

2.2.1 Prüfberichtsmuster für Aufnahmegeräte

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

C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung

Schaltgerät

Typ:

Hersteller:

Generatortyp:

Nennwert der kürzesten Schaltzeit:

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

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

Röhrenschutzgehäuse

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Röntgenröhre

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

Brennfleck-Nennwerte:

maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung:kV

kleinste Gesamtfilterung:

..... mm Al

vorhandene Zusatzfilterung

..... mm

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

entf./ja/nein

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels

Typ:

Hersteller:

Fabr.-Nr.:

ohne automatische Einblendung

mit automatischer Einblendung

für Mammographie: einstellbare Formate (cm x cm):

Einstellung der Betriebswerte

Handeinstellung

Belichtungsautomatik

programmierte Aufnahmegegeräte

Anwendungsgegeräte

Tisch

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typen:

Vertikal-Stativ

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typen:

Schwenk/Fahr-Stativ

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typen:

mobiles Aufnahmegegeräte

Firmenbezeichnung:

Tomographie/Zonographie

- digital
- mechanisch

Mammographie

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typ:

Reihenuntersuchungsgerät

Firmenbezeichnung:

Streustrahlenraster Typ:

ohne mit Kabine für Patient/Bedienperson

Bildempfänger

Film-Folien-Systeme:

Film:

Verstärkungsfolie:

Empfindlichkeitsklasse:

CR-System

Hersteller:

Speicherfolientyp:

Reader:

Fabr.-Nr:

DR-System

Hersteller:

Detektortyp:

Fabr.-Nr:

Bilddokumentationssystem

Befundung über

Bildwiedergabegerät

Filmbetrachtungsgerät

Archivierung

Film

lokale digitale Archivierung im Sinne DIN 6878-1

Integration in PACS

teleradiologische Anwendung

Einweisung in die sachgerechte Handhabung

nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV

ist erfolgt

muss noch durchgeführt werden

Bemerkungen:

D. Bautechnischer Strahlenschutz

(Bei mobilem Einsatz können einzelne Prüfpositionen entfallen)

Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor:

entf./ja/nein

Benachbarte Bereiche

seitlich:

(siehe Skizze)

oberhalb:

unterhalb:

(3) Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des
[01D01] Kontrollbereichs nach § 19 Abs. 1 und 2 RöV
ohne Mängel

ja/nein

(1) Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen
[01D02] ohne Mängel (s. DIN 6812)

entf./ja/nein

- (2) Optische Verbindung zum Patienten vorhanden
[01D03] ja/nein
- (3) Akustische Verbindung zum Patienten
[01D04] vorhanden ja/nein
- (2) Für mobile Aufnahmegeräte Auslöseschalter
[01D05] $\geq 1,5$ m (s. DIN 6815) vom Röntgenstrahler
und Patienten entfernt
oder
 Auslöseschalter hinter ausreichender
 geräteseitiger Abschirmung
oder
 ortsveränderlicher Abschirmung entf./ja/nein
- (1) Auslöseschalter hinter ausreichender bau-
[01D06] technischer Abschirmung entf./ja/nein
- (1) Schutzkabine am Reihenuntersuchungs-
[01D07] gerät vorhanden entf./ja/nein

E. Personenbezogener Strahlenschutz

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

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

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

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

Filterung:

- (2) Kleinste Gesamtfiltration (Sichtprüfung)
[01F03] $\geq 2,5$ mm Al ;
 Mammographie: siehe DIN 6815 Tabelle 4b entf./ja/nein B

Begrenzung des Nutzstrahlenbündels:

- (1) Für den Anwendungszweck geeignetes
[01F04] Blendensystem vorhanden (s. DIN 6815) ja/nein
- (2) Bei einstellbarem Blendensystem:
[01F05] Feldgrößen einstellbar entf./ja/nein B

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

Zentrierung Nutzstrahlung/Anwendungsgerät:

(3) [01F13]	Fokuslage erkennbar	ja/nein	B
(2) [01F14]	Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen	ja/nein	
(2) [01F15]	Geeignete Einstellhilfen am Gerät (z. B.: Libelle, Lichtzeiger, Markierungen) vorhanden und ohne Mängel	entf./ja/nein	B
(2) [01F16]	Bei Mammographie: Überstrahlung des Bildempfängers $\leq 2\%$ des Fokus-Bildempfängerabstandes an jeder der 4 Kanten für alle Formate (s. DIN V 6868-152 und PAS 1054)	entf./ja/nein	
(2) [01F17]	Bei der Anfertigung seitlicher Aufnahmen mit mobilem Röntgengerät: Maßnahmen zur Vermeidung der Nutzstrahlungs-Exposition von Personen vorgesehen	entf./ja/nein	
(2) [01F18]	Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. Speicherfolientyps vorhanden (s. DIN 6815)	entf./ja/nein	B
(2) [01F19]	Bei festem Fokus-Stützwand-Abstand: Maximale Aufblendung nicht größer als Bildempfängerformat	entf./ja/nein	

- (1) Bei fester Zentrierung auf Bildempfänger:
 [01F20] Feldgröße kann für kleine Personen und Kinder von unten eingeblendet werden entf./ja/nein
- (2) O Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-
 [01F21] Bildempfänger- Abstand
 und
 O Raster ohne Beschädigungen (keine Artefakte sichtbar) entf./ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz

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

Bei Mammographiegeräten:

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

H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz

- (1) Anlage I erfüllt
[01H01] ja/nein
- (2) Überprüfung der Filmbetrachtungsgeräte, an denen
[01H02a] Befundungen vorgenommen werden, entsprechend den
Vorgaben in der DIN 6856-1 und in Abschn. 3.1.3.7
der QS-RL durchgeführt
- entf./ja/nein
- (2) Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel
[01H02b]
- entf./ja/nein
- (1) Abnahmeprüfung durchgeführt
[01H03a] Röntgeneinrichtung nach DIN EN 61223-3-1,
DIN EN 61223-3-2, DIN V 6868-152, DIN 6868-58,
PAS 1054, zusätzliche Prüfung nach Ab-
schnitt 3.1.3.3 QS-Richtlinie
- entf./ja/nein
- [01H03b] Bilddokumentationssystem nach DIN 6868-56
entf./ja/nein
- [01H03c] Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57
bei Teleradiologie: an allen Standorten der Befundung
(siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL)
- entf./ja/nein
- () Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben
[01H03d] (siehe auch Anlage IV)
(Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt)
- entf./ja/nein
- (1) Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne
[01H03e] der Anlage II durchgeführt; sie hat keine Mängel ergeben
- entf./ja/nein
- (1) Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach
[01H03f] DIN V 6868-55 vorhanden; sie hat keine Mängel ergeben
- entf./ja/nein
- (2) Protokolle vorhanden ([01H03a] bis [01H03f])
[01H03g] Abnahmeprüfung des Röntgengerätes
von Firma ... am ...
- ja/nein
- [01H03h] Abnahmeprüfung DIN V 6868-57 (BWG)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03i] Abnahmeprüfung DIN V 6868-56 (BDS)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03k] Teilabnahmeprüfung des Röntgengerätes
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03l] Teilabnahmeprüfung DIN V 6868-57 (BWG)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03m] Teilabnahmeprüfung DIN V 6868-56 (BDS)
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- [01H03o] Letzte Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
von Firma....am...
- entf./ja/nein
- (3) Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet
[01H04]
- ja/nein B
- (2) Eindeutige Einstellung der Betriebswerte möglich:
[01H05] Röhrenspannung und mAs-Produkt
und
 Belichtungsstufen (bei Belichtungsautomatik)

	oder ○ Programmschalter (bei Organautomatik)	ja/nein	B
(2) [01H06]	Röhrenspannung erkennbar bzw. zuzuordnen (Zahlenwert und Einheit)	ja/nein	B
(2) [01H07a]	Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. mAs-Produkt erkennbar (Zahlenwert und Einheit) Anmerkung: Bei Scan-Systemen können auch andere Parameter (z.B. Scanzeit und –geschwindigkeit) wichtig sein.	entf./ja/nein	B
(2) [01H07b]	Bei fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes bei Belichtungsautomatik: Dosisflächenprodukt-anzeige vorhanden	entf./ja/nein	B
(2) [01H08]	Eindeutige Zuordnung der Belichtungsstufen zum verwendeten Film-Folien-System bzw. digitalen Bildempfängersystem (DIN 6815)	entf./ja/nein	
(2) [01H10]	Funktion der Belichtungsautomatik ohne Mängel (Prüfmethode entsprechend DIN 6815, DIN V 6868-152, PAS 1054)	entf./ja/nein	B
(2) [01H12]	Bei FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gemäß 3.2.10 der QS-RL vorhanden von:am:	entf./ja/nein	
(2) [01H12a]	Bei CR-Systemen und FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Artefaktfreiheit gemäß 3.2.17 der QS-RL von:.....am:..... vorhanden	entf./ja/nein	
(2) [01H12b]	Bei FFS: Letztes Protokoll über die Prüfung der Kassettenanpressung gemäß 3.2.11 der QS-RL von:.....am:..... vorhanden	entf./ja/nein	
(2) [01H12c]	Letztes Protokoll über die Prüfung des Dunkelraums gemäß 3.2.9 der QS-RL von:.....am:.....vorhanden	entf./ja/nein	
(2) [01H13]	Dosisflächenproduktanzeige vorhanden (s. E12 Anlage I)	entf./ja/nein	
(2) [01H14]	Grenzwerte der Nenndosis K_N bei FFS nicht überschritten (s. Anlage I)	entf./ja/nein	
(2) [01H15]	Grenzwerte der Bildempfängerdosis K_B (gilt nicht für Thoraxaufnahmen mit L-Filmen oder vergleichbaren Filmen) oder der mittleren Parenchymdosis D_{PD} (gilt für digitale Mammographie, siehe E15) bei Belichtungsautomatik bzw. bei Organautomatik nicht überschritten (s. Anlage I)	entf./ja/nein	
(2) [01H16]	Dosisflächenprodukt eindeutig erkennbar (Zahlenwert und Einheit)	entf./ja/nein	
(2) [01H17]	Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächenproduktes (auch bei der Untersuchung von Kindern) gegeben (s. DIN EN 60580 und DIN 6815)	entf./ja/nein	
(2) [01H21]	Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860	entf./ja/nein	

- (2) Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten
[01H22] konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung
von Bildwiedergabegeräten gegeben entf./ja/nein
- (2) Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30.06.2002
[01H23] erstmalig in Betrieb genommen wurden
(§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV):
 Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition
des Patienten vorhanden
 Messeinrichtungen
oder
 Angabe durch Gerät
oder
 Unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des
Patienten auf andere Weise
(nur für Mammographiegeräte)
(z. B. Tabellen oder Nomogramme, siehe DIN 6809-7) entf./ja/nein
- (2) Bei digitalen Bildempfängern Angabe eines Dosisindi-
[01H24] katorwertes auf dem Bilddokument (bei Mammographie
ersatzweise die Parenchymdosis)
Die Angabe des Dosisindikatorwertes ist bei Röntgen-
biopsieeinrichtungen nicht erforderlich entf./ja/nein
- (1) Bei Mammographiegeräten mit digitalem Bildempfänger:
[01H25] Überprüfung des Kontrastaufklärungsvermögens nach
Abschnitt 3.1.3.3. B der QS-RL ohne Mängel
(siehe auch E 16) entf./ja/nein

J. Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen über die beabsichtigte Betriebsweise

Anwendungsgerät 1: . . .
Anzahl der Aufnahmen /Jahr

verwendeter Fokus-Film-Abstand: . . . cm

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

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

Art der Anwendung nach lfd. Nr.der Anlage I

K. Ermittlung der Ortsdosis

Messbedingungen:

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

Messgerät: Hersteller:

Typ:

Prüfkörper: (s. DIN 6815)

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

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

Messergebnisse:

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

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

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

Tabelle nach DIN 6815

M. Auswertung

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

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

- Bei Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV:
 - Die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am..... durchgeführt.
 - Die Teilabnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am..... durchgeführt
 - die Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte wurde an folgenden Standorten der Befundung durchgeführt (siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL):

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.

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

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

- Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV)

N. Folgerungen

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

O. Hinweise

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

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift