen mit intraoralem Bildempfänger (Dentaltubusaufnahme)	Schilddrüsenschutzschild oder Schilddrüsenschutz oder Patientenschutzschürze (die Schilddrüse schützend)
Zahnmedizin: Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahme	Patientenschutzschürze (am Hals anschließend und den Rücken schützend)
Computertomographie/Cone-Beam-CT	
Zahnmedizin (Cone-Beam-CT), HNO (Cone-Beam-CT)	Patientenschutzschürze (am Hals anschließend und den Rücken schützend)
Hirnschädel	Augenlinsenschutz Schilddrüsenschutz Brustschutz
NNH, Gesichtsschädel	Augenlinsenschutz Schilddrüsenschutz
Thorax	Schilddrüsenschutz Bleigummiabdeckung Abdomen (umschließend)
Becken/Abdomen	Hodenkapsel (unterschiedliche Größen)
Durchleuchtung	
Gefäße und Abdomen	Hodenkapsel und Ovarialabdeckung (jeweils in unterschiedlichen Größen) Gonadenschutzschürze
Herz	Hodenkapsel (in unterschiedlichen Größen) Gonadenschutzschürze

Untersuchungsart	Patientenschutzmittel
Urologie	Hodenkapsel und Ovarialabdeckung (jeweils in unterschiedlichen Größen) Gonadenschutzschürze

III.2 Erforderliche Anwenderschutzmittel bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

Siehe DIN 6815 Anhang A.

Anlage IV Zusatzprüfung für teleradiologische Anwendungen für jeden Standort

Ergänzung zum Prüfbericht Nr.: .....

Name des Strahlenschutzverantwortlichen: .....

Tag der Prüfung: .....

Name und Anschrift des Teleradiologen: .....

Standort der BWG/BWS: .....

	BWG/BWS 1	BWG/BWS 2	…
Hersteller			
Typ			
Serien-Nr.			
Abnahmeprüfung nach	□ DIN V 6868-57 □ DIN 6868-157		
Erfolgt durch	Firma: ..... am:		
Mängel vorhanden	ja/nein		
Teilabnahmeprüfung	entf./ja/nein		
Standort □ fest □ variabel und geeignet	ja/nein		
Prüfung für Raumklasse			

Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 erfolgt durch: ..... am: ..... ja/nein

Auswertung

Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung sind folgende Positionen überprüft worden: .....

Die Kontrolle erfolgte
- □ vor Ort des Teleradiologen
- □ am Ort der Röntgeneinrichtung
- □ durch Kontrolle des Abnahmeprotokolls

Ausreichend Prüfbilddatensätze für alle Untersuchungsregionen vorhanden ja/nein

Maximale Übertragungszeit $\leq$ 15 min ja/nein

Vollständige Datenübertragung ja/nein

Beurteilung der Bildqualität durch den Teleradiologen vorhanden ja/nein

Erforderliche Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems ja/nein
- □ Push-Modell
- □ Pull-Modell

Unmittelbarer Telekommunikationskontakt sichergestellt ja/nein

□ Die Ergebnisse der Abnahmeprüfung lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
□ Die Ergebnisse der Abnahmeprüfung lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

.....	.....
Ort und Datum	Unterschrift

Abkürzungsverzeichnis

ADR	=	Automatische Dosisleistungsregelung
AGD	=	Average Glandular Dose (Parenchymdosis)
Al	=	Aluminium
AP	=	Abnahmeprüfung
AtG	=	Atomgesetz
BDS	=	Bilddokumentationssystem
BGBl	=	Bundesgesetzblatt
BKP	=	(Festsetzung der) Bezugswerte für die Konstanzprüfung
BrKrFrühErkV	=	Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung
BV	=	Bildverstärker
BWG	=	Bildwiedergabegerät
BWS	=	Bildwiedergabesystem
CBCT	=	Cone-Beam-CT
CE	=	Communauté Européenne
CR	=	Computed Radiography (Speicherfolien-System)
CT	=	Computertomographie
CTDI	=	Computed Tomography Dose Index
$CTDI_{Vol}$	=	Volumen CTDI
$CTDI_{W}$	=	Gewichteter CTDI
Cu	=	Kupfer
DICOM	=	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	=	Deutsches Institut für Normung e.V.
DL	=	Durchleuchtung
DLP	=	Dosislängenprodukt
DR	=	Direct Radiography (Festkörperdetektor-Systeme)
DSA	=	Digitale Subtraktions-Angiographie
DVT	=	Digitale Volumentomographie
EN	=	Europäische Normen
EPQC	=	European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening
ERCP	=	Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie
FD	=	Festkörper-Detektor
FFA	=	Fokus- Film-Abstand (Fokus-Detektor-Abstand)
FHA	=	Fokus-Haut-Abstand
FFS	=	Film-Folien System
FOV	=	Field of View
FRG	=	Fernröntgenaufnahmegerät (synonym zu FRS)
FRS	=	Fernröntgenseitengerät (synonym zu FRG)
GMBl	=	Gemeinsames Ministerialblatt
HLM	=	High Level Mode

HNO	=	Hals-Nasen-Ohren
IGRT	=	Image-guided Radiotherapy (Bildgestützte Strahlentherapie)
IORT	=	Intraoperative Radiotherapie
ISBN	=	Internationale Standardbuchnummer
ISO	=	Internationale Organisation für Normung
K_B	=	Bildempfängerdosis
K_E	=	Einfalldosis
K_N	=	Nenndosis
K_S	=	Systemdosis
KB	=	Kontrollbereich
KP	=	Konstanzprüfung
kV	=	Kilovolt
LIH	=	Last Image Hold
LIR	=	Last Image Run
Lp	=	Linienpaar
mA	=	Milliampere
MessEG	=	Mess- und Eichgesetz
MeV	=	Megaelektronenvolt
MKG	=	Mund, Kiefer und Gesicht
MPG	=	Medizinproduktegesetz
MTA	=	Technische Assistenten in der Medizin
NAR	=	Normenausschuss Radiologie
PACS	=	Picture Archiving and Communication Systems
PAS	=	Publicly Available Specification
PET	=	Positronen Emissions Tomographie
PMMA	=	Polymetylmethacrylat („Acrylglas“)
PSA	=	Persönliche Schutzausrüstung
PSG	=	Panoramaschichtaufnahmegerät
PTA	=	Perkutane transluminale Angioplastie
PTCA	=	Perkutane transluminale Koronarangioplastie
QS-RL	=	Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (Qualitätssicherungs-Richtlinie)
S	=	Speed (Empfindlichkeit)
SAF	=	Strahlenaustrittsfenster
SC	=	Speed Class (Empfindlichkeitsklasse)
SFP	=	Sicht- und Funktionsprüfung
SPECT	=	Single Photon Emission Computed Tomographie (Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie)
StrlSchG	=	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)

StrlSchV	=	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung)
SV-RL	=	Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung
TACE	=	Transarterielle Chemoembolisation
TAP	=	Teilabnahmeprüfung
TAVI	=	Transkatheter-Aortenklappen-Implantation

Literaturverzeichnis

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 6857-2	Strahlenschutzzubehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlung – Teil 2: Qualitätsprüfung von in Gebrauch befindlicher Schutzkleidung
6	DIN 6860	Filmverarbeitung in der Radiologie – Lagerung, Transport, Handhabung und Verarbeitung
7	DIN 6862-2	Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik – Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung, digitalen Volumentomographie und Computertomographie
8	DIN 6867-10	Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie – Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten
9	DIN 6868-5	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 5: Konstanzprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
10	DIN 6868-14	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
11	DIN 6868-51	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen – Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
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 6868-100	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
15	DIN 6868-150	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
16	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

Nr.	Nummer	Titel
17	DIN 6868-152	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
18	DIN 6868-157	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
19	DIN 6868-159	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV
20	DIN 6868-161	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
21	DIN 6868-162	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
22	DIN 6868-163[1)]	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie
23	DIN 54113-1	Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV – Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen
24	DIN 54113-3	Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV – Teil 3: Formeln und Diagramme für Strahlenschutzberechnungen
25	DIN EN 60580	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte
26	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
27	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
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 61223-3-5	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-5: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie
31	DIN EN 61331-3	Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik – Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz
32	DIN EN 62494-1	Medizinische elektrische Geräte - Dosisindikator digitaler Röntgenbildsysteme – Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Radiographie
33	DIN EN ISO 12052	Medizinische Informatik – Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement

Nr.	Nummer	Titel
34	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
35	PAS 1054	Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen
		Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 (www.nar.din.de)

Erläuterung:

[1)] Zur Zeit als Entwurf veröffentlicht

Referenzen

[1] Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zur Neuordnung des Rechtes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966).

[2] Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)

[3] Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen (Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung – BrKrFrühErkV) vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2660)

[4] Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)

[5] Normen für die Radiologie, tabellarische Übersicht unter www.din.de/go/NAR

[6] Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen, gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, Heft 10 vom 07.03.2008; siehe auch www.bundesaerztekammer.de)

[7] Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 23. November 2007, (Deutsches Ärzteblatt 105, Heft 10 vom 07.03.2008; siehe auch www.bundesaerztekammer.de)

[8] Durchführungsempfehlungen für die zahnärztliche Röntgenologie, Guidelines for dental x-ray diagnostics, Bundeszahnärztekammer, November 2014

[9] M. Galanski et.al.: CT-Expositionspraxis in der Bundesrepublik Deutschland – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage im Jahr 1999, Fortschr. Röntgenstr 2001; 173(R1-R66)

[10] European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (EPQC), 4. Edition; European Commission; ISBN 92-79-01258-4, Luxemburg 2006

[11] European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition – Supplements, European Commission, ISBN 978-92-79-32970-8, Luxemburg 2013

[12] Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten – Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom, Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 289. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 25./26. September 2017, veröffentlicht im BAnz AT 17.4.2018 B3

[13] Verwendung von Patienten-Strahlenschutzmitteln bei der diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 297. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 13./14. Dezember 2018, veröffentlicht im BAnz AT 18.06.2019 B3