

## **5 Anlage II**

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

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

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

Änderungen können grundsätzlich sein:

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

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

Beispiele für Änderungen werden in den folgenden Tabellen aufgeführt.

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

SFP = Sicht- und Funktionsprüfung,

BKP = Festsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung,

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

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

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

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

1) Die Teilabnahmeprüfung besteht zunächst nur aus einer Konstanzprüfung. Sind jedoch die Toleranzen überschritten, ist

eine Teilabnahmeprüfung i.S.d. Spalte 4 erforderlich. Die Konstanzprüfung muss unmittelbar nach der Änderung vor Wiederinbetriebnahme der Röntgeneinrichtung erfolgen.

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

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

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

1) Hierzu zählen insbesondere:

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

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

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