Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

S II 3 – 1514/003

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,

geändert durch Rundschreiben vom 07.06.2021, geändert durch Rundschreiben vom 22.04.2024.

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	20
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	
2.1.3	Prüfberichtsmuster für eine mobile/ortsveränderliche Röntgeneinrichtung (Grobstrukturanalyse) oder eine Dicken-/Flächendichtemesseinrichtung	
2.1.4	Prüfberichtsmuster für ein Vollschutzgerät	
2.1.5	Prüfberichtsmuster für ein Basis- oder Hochschutzgerät	
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	
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	111
2.2.8	Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für konventionelle Röntgentherapien einschließlich IORT ("Therapiegeräte")	118
2.2.9	Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Bestimmungen der Knochendichte	125
2.2.13	Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographie (DVT), Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen und CBCT/DVT (auch in Kombination)	129
2.3	Prüfberichtsvorschriften für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Tier sowie in der Rechtsmedizin und Anatomie	139
2.3.10	Prüfberichtsmuster für eine Röntgeneinrichtung für tiermedizinische Aufnahmen	142
2.3.11	Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Untersuchungen mit C-Bögen	147
2.3.13	Prüfberichtsmuster für Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Computertomographien	151
3	Bescheinigungsmuster	155
3.1	Bescheinigungsmuster für technische Röntgeneinrichtungen/ Röntgeneinrichtungen zu technischen Schulungszwecken	155
3.2	Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen	156
3.3	Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Tier, Rechtsmedizin und Anatomie	157
Anlage I	Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung	158
Anlage II	Beispielsammlung für Änderungen an Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können	167

Anlage III Erforderliche Patienten- und Anwenderschutzmittel	. 176
Anlage IV Zusatzprüfung für teleradiologische Anwendungen für jeden Standort	. 178
Abkürzungsverzeichnis	. 180
Literaturverzeichnis	183

1 Grundlagen/Allgemeines

1.1 Anwendungsbereich und Ziel

Diese Richtlinie gilt für die Durchführung von Sachverständigenprüfungen von genehmigungsund 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 Subtraktions- angiographie (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 μ Gy) $= \frac{1000 \ \mu$ 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 Be- trieb	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.

Genehmigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung

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

- 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,
- 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 (GMBI. 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.

§ 114 StrlSchV: Allgemeine Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen

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. Die Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition erfolgt in der Regel über eine Dosisanzeige (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis). 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 Ab-

satz 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. Ausgenommen hiervon sind Dentalaufnahmegeräte mit Tubus und Panoramaschichtgeräte (§ 114 Absatz 1 Satz 2 StrlSchV). 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.

<u>Teleradiologie</u>

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.

<u>Hinweis:</u> Die Vergleichbarkeit der Befund- und Betrachtungsqualität ist als erfüllt anzusehen, wenn an allen Bildwiedergabesystemen, an denen befundet wird, eine erfolgreiche Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchgeführt wurde, da hierbei auch die Raumlichtumgebungsbedingungen überprüft werden.

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 Gerätearten 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:

Abschnitt D: Baulicher Strahlenschutz

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.

Abschnitt H: Anwendungsbezogener Strahlenschutz

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 anzei-

gebedürftige 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 (Kontrollund 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 μ Sv/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.

<u>Hinweis:</u> 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

<u>Bildwiedergabesysteme</u>

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

ßer 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:

(Der Berichtskopf und die Allgemeinen Angaben gelten für alle technischen Röntgeneinrichtungen au-

 $^{^{\,1}\,}$ So gekennzeichneter Text dient als Hinweis und muss nicht im Prüfbericht aufgeführt werden.

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: Serien-Nr.:	Hersteller:	
Röhrenschutzgehäuse Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:	
Röntgenröhre Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:	
□ Direktstrahler□ Rundstrahler		
Maximale Betriebswerte: k	V, mA	
Anwendungsgeräte/Art der Anwei Röntgenblitzeinrichtung Maximal einstellbare Pulsza Pulsdauer: Durchleuchtungsbetrieb Leuchtschirm Bildverstärker-Fernsehkette DR-System Aufnahmebetrieb Film/Film-Folien-System CR-System DR-System DR-System Intensitätsmessung mit Detek	ahl:	
 Inbetriebnahme (auch von bedie Einweisung in die sachgerechte ist erfolgt am: muss noch durchgeführt werd 	Handhabung nach § 98 StrlSchV	
(3) Kennzeichnung als Rö	öntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein
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: Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des [T01D01] betretbaren/hineingreifbaren Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel ja/nein Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel [T01D02] (siehe DIN 54113-3) ja/nein E. Personenbezogener Strahlenschutz entfällt F. Gerätebezogener Strahlenschutz Betriebsanleitung in deutscher Sprache ÎT01F011 am Arbeitsplatz vorhanden ja/nein Funktion der vorhandenen Blenden einwandfrei TO1F031 entf./ja/nein Am Röntgenstrahler Vorrichtungen zum Anbringen von [T01F04] Blenden vorhanden entf./ja/nein Blockierung von Strahlrichtungen, für die die [T01F07] Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist entf./ja/nein Ausfallsichere oder mehrfach vorhandene Warnleuchten im [T01F08] Röntgenraum bei eingeschalteter Röntgenstrahlung vorhanden entf./ja/nein Ausfallsichere oder mehrfach vorhandene Warnleuchten am [T01F08a] Schaltgerät bei eingeschalteter Röntgenstrahlung vorhanden entf./ja/nein Zugangstür des Röntgenraumes von innen zu öffnen [T01F09] entf./ja/nein Notausschalter zur Abschaltung der Röntgenstrahlung im [T01F10] Röntgenraum vorhanden, zugänglich und funktionsfähig entf./ja/nein Bei Röntgenräumen, die während der Strahlzeit gegen unbefugten Zutritt gesichert sein müssen: Hochspannung bei freiem Zugang (z. B. offene Tür, (1) [T01F11] nicht gesicherter Labyrintheingang) nicht einschaltbar, z. B. durch Lichtschranke, Absperrkette (siehe DIN 54113-1) entf./ja/nein (1) Hochspannung wird abgeschaltet, wenn Zugang [T01F12] 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 fehlende	r Baua	rtzulassung des	Röntgenstrahlers	:		
(1) [T01F19]	dass d übers (<u>Hinw</u> Nach Röntg	lie Werte der Or chritten sind. r <u>eis:</u> Entfällt nur, weis der Qualitä renräume, Prüfu	rtsdosisleistung n wenn Bauartzuld tskontrolle vorha	feranten nach DIN 541 ach § 18 StrlSchV nich assung einschließlich d nden, Rundstrahler, atz 4 Nummer 1 StrlSc 006)	t lem	
G. Schaltung	sbezo	gener Strahlens	chutz		entfällt	
H. Anwendu	H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt					
J. Beabsichti	gte Be	triebsweise				
Verwendung	der R	öntgeneinrichtu	ng (durchstrahlte	Gegenstände):		
Höchste bea	bsichti	gte Betriebswei	te: kV,	mA		
Gesamte Str	ahlzeit	: h/Jahr				
Strahlrichtur Strahlrichtur Strahlrichtur	ng b:	Häufi	gkeit: % gkeit: % gkeit: %			
K. Ermittlung	g der C	Ortsdosis/Jahres	sdosis			
Messbeding	ungen:					
Anwendungs Strahlrichtur		Eingestellte Werte [kV, mA]	Größe des Austrittsfensters [cm x cm]	Abstand Fokus – Prüfkörper [cm]	Fokushöhe über Boden [cm]	
Messgerät: . Typ: Prüfkörper: .			Hersteller:			

Messergebnisse:

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

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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.

	SchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre atz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu
•••••	

Unterschrift

O. Hinweise

Ort und Datum

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: Serien-Nr.:	Hersteller:			
Röhrenschutzgehäuse Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:			
Röntgenröhre Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:			
StirnfensterröhreEinfensterröhreMehrfensterröhre				
□ Zusätzlich verwendete Röntgenr Anzahl: Typ (u. a. Anodenmaterial):				
Röntgenröhre ist vom Anwender □ Einzeln auszuwechseln □ Nur mit Schutzgehäuse auszu	wechseln			
Maximale Betriebswerte: k\	/, mA	\		
Anwendungsgeräte/Art der Anwer Röntgenbeugung Röntgenspektrometrie min Praktikumsbetrieb Routinebetrieb Forschungsbetrieb	ndung			
□ Softwaregesteuert				
Untersuchte Proben:				
Anzahl der vorhandenen Strahlena	ustrittsfens	ter (SAF):	•••••	
Benutzte Strahlenaustrittsfenster	CAF1	CAES	CAES	CA F 4
Anwendungsgerät: Hersteller: Offener Strahlengang: Strahlenempfänger/Detektor: Hersteller:	SAF1 	SAF2 	SAF3 	SAF4

Einweisu □ ist e	nahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten) ng in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV rfolgt am: s noch durchgeführt werden	
(3) [T02C01]	ja/nein	
Bemerkung	en:	
D. Bauliche	r Strahlenschutz	
Unterlagen	zum baulichen Strahlenschutz:	
Strahlensch	utzplan/Bauzeichnung liegt vor	entf./ja/nein
Benachbart Seitlich: .	e Bereiche (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. Personer	nbezogener 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. Gerätebe	ezogener 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:	
(3)	 □ Fahrbares Strahlenschutzschild Geeignete abstandgebende Werkzeuge vorhanden 	ja/nein
[T02F04]		entf./ja/nein
(3) [T02F05]	Fluoreszenzschirm vorhanden	entf./ja/nein
(3) [T02F07]	Abnehmbare Abschirmvorrichtungen sind mit Pb-Äquivalent oder Schwächungsgrad gekennzeichnet	entf./ja/nein

(1) [T02F22]	Sonstige Strahlenquellen: Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen	entf./ja/nein
(1) [T02F21]	Überbrückung des Sicherheitskreises optisch oder akustisch deutlich erkennbar	entf./ja/nein
[T02F20]	 doppelt abgesicherten Verschlüssen oder mit Abdeckung versehen, die nicht ohne Werkzeug entfernt werden kann 	entf./ja/nein
(2) [T02F19] (1)	 □ Bei offenem Strahlenaustrittsfenster ist Hochspannung nicht einzuschalten oder □ bei Abschalten der Hochspannung schließt sich SAF automatisch Nicht benutzte Strahlenaustrittsfenster mit 	ja/nein
(1) [T02F18]	Beim Entfernen des Anwendungsgerätes schließen sich die SAF automatisch	ja/nein
Strahlenau (1) [T02F16]	strittsfenster (SAF): Stellung aller Strahlerverschlüsse eindeutig erkennbar durch Warnleuchte für jedes SAF im Sichtbereich des Bedieners	ja/nein
(3) [T02F15]	Bei bestimmungsgemäßer Bedienung der Probenschleuse ist Strahlenaustritt nicht möglich	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
(2) [T02F12]	Nach Ablauf der vorgewählten Strahlzeit oder der vorgewählten Winkel wird Hochspannung ausgeschaltet oder Strahlerverschluss automatisch geschlossen oder	entf./ja/nein
(2) [T02F10]	Eindeutiges Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung am Schaltgerät und am Arbeitsplatz (in der direkten Umgebung des Strahlers)	ja/nein
(2) [T02F09]	Abschaltung der Hochspannung im betretbaren Kontrollbereich durch Notausschalter (Funktionsprüfung)	entf./ja/nein
(2) [T02F08]	Bei bestimmungsgemäßer Bedienung besteht keine Gefahr für unbeabsichtigten Nutzstrahlungsaustritt (z.B. durch Hebeldruck)	ja/nein

Bei fehlender Bauartzulassung des Röntgenstrahlers: Bescheinigung des Herstellers oder Lieferanten nach DIN 54113-1, [T02F23] 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 Angewählter Arbeitsplatz eindeutig erkennbar T02G01 entf./ja/nein H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz entfällt J. Beabsichtigte Betriebsweise Höchste beabsichtigte Betriebswerte: kV, mA h/lahr Strahlzeit:

Stranizeit: n/janr				
Justierzeit mit Röntgenstrahlung: h/Jahr (Angaben entfallen, wenn Justierarbeiten nur automatisch oder durch Hersteller erfolgen)				
Gesamte Strahlzeit (S	Strahlzeit+Ju	ıstierzeit):	h/Jah	r
Höchste vorkommen	de Aufentha	altszeit des	Personals a	m 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 Ort	tsdosis/Jahr	esdosis		
Messbedingungen:				
Einstellungen (z. B. Kollimator, Filter, Blende):				
Eingestellte Werte: kV, mA				
Messgerät: Typ:		Herstelle	r:	
	SAF1	SAF2	SAF3	SAF4
Anwendungsgeräte:				
Strahlengang offen:			•••••	
Untersuchte Probe:				
Detektor:		•••••	•••••	
Film:	•••••	•••••	•••••	

Messergebnisse:

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

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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.

_	SchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre atz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu
•••••	

Unterschrift

O. Hinweise

Ort und Datum

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.)

Schaltgerät Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:	
Röhrenschutzgehäuse Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:	
Röntgenröhre Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:	
□ Direktstrahler□ Rundstrahler		
HalbwelleneinrichtungMultipuls/KonverterGleichspannungseinrichtung		
Maximale Betriebswerte:	kV, mA	
Anwendungsgeräte/Art der Anw Röntgenblitzeinrichtung Maximal einstellbare Puls Pulsdauer: Durchleuchtungsbetrieb Bildverstärker-Fernsehket DR-System Aufnahmebetrieb Film/Film-Folien-System CR-System DR-System DR-System DR-System DR-System DR-System	zahl:	
	dienungsrelevanten Komponenten) e Handhabung nach § 98 StrlSchV erden	
(3) Kennzeichnung als [T03C01]	Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein
Bemerkungen:		

D. Baulicher Strahlenschutz

<u>Hinweis:</u> 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. Personen	bezogener Strahlenschutz	
Absperrvorr	ichtungen (Beschreibung):	
Strahlensch Hersteller Typ:		
(2) [T03E01]	Absperrvorrichtungen vorhanden und ausreichend (<u>Hinweis:</u> Bei Röntgenblitzgeräten können Abschirmwände erforderlich sein.)	ja/nein
(2) [T03E02]	Geeignete und geeichte Strahlenschutzdosimeter nach DIN 54113-1 vorhanden (Sicht- und Funktionskontrolle) (<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgenblitzgeräte)	entf./ja/nein
(2) [T03E03]	Geeignete Dosis-/Dosisleistungswarngeräte vorhanden (<u>Hinweis:</u> Entfällt für Röntgenblitzgeräte)	entf./ja/nein
F. Gerätebe	zogener 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 (<u>Hinweis:</u> Entfällt nur für Röntgenblitzgeräte)	entf./ja/nein
(1) [T03F03a]	Einschalten der Röntgenstrahlung ohne funktionsfähige externe Warnleuchten nicht möglich (<u>Hinweis:</u> 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

Höchste be	absichtigte Betriebswerte: kV, mA	
Verwendun	g der Röntgeneinrichtung für:	
J. Beabsich	tigte Betriebsweise	
H. Anwend	ungsbezogener Strahlenschutz	entfällt
G. Schaltun	gsbezogener Strahlenschutz	entfällt
(1) [T03F16]	Automatisches Schließen des Strahlerverschlusses oder automatisches Abschalten der Röntgenröhrenspannung bei Entfernen des Prüfgegenstandes aus dem Strahlengang (<u>Hinweis:</u> Entfällt nur bei entsprechender Absperrung)	entf./ja/nein
Bei Dicken-,	/Flächendichtemesseinrichtungen:	
(1) [T03F15]	Sonstige Strahlenquellen: Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen	entf./ja/nein
(1) [T03F14]	Bescheinigung des Herstellers oder Lieferanten nach DIN 54113-1, dass die Werte der Ortsdosisleistung nach § 18 StrlSchV nicht überschritten sind (<u>Hinweis:</u> 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
Bei fehlend	er Bauartzulassung des Röntgenstrahlers:	
(1) [T03F12b]	Bei Röntgenblitzgeräten: Bei Auslösen der Strahlung unmittelbar am Strahler ist Einschaltverzögerung mit Vorwarnzeit vorhanden	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
(2) [T03F11]	Deutlich erkennbare Warnleuchte am Schaltgerät vorhanden und Einschalten der Röntgenstrahlung mit ihrer Funktion nach Angaben des Herstellers oder Lieferanten verriegelt (<u>Hinweis:</u> Entfällt nur für Röntgenblitzgeräte)	entf./ja/nein
(2) [T03F10]	Röntgenröhrenspannung und -strom ständig erkennbar	ja/nein
(2) [T03F09]	Filter mit einem Al-Äquivalent von mindestens 2 mm und entsprechende Filterhalterung vorhanden	entf./ja/nein
(2) [T03F08]	Geeignete Blenden vorhanden	entf./ja/nein

Gesamte S	Strahlze	it:	h/Ja	ahr					
Größte eir	stellba	re Fe	eldgröße	an d	er Bl	ende:			
K. Ermittlu	ıng der	Ort	sdosis/Ja	hres	dosi	s			
□ Entfällt	ggf. bei	Rön	tgeneinr	ichtu	ınger	n zur Grobstruk	turanalyse (s	iehe Abso	hnitt M)
Messbedir	ngungei	n:							
Strahlrichtung Eingestellte Filter Größe des Aus- Werte trittsfensters Fokus – Prüf			fkörper	Fokushöhe über Boden					
		[kV,	mA]	[mn	n]	[cm x cm]	[cm]		[cm]
Messgerät Typ: Prüfkörpe Messergel	r (Mess		:		Hers	teller:			
Messort	Kennz. der Ski		Höhe üb dem Boo [cm]			Jahresdosis be zeit nach Abse [mSv]		Grenzwert der Jahresdosis [mSv]	
			L - 3		Live	, 1	,		1
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	Jahres	gren	zwerten	der	effel	ktiven Dosis ab	geleitete Ort	sdosiswe	rte
Tabelle na	ch DIN	541:	13-3						
M. Auswe	M. Auswertung								
Dicken-/Flächendichtemesseinrichtungen:									
 □ Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten. 									
Röntgenei	nrichtu	nger	zur Gro	bstru	ıktur	analyse:			
						gen vorgenomn stzulegen hat.	ien, da der St	rahlensch	nutzbeauftragte
□ Die vorh	□ Die vorhandenen Strahlenschutzeinrichtungen funktionieren ordnungsgemäß.								

_		nmer 4 oder Absatz 2 Strl Absatz 1 Nummer 6 Buc	SchG: hstabe b StrlSchG sind/sind nicht
Nummo Die Vor	er 1 StrlSchG:	ellung einer Bescheinigur	Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 ng nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Num-
_			er Strahlenschutz sind/sind nicht
□ Die R □ Es wi	ird auf das Verfahren nac	rliegt der Genehmigungs ch § 19 Absatz 3 Satz 2 ur	pflicht nach § 12 StrlSchG. nd Satz 3 StrlSchG hingewiesen. n § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV
N. Folger	ungen		
	ahmen/die nachfolgend		triebsweisen sind keine besonde- besserung des Strahlenschutzes er
O. Hinwe	ise		
durch ein			ichtung mindestens alle fünf Jahre 6 bestimmten Sachverständigen zu
Ort und D	 Patum	 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.)

Gerätebez Typ: Serien-N	=	ller:	
Röntgenst	rahler	ller:	
Maximale	Betriebswerte: kV,	mA	
(3) [T04C01]	Kennzeichnung als Röntgene	inrichtung vorhanden	ja/nein
Bemerkun	gen:		
D. Baulich	er Strahlenschutz		entfällt
E. Persone	nbezogener Strahlenschutz		entfällt
F. Geräteb	ezogener Strahlenschutz		
(2) [T04F01]	Betriebsanleitung in deutsch am Arbeitsplatz vorhanden	er Sprache	ja/nein
(1) [T04F02]	Abschirmvorrichtungen ohne	e Mängel	ja/nein
(1) [T04F03]	Vorrichtungen nach § 21 Strl vorhanden und wirksam	SchV	ja/nein
(2) [T04F05]	Warnsignal für eingeschaltet erkennbar und funktionsfähi		ja/nein
(1) [T04F06]	Bauartzulassungsschein ggf.	mit Ergänzungen vorhanden	ja/nein
(3) [T04F07]	Bauartzulassungszeichen: an der Vorrichtung sichtbar		ja/nein
(1) [T04F08]	Ergebnis der Qualitätskontro (mit Datum vom:) vor	olle nach § 24 Nummer 2 StrlSchV handen	ja/nein
G. Schaltu	ngsbezogener Strahlenschutz		entfällt
H. Anwend	dungsbezogener Strahlenschut	z	entfällt

J. Beabsicht	igte Betriebsweise					
Gesamte Strahlzeit: h/Jahr						
K. Ermittlur	ng der Ortsdosis/Jahres	sdosis				
Messbeding	ungen:					
Eingestellte	Werte: kV,	mA				
Messgerät: Typ:		Hersteller:				
Messergebr	nisse:					
Messort	Gemessene Ortsdosisleistung	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahresdosis			
	[µSv/h]	[mSv]	[mSv]			
halten und s Strahlenque nicht berück Grenzwerte für die effek	an denen die höchsten ellen berücksichtigt. An ksichtigt wurden, ist die n. Die Ortsdosis wird al ktive Dosis angenomme	een gemessen, an denen sich Be Ortsdosen zu erwarten sind. De Orten und für Strahlrichtunger zu erwartende jährliche Ortsd s Umgebungs-Äquivalentdosis en. Als Grenzwert der Jahresdos ktiven Dosis verstanden (§§ 78)	abei wurden alle relevanten n, die bei den Messungen losis klein gegenüber den angegeben. Sie wird als Maß sis wird, wenn nichts ande-			
	ahresgrenzwerten der h DIN 54113-3	effektiven Dosis abgeleitete C	Ortsdosiswerte			
M. Auswert	ung					
Das Vollschutzgerät stimmt/stimmt nicht mit den Angaben im Bauartzulassungsschein sowie ggf. mit seinen Ergänzungen überein.						
N. Folgerun	gen					
Bei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonderen Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.						
O. Hinweise	2					
durch einen		SchV ist die Röntgeneinrichtung atz 1 Nummer 1 StrlSchG bestir	_			
 Ort und Dat	 um	 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.)

Gerätebezei Typ: Serien-Nr	Hers	teller:	
Röntgenstra Typ: Serien-Nr	Hers	teller:	
Maximale B	etriebswerte: kV,	mA	
□ Basisschu□ Hochschu	_		
Art der Anw	endung:		
(3) [T05C01]	Kennzeichnung als Röntgei	neinrichtung vorhanden	ja/nein
Bemerkunge	en:		
D. Bauliche	^r Strahlenschutz		entfällt
E. Personen	bezogener Strahlenschutz		entfällt
F. Gerätebe	zogener Strahlenschutz		
(2) [T05F01]	Betriebsanleitung in deutse am Arbeitsplatz vorhander		ja/nein
	Abschirmvorrichtungen oh (z. B. Bleigummivorhänge)	ne Mängel	ja/nein
(1) [T05F03]	Vorrichtungen nach § 19 o vorhanden und wirksam	der 20 StrlSchV	ja/nein
(2) [T05F07]	Warnsignal für eingeschalt erkennbar und funktionsfä		ja/nein
(1) [T05F08]	Bauartzulassungsschein gg	f. mit Ergänzungen vorhanden	ja/nein
(3) [T05F09]	Bauartzulassungszeichen: . an der Vorrichtung/am Str		ja/nein
(1) [T05F10]	Ergebnis der Qualitätskont (mit Datum vom:) vo	rolle nach § 24 Nummer 2 StrlSch orhanden	V ja/nein

G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz					
H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz					
J. Beabsich	tigte Betriebsweise				
Gesamte St	trahlzeit: h/Jahr				
K. Ermittlu	ng der Ortsdosis/Jahres	sdosis			
Messbedin	gungen:				
Eingestellte	e Werte: kV,	mA			
Messgerät: Typ:					
Messergeb	nisse:				
Messort	Gemessene Ortsdosisleistung	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahresdosis		
	[μSv/h]	[mSv]	[mSv]		

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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.)

Gerätebeze Typ: Serien-N		:	
Röntgenstr Typ: Serien-N		:	
Maximale I	Betriebswerte: kV, m	A	
(3) [T06C01]	Kennzeichnung als Röntgeneinri	chtung vorhanden	ja/nein
Bemerkung	gen:		
D. Bauliche	er Strahlenschutz		entfällt
E. Persone	nbezogener Strahlenschutz		entfällt
F. Geräteb	ezogener Strahlenschutz		
(2) [T06F01]	Betriebsanleitung in deutscher S am Arbeitsplatz vorhanden	Sprache	ja/nein
(1) [T06F02]	Abschirmvorrichtungen ohne M	ängel	ja/nein
(1) [T06F03]	Schulröntgeneinrichtung kann n geschlossenem Schutzgehäuse k		ja/nein
(1) [T06F04]	Vorrichtungen nach § 22 StrlSch vorhanden und wirksam	V	ja/nein
(2) [T06F05]	Warnsignal für eingeschaltete R erkennbar und funktionsfähig	öntgenstrahlung	ja/nein
(1) [T06F06]	Bauartzulassungsschein ggf. mit	Ergänzungen vorhanden	ja/nein
(3) [T06F07]	Bauartzulassungszeichen: an der Vorrichtung/am Strahler		ja/nein
(1) [T06F08]	Ergebnis der Qualitätskontrolle (mit Datum vom:) vorhan		ja/nein
G. Schaltui	ngsbezogener Strahlenschutz		entfällt
H. Anwend	lungsbezogener Strahlenschutz		entfällt

entfällt

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbeding	gungen:		
Eingestellte	e Werte: kV,	mA	
Messgerät: Typ:		Hersteller:	
Messergeb	nisse:		
Messort	Gemessene Ortsdosisleistung [μSv/h]	Jahresdosis auf Grundlage von 2000 Betriebsstunden [mSv]	Grenzwert der Jahresdosis [mSv]
	[[[[[mov]	[mov]
halten und Strahlenque nicht berüc Grenzwerte für die effe res vermer	an denen die höchsten ellen berücksichtigt. An ksichtigt wurden, ist die en. Die Ortsdosis wird al ktive Dosis angenomme kt ist, der Wert der effel Jahresgrenzwerten der	een gemessen, an denen sich Be Ortsdosen zu erwarten sind. Da Orten und für Strahlrichtunger zu erwartende jährliche Ortsd is Umgebungs-Äquivalentdosis en. Als Grenzwert der Jahresdos ktiven Dosis verstanden (§§ 78,	abei wurden alle relevanten n, die bei den Messungen osis klein gegenüber den angegeben. Sie wird als Maß sis wird, wenn nichts ande- . 80 StrlSchG).
Tabelle nac	th DIN 54113-3		
M. Auswer	tung		
	ntgeneinrichtung stimm ie ggf. mit seinen Ergänz	nt/stimmt nicht mit den Angab zungen überein.	en im Bauartzulassungs-
N. Folgerur	ngen		
_	_	utzvorkehrungen und Betriebsw en Maßnahmen zur Verbesseru	
O. Hinweis	e		
Jahre durch		SchV ist die Schulröntgeneinricl tz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG).	
Ort und Da	 tum	 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	a/nein
C. Beschreibung des Störstrahlers	
Gerätebezeichnung: Typ: 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]	a/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: Typ:	

Messergebnisse:

Messort	Gemessene Ortsdosisleistung	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahresdosis	
	[μSv/h]	[mSv]	[mSv]	

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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 / de	em(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 erfüllt.	/sind nicht
□ 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/Jahrer			
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)

Typ: Serien-Nr		Hersteller:	
Röntgenstra Typ: Serien-Nr		Hersteller:	
Maximale B	etriebswerte: k	V, mA	
□ Gepäck □ Qualitä □ Schnittl □ Röntge □ □ Bildem □ Bildv □ DR-S	erstärker-Fernsehketto ystem Ilenförmiger Detektor chendetektor	rtomographie,) mobil)	
Schlüssel	zur Überbrückung des rahlenschutzbeauftrag den	eräten: Überbrückung des Sicherheitskreises v Sicherheitskreises für Justierung gten oder fachkundigen Strahlenschutzverantv	_
□ Softwareg	gesteuert		
Einweisur □ ist erfo		enungsrelevanten Komponenten) Handhabung nach § 98 StrlSchV den	
(3) [T08C01]	Kennzeichnung als Rö	öntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein
Bemerkunge	en:		

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. Personer	bezogener Strahlenschutz	entfällt
F. Gerätebe	zogener Strahlenschutz	
(3) [T08F01]	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(1) [T08F02]	Bei Entfernen des durchstrahlten Gegenstandes oder bei Stillstand der Fördereinrichtung: 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 (It. 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 (<u>Hinweis:</u> Kann bei mobilen/ortsveränderlichen Röntgenfluoreszenzgeräten entfallen)	entf./ja/nein
(1) [T08F05]	Hochspannung wird nach Entriegelung des Notausschalters nicht automatisch wieder eingeschaltet (<u>Hinweis:</u> 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

	Bedienöffnung kann nur geöffnet werden, wenn Endstellung des Shutters erreicht ist				g entf./ja/nein	
Bei betriebsb	edingt	t begehbaren Rö	intgengeräteschr	änken:		
[T08F10]	Röntg		an Warnleuchten Röntgengerätesch	bei eingeschalteter nrank vorhanden	entf./ja/nein	
(1) [T08F11]	Zugan	gstür von innen	zu öffnen		entf./ja/nein	
		sschalter innerh	nalb des Röntgeng onsfähig	geräteschrankes	entf./ja/nein	
(1) Sonstige Strahlenquellen: [T08F14] Keine Überschreitung der zulässigen Ortsdosis durch weitere Strahlenquellen entf./ja/nei						
G. Schaltung	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						
Messbedingu	ıngen:					
Anwendungs Strahlrichtun	_	Eingestellte Werte	Größe des Austrittsfensters	Abstand Fokus – Prüfkörper	Fokushöhe über Boden	
		[kV, mA]	[cm x cm]	[cm]	[cm]	
Messgerät: Typ:			Hersteller:			
Prüfkörper: .						

Messergebnisse:

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

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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.

N. Folgerungen

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

□ 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.

SchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre atz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu

Unterschrift

O. Hinweise

Ort und Datum

2.1.9 Prüfberichtsmuster für ein handgehaltenes Röntgenfluoreszenzgerät

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

Gerätebeze	eichnung		
Typ: Serien-N	 r.:	Hersteller:	
Röntgenstr	ahler/Monoblock		
Typ: Serien-N	r.:	Hersteller:	
□ Angab	en wurden aus dem Ro	öntgenröhrenbegleitschein entnommen	
Bezeichnur	ng der Softwareversior	n:	
Laut Aus	kunft ist dies die Softw	warekonfiguration: varekonfiguration, bei der die meisten E er) vorgenommen werden können.	instellungen (Über-
Maximale I	Betriebswerte: k	kV, mA	
Art der Anv (genaue	•	tersuchte Proben, Nutzung von Kleinteil	en):
Einweisu □ ist erfo	•	lienungsrelevanten Komponenten) e Handhabung nach § 98 StrlSchV rden	
(3) [T09C01]	Kennzeichnung als R	Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein
Bemerkung	gen:		
D. Bauliche	er Strahlenschutz		entfällt
E. Persone	nbezogener Strahlens	chutz	
(2) [T09E01]	Persönliche Schutza vorhanden und ohn	usrüstung (PSA) am Arbeitsplatz e Mängel (siehe DIN EN 61331-3)	entf./ja/nein
F. Geräteb	ezogener Strahlenschu	utz	
(3) [T09F01]	Betriebsanleitung in am Arbeitsplatz vork		ja/nein
(2) [T09F02]		äts nur mit Schlüsselschalter, iner vergleichbaren Maßnahme	ja/nein
(1) [T09F03]	Geeignete Abschirm Bleiglasscheibe Abschirmungen au 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 Verwend	dung 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. Schaltung	gsbezogener Strahlenschutz	entfällt	
H. Anwendu	entfällt		
J. Beabsicht	igte Betriebsweise		
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: kV, mA			
Gesamte Strahlzeit: h/Jahr			
K. Ermittlun	g der Ortsdosis/Jahresdosis		
Messbeding	ungen:		
Einstellunge	n (u. a. Kollimator und Filter):		
Eingestellte Werte: kV, mA			

Messgerät Typ:			Hersteller:			
Untersuch	ite Probe:					
Messergel	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 auf-						

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.
_	Dai ainay Dyilfung yaab 5 00 Abaata 4 Nuwayaay 1 CtylCab\/

- 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.

_	SchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre atz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu
•••••	

Unterschrift

O. Hinweise

Ort und Datum

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
 - <u>Hinweis:</u> 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 de Gerätebezeichnung/interne G			
Art der Anwendung nach Anlage Anwendung nach Anlage I, Intervention nach Anlage I,	Tabelle I.1, Nrn. 8 und	d 10: Tabelle E.5a, Spalte	e(n):
Standort(e) der Röntgeneinricht Gebäude: Sto	ung ockwerk:	Raum:	
Röntgeneinrichtung wird ortsfest mobil ortsveränderlich betrieben. Standort der Röntgeneinricht	ung am Tag der Prüfu	ng:	
☐ Teleradiologische Anwendung	2		
□ Früherkennung			
☐ Sachverständigenprüfung auf Art der Änderung:	grund wesentlicher Ä	nderung	
 Die Röntgeneinrichtung, besc mit Datum vom:, erste wird durch diese Röntgeneinr 	llt durch:	it Nr.:	
Bezugsprüfberichts-Nr.: mit Datum vom:, erste	llt durch:		
Nr. des letzten Prüfberichts: mit Datum vom:, erste			
Bei bauartzugelassenem Röntge	enstrahler:		
Bauartzulassungsschein vorha	anden		entf./ja/nein
Bauartzulassungszeichen: am Strahler sichtbar angebrad			entf./ja/neir
Ergebnis der Qualitätskontrol (mit Datum vom:) vorh		2 StrlSchV	entf./ja/neir
Betriebsbuch nach § 45 Absatz 2	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.)

Schaltgerät/Generator/Gerät	tebezeichnung
Тур:	Hersteller:
Serien-Nr.:	
(nur bei mobil/d Mammographie	ortsveränderlich betriebenen Aufnahmegeräten und egeräten)
Generatortyp:	
Röntgenstrahler	
Тур:	Hersteller:
Serien-Nr.:	
<u>Hinweis</u> : Bei Eintankgeräten	nur Angabe Schaltgerät/Generator/Gerätebezeichnung
Maximal einstellbare Röntge	nröhrenspannung: kV
Filterung	
Kleinste Gesamtfilterung: .	mm
☐ Zusatzfilterung: n	ım
 Zusätzlich wählbar 	
□ Programmgesteuert	
Begrenzung des Nutzstrahler	nfeldes/Blendensystem
Тур:	Hersteller:
Serien-Nr.:	
□ Ohne automatische Forr	natbegrenzung
☐ Mit automatischer Form	atbegrenzung
Einstellung der Betriebswerte	e
☐ Manuelle Einstellung	
☐ Belichtungsautomatik/-s	steuerung
□ Programmauswahl	
□ Radiologische Untersuchu	ngen von Kindern oder Jugendlichen am Körperstamm
(Anlage I: Tabelle I.1 und E	
Anwendungsgeräte	
□ Tisch	
Gerätebezeichnung:	
Streustrahlenraster Type	
□ Vertikal-Stativ	
Gerätebezeichnung:	
Streustrahlenraster Type	
☐ Ganzbein-/Wirbelsäulen	
Gerätebezeichnung:	
Streustrahlenraster Type	en:
□ Schwenk-Stativ	

Gerätebezeichnung:	
Streustrahlenraster Typen:	
 Mobil/ortsveränderlich betriebenes Aufnahmegerät 	t
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	
Dilde as a fill as a si	
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	
⊔ Stativ Hersteller:	
Detektorgröße: (cm x cm)	
Seriennummer:	

Strahlensch	utzplan/Bauzeichnung liegt vor	entf./ja/nein
Unterlagen i	zum baulichen Strahlenschutz:	
(Bei mobilem	ortsveränderlichem Betrieb können einzelne Prüfpositionen entfallen.)	
D. Baulicher	Strahlenschutz	
(1) [M01C01]	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle sichtbar angebracht und vorhanden: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n):	entf./ja/nein
□ ist erfol	ng in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV lgt am: och durchgeführt werden	
□ □ Je na □ Einfalld □ AGD:	ch Messbereich verschiedene Einheiten osis:	
(Zahlenwert Dosisflä	Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten mit Nachkommastellen und Einheit) ichenprodukt cGy·cm² μGy·m²	
	n in PACS anden ant xportmöglichkeit über lokale Schnittstelle M-Format	
Anga	rbeitsplatz des Anwenders be der Raumklasse: durch: rachtungsgerät	
	dergabesystem	

Seitlich: . Oberhalb	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) (<u>Hinweis:</u> 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) [<i>M01D04</i>]	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. Personei	nbezogener 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]	□ Ortsveränderlicheoder□ geräteseitigeAbschirmungen ohne Mängel	entf./ja/nein			
(2) [M01E04]	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein			
(3) [M01E05]	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein			
F. Gerätebe	ezogener Strahlenschutz				
(3) [M01F01]	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein			

Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung) (2) [M01F03] $\square \ge 2,5$ mm Al-Äquivalent ☐ Mammographie: Half Value Laver/Halbwertschichtdicke gemäß DIN 6815 Tabelle 3 eingehalten ja/nein Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes: (1) Für den Anwendungszweck geeignetes [M01F04] Blendensystem vorhanden (siehe DIN 6815) ja/nein Lichtvisier vorhanden und Lichtfeld deutlich erkennbar [M01F09] (Hinweis: Entfällt nur bei Stereotaxie) entf./ja/nein Das Lichtfeld muss mit dem Röntgenstrahlenfeld nach der [M01F10] 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

(<u>Hinweis:</u> Entfällt für Mammographiegeräte, siehe [M01F16])

optischem Brennfleck und der Messebene des Lichtfeldes

Übereinstimmung des Röntgenstrahlenfeldes mit dem (2) [M01F11] Bildauffangbereich bei automatischer Formateinblendung

und Einstellung von Hand:

betragen.

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.

(Hinweis: Entfällt für Mammographiegeräte, siehe [M01F16])

entf./ja/nein

Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische (2) [M01F14] Befestigungen ohne offensichtliche Beschädigungen

ja/nein

Geeignete Einstellhilfen für Zentrierung von Röntgenstrahlenachse [M01F15] auf Bildempfängermitte (z. B.: Libelle, Lichtzeiger, Markierungen)

am Gerät vorhanden und ohne Mängel

entf./ja/nein

entf./ja/nein

Mammographie:

(2) Überstrahlung der Patienten-Lagerungshilfe max. 2 mm an der Thoraxwandseite, ≤ 2 % des Fokus-Bildempfänger-[M01F16] 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/ortsveränderlich 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. Schaltung	gsbezogener 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
Mammogra	phie:	
(1) [M01G11]	□ Automatische Zuordnung von oder □ Verriegelung zwischen angewähltem, entsprechend angezeigtem Filter und zugehöriger Abschaltung der Belichtungsautomatik/-steuerung	entf./ja/nein
H. Anwendu	ungsbezogener 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) [M01H02b]	Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel	entf./ja/nein
(1) [M01H03a] [M01H03b] [M01H03c]	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: Röntgeneinrichtung Bilddokumentationssystem (BDS) Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	ja/nein entf./ja/nein entf./ja/nein
() [M01H03d]	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben (<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)	entf./ja/nein
() [M01H03e]	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) [M01H03f]	Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach QS-RL vorhanden und hat keine Mängel ergeben	entf./ja/nein
(2) [M01H03g]	Protokolle vorhanden ([M01H03a] bis [M01H03f]): Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach:	
[M01H03h]	von Hersteller/Lieferant: am:	ja/nein
[14041102:1	von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein
[M01H03i] [M01H03k]	Abnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach:	entf./ja/nein
[M01H03l]	von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein
[M01H03m]		entf./ja/nein
[M01H03o]	von Hersteller/Lieferant: am: Letzte Funktionsprüfung der Filmverarbeitung	entf./ja/nein
[M01H03p]	von Hersteller/Lieferant: am: Nur digitale Mammographie: Letzte Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens nach QS-RL von Firma: am:	entf./ja/nein entf./ja/nein
(3) [M01H04]	Bedienungselemente eindeutig gekennzeichnet	ja/nein
(2) [M01H05]	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich:	
	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: 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: 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: 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 μ Gym² bzw. 0,01 c Gycm² im kleinsten Messbereich erforderlich. In allen anderen Bereichen genügt für pädiatrische Untersuchungen eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,1 μ Gym² bzw. 0,1 c Gycm².)	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 /ia/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 (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) vorhanden: ☐ Messeinrichtungen oder ☐ Angabe durch Gerät (Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i.V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV)	entf./ja/nein
(2) [M01H24]	Bei digitalen Bildempfängern: Dosisindikatorwert/Exposureindex oder vergleichbare Größe auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität numerisch oder optisch visualisiert Angaben zum Zielwert und Abweichungsindikator vorhanden (Herstellerangabe), siehe DIN EN 62494-1. (Hinweis: Für Systeme, die erstmals vor dem 01.01.2022 in Betrieb genommen wurden, sind die Angaben zu Zielwerten und tolerier- baren Abweichungen auch aus den Begleitpapieren möglich.) (bei Mammographie und mammographischer Tomosynthese ersatzweise die Parenchymdosis) (Hinweis: 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.)	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:* und Bezeichnung der Untersuchungsart:* und Bouten Gereichen Generohrenspannung:	*

	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
Früherkennı	ungsuntersuchung nach der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung:	
(1) [M01H28]	Anforderungen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 BrKrFrühErkV erfüllt: Röntgeneinrichtung verfügt ausschließlich über einen integrierten digitalen Bildempfänger (Hinweis: Gilt ab 01.01.2021) und Bildformat von mindestens 24 (±1) cm x 26 (±1) cm vorhanden (Hinweis: Gilt nicht für Röntgeneinrichtungen zur mammographischen Stereotaxie.) 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 (Hinweis: Diese Anforderungen sowie die Übergangsfristen gelten auch für Röntgeneinrichtungen, die für die Abklärung des Befundes einer Früherkennungsuntersuchung eingesetzt werden.)	entf./ja/nein
I. Beabsicht	igte Betriebsweise	
Anzahl de Verwende	gsgerät 1: er Aufnahmen: /Jahr eter Fokus-Bildempfänger-Abstand: cm beabsichtigte Betriebswerte: kV, mAs / BelStufe	
Anwendung	sgerät 2:	
Anwendung	sgerät 3:	

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

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

(Straininen	itulis)			Cociic			
		[kV, mAs, BelS	tufe]	[cm x cm]		[cm]	[cm]
Messgerät	···		Herste	eller:			
Typ: Prüfkörpe		siehe DIN 6815)				
Messergel	onisse:						
Messort	Kennz. in der Skizze		Geme Ortsd	essene osis		esdosis bei Strahl- nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahresdosis
		[cm]	[µSv]		[mSv	v]	[mSv]
halten 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. Auswe	rtung						
		ontrolle der Ab vorden:	nahme	eprüfung/Tei	labna	ahmeprüfung sind	folgende Positi-

	nen überprüft worden: Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen. Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
	der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) afolgenden Messort(en) überschritten.
Di Ni	üfung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG: e Voraussetzungen nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 ummer 5 StrlSchG (sowie ggf. nach § 6 Absatz 1 BrKrFrühErkV oder § 14 Absatz 2 Satz 1 ummer 4 Buchstabe a StrlSchG) sind/sind nicht erfüllt.
	üfung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 ummer 1 StrlSchG:

Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Num-

mer 1 StrlSchG sind erfüllt/sind nicht erfüllt.

 Prüfung nach § 88 Absatz 4 Num Die sicherheitstechnische Funkt gegeben. 	nmer 1 StrlSchV: ion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind/sind nicht			
☐ Es wird auf das Verfahren nac	sgestellt. Hiegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG Ch § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen. Erkehrende 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				
	SchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre atz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu			
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: Generatortyp:	Hersteller:
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:
Maximal einstellbare Röntgenr Für planare Aufnahmen: Für planare Durchleuchtung: Für Cone-Beam-CT (CBCT):	kV kV
Filterung Kleinste Gesamtfilterung: Zusatzfilterung: mm Zusätzlich wählbar Programmgesteuert	
Begrenzung des Nutzstrahlenfe Typ: Serien-Nr.: Ohne automatische Format Mit automatischer Format Mit fester Begrenzung auf	Hersteller: atbegrenzung begrenzung
Einstellung der Betriebswerte Aufnahmen Manuelle Einstellung Belichtungsautomatik/-s Programmauswahl Durchleuchtung Manuelle Einstellung vo Automatische Dosisleist Cone-Beam-CT Manuelle Einstellung Programmierte Übernah	n kV und mA
Anwendungsgeräte □ Ein-Ebenen-Arbeitsplatz □ Zwei-Ebenen-Arbeitsplatz	

□ DR-Syst Herstell Detekto	er für Aufnahme em er: ortyp: orgröße: (cm x cm)	
Bildempfä	ng über die Durchleuchtungseinrichtung ngersystem erstärker-Fernsehkette vstem ngerformat (bei BV: Nenndurchmesser, bei DR System: Längste Se eld:	eite)
□ Bildwiede Angabe de	rgabesystem er Raumklasse: durch:	
	n in PACS anden ant oportmöglichkeit über lokale Schnittstelle M-Format	
(Zahlenwert Dosisflä	osis: μGy, Bezugsabstand: cm	
Einweisun □ ist erfol	nahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten) g in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV gt am: och durchgeführt werden	
Bemerkunge	n:	
(1) [M02C01]	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle sichtbar angebracht und vorhanden: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n):	entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

<u>Hinweis:</u> 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)	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden			

(3) [M02F01]	Betriebsanieitung in deutscher Sprache am Arbeitspiatz 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) \geq 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) Übereinstimmung des Röntgenstrahlenfeldes mit dem [M02F08] 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) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigun-[M02F10] gen ohne offensichtliche Beschädigungen ja/nein G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: [M02G01] Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar entf./ja/nein Tastschalter vorhanden oder Strahlungsunterbrechung möglich [M02G02] ja/nein Eingeschaltete Röntgenstrahlung über (2) [M02G03] □ optisches oder □ akustisches Signal am Auslösungsort deutlich erkennbar (siehe DIN 6815) ja/nein Cone-Beam-CT: entf./ja/nein (1) Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich [M02G04] (z. B. durch Notschalter, Totmannschalter) Maßnahmen für störungsfreie Rotationsbewegung getroffen (z. B. [M02G05] Zwang zum Probelauf, Berührungsabschaltung) entf./ja/nein H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz Anlage I erfüllt [M02H01] ja/nein Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: [M02H02a] Röntgeneinrichtung ja/nein [M02H02b] Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS) entf./ja/nein Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben [M02H02c] (Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.) entf./ja/nein Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne der [M02H02d] 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) [M02H02e]	Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach:	
[M02H02f]	von Hersteller/Lieferant: am: Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57	ja/nein
[M02H02g]		entf./ja/nein
[M02H02h]	nach:von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein 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
Durchleucht	ung:	
(2) [M02H05]	Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom ständig er- kennbar	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]	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 (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) vorhanden: Messeinrichtungen oder Angabe durch Gerät (Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i.V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV)	entf./ja/neir
(3) [М02Н09]	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

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

	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
re	ei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonden Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erbriderlich.
0	. Hinweis
d١	ach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre urch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu berprüfen (hier bis:).
	rt und Datum Unterschrift

M. Auswertung

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 Hersteller: Typ: Generatortyp: Röntgenstrahler Hersteller: Typ: Serien-Nr.: <u>Hinweis</u>: 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 Hersteller: Typ: □ 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)

Anwend	dungsgeräte
□ Tiso Ger Stre □ Ton □ C □ A □ Ver Stre □ Mo □ Um □ Ein- □ Ger □ Z □ C	
Bildemp Filn Filn Ver Em CR- Her Spe Rea DR- Her Det	eustrahlenraster Typen: ofänger für Aufnahme n-Folien-Systeme n: rstärkungsfolie: pfindlichkeitsklasse: System rsteller: eicherfolientyp: system rsteller: eicherfolientyp: tektortyp(en): tektorgröße(n):
Bilder Bilder C Bilder C Gep Dur Bilder C Sep	eugung über die Durchleuchtungseinrichtung mpfängersystem Bildverstärker-Fernsehkette DR-System mpfängerformat (bei BV: Nenndurchmesser, bei DR System: Längste Seite) //ollfeld: Zoom-Format(e): pulste Durchleuchtung rchleuchtung mit wählbaren ADR-Kennlinien th Level Mode (HLM) ktronische Bildspeicherung otraktion DSA ienaufnahmen e-Technik ne-Beam-CT

□ Bilddokun	nentationssystem	
□ Durch □ Radio □ Am A Angabe	dergabesystem nleuchtung ographie rbeitsplatz des Anwenders der Raumklasse: durch: rachtungsgerät	
	n in PACS anden ant xportmöglichkeit über lokale Schnittstelle M-Format	
(Zahlenwert Dosisflä	Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten mit Nachkommastellen und Einheit) chenprodukt mGy·cm² cGy·cm² μGy·m² dGy·cm² dGy·cm²	
Einweisun □ ist erfol	nahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten) g in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV gt am: och durchgeführt werden	
Bemerkunge	en:	
(1) [M03C01]	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle sichtbar angebracht und vorhanden: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n):	entf./ja/nein
D. Baulicher	Strahlenschutz	
Unterlagen 2	zum baulichen Strahlenschutz:	
Strahlenschu	utzplan/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 Aufnahi	men, die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungsuntersuchung erfolg	en:			
(1) [M03D06]	Auslöseschalter hinter ausreichender □ geräteseitiger oder □ ortsveränderlicher oder □ baulicher Abschirmung	entf./ja/nein			
E. Personei	nbezogener 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. Gerätebe	zogener 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-Äquivalent (siehe DIN EN 60601-1-3; DIN EN 60601-2-54; DIN 6815). Zusatzfilterung für Durchleuchtung (siehe Anlage I, Tabelle E.5a) eingehalten	
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. Schaltun	gsbezogener 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)		ja, nem
(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)	Bei Anwendung nach Anlage I, Tabelle E.5a, Spalten 5, 7 bis 10:	
[M03G10a]	☐ Visuelle Warnung bei Überschreitung eines eingestellten Grenzwertes der angezeigten Exposition des Patienten (<u>Hinweis</u> : Erforderlich für Röntgeneinrichtungen,	entf./ja/nein
	die ab 01.01.2024 erstmals in Betrieb genommen werden)	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. Anwendı	ungsbezogener Strahlenschutz	
(1)	Anlage I erfüllt	
[M03H01]		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) [M03H03g]	Protokolle vorhanden ([M03H03a] bis [M03H03f]): Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach:	
[M03H03h]	von Hersteller/Lieferant: am:	ja/nein
[14021102:]	von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein
[M03H03i] [M03H03k]	Abnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung	entf./ja/nein
[M03H03I]	nach: von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57	entf./ja/nein
	□ nach DIN 6868-157	antf lialnain
[M03H03m]	von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems	entf./ja/nein
[140211025]	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/C	Cine/Serienaufnahme:	
(2)	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte	
[M03H05]	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 Belichtungsautomatik/-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 u	nd 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: 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 μ Gym² bzw. 0,01 cGycm² im kleinsten Messbereich erforderlich. In allen anderen Bereichen genügt für pädiatrische Untersuchungen eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,1 μ Gym² bzw. 0,1 cGycm².)	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 (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) 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) [МОЗНЗО]	Bei Aufnahmen mit digitalen Bildempfängern, die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungsuntersuchung erfolgen: Dosisindikatorwert/Exposureindex oder vergleichbare Größe auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität numerisch oder optisch visualisiert Angaben zum Zielwert und Abweichungsindikator vorhanden (Herstellerangabe), siehe DIN EN 62494-1.	

	(<u>Hinweis:</u> Für Systeme, die erstmals vor dem 01.01.2022 in Betrieb genommen wurden, sind die Angaben zu Zielwerten und tolerierbaren Abweichungen auch aus den Begleitpapieren möglich.)	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 alle Röntgeneinrichtungen, die für Durchleuchtung	
	eingesetzt werden und nach dem 06.02.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden. Für Röntgeneinrichtungen, die für Durchleuchtung mit erheblicher Exposition eingesetzt werden und vor dem 06.02.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, gilt dies ab dem 01.01.2023.	
	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. Beabsichti	gte Betriebsweise	
Strahlzeit: Anzahl de Gesamte S	sgerät 1: Durchleuchtung h/Jahr r Aufnahmen: /Jahr (entspr.: h/Jahr) Strahlzeit: h/Jahr eabsichtigte Betriebswerte: kV, mA/ADR-Stufe:	
Verwende Anzahl de	sgerät 2: eter Fokus-Film-Abstand: cm r Aufnahmen: /Jahr eabsichtigte Betriebswerte: kV, mAs / BelStufe	
Anwendung	sgerät 3:	

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

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

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

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

Messgerät: Herstell	ler:
---------------------	------

Typ:

Prüfkörper: (siehe DIN 6815)

Messergebnisse bei Durchleuchtung:

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

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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	_	Höhe über dem Boden	Gemessene Ortsdosis	Jahresdosis bei Strahlzeit 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. 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

.....

Ort und Datum

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:).

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: Serien-Nr Generatortyp:	Hersteller:
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:
Maximal einstellbare Rönt	genröhrenspannung: kV
Filterung Kleinste Gesamtfilterung Zusatzfilterung: Zusätzlich wählbar Programmgesteuer	mm
Begrenzung des Nutzstrahl Typ: □ Irisblende □ Schlitzblende □ Asymmetrische Blende □ □ Ohne automatische Fo	Hersteller:
Einstellung der Betriebswe ☐ Manuelle Einstellung ☐ Automatische Dosislei	on Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom
(Anlage I: Tabelle I.1 und	ungen von Kindern oder Jugendlichen am Körperstamm E 8) beabsichtigt iatrischen Durchleuchtungsbetrieb vorhanden (siehe
□ Vollfeld : cm□ Zoom-Format(e):□ Gepulste Durchleucht	ehkette ei BV: Nenndurchmesser, bei DR-System: Längste Seite) ung ählbaren ADR-Kennlinien

□ Subtral□ Seriena□ Cine-Te□ Cone-B	aufnahmen echnik	
□ Am A	dergabesystem Arbeitsplatz des Anwenders e der Raumklasse: durch:	
□ Vorh □ Gepl □ Datene	on in PACS anden ant xportmöglichkeit über lokale Schnittstelle VM-Format	
(Zahlenwert Dosisfla	ch Messbereich verschiedene Einheiten losis:	
Einweisuı □ ist erfo	nahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten) ng in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV lgt am: och durchgeführt werden	
Bemerkung	en:	
(1) [M04C01]	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle sichtbar angebracht und vorhanden: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n):	entf./ja/nein
D. Bauliche	r Strahlenschutz	
Unterlagen	zum baulichen Strahlenschutz:	
Strahlensch	entf./ja/nein	

	Benachbarte Bereiche Seitlich: (siehe Skizze)						
□ 1,5 m f □ 3,0 m f	reichsgrenze für Bildempfängerformat ≤ 15 cm (nur für Hand- und Fußchirurgie) für Bildempfängerformat ≤ 18 cm 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. Personei	nbezogener 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. Gerätebe	ezogener 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 Eußebirungia)						
	(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:

5 5	·	
(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 Durch- messer, bei DR-System: Längste Seite)	entf./ja/nein
Einblendung	ŋ:	
(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. Schaltung	gsbezogener Strahlenschutz	
(1) [M04G04]	Durchleuchtungseinschaltung nur mit Tastschalter möglich	ja/nein
(2) [M04G05]	Eingeschaltete Röntgenstrahlung über optisches oder akustisches Signal deutlich erkennbar (siehe DIN 6815) (Hinweis: 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: Unterbrechung der Röntgenstrahlung möglich [M04G11] (z. B. durch Notschalter, Totmannschalter) entf./ja/nein (2) Maßnahmen für störungsfreie Rotationsbewegung getroffen [M04G12] (z. B. Zwang zum Probelauf, Berührungsabschaltung) entf./ja/nein H. Anwendungsbezogener Strahlenschutz (1) Anlage I erfüllt [M04H01] ja/nein (1) Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: [M04H03a] Röntgeneinrichtung ja/nein [M04H03b] Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS) entf./ja/nein Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben [M04H03d] (Hinweis: Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.) entf./ja/nein Kontrolle der Teilabnahmeprüfung nach Änderung im Sinne [M04H03e] 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 Protokolle vorhanden ([M04H03a] und [M04H03e]): [M04H03q] Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung von Hersteller/Lieferant: am: entf./ja/nein [M04H03k] Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung von Hersteller/Lieferant: am: entf./ja/nein [M04H03I] Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: am: entf./ja/nein Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems [M04H03m] □ QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: am: entf./ja/nein Bedienelemente eindeutig gekennzeichnet [M04H04] ja/nein

Cine/Serienaufnahmen:

(2) Eindeutige Einstellung der Betriebswerte
[M04H05] 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
Durchleucht	rung:	
(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 Anzeigegenauigkeit vorhanden (siehe Anlage I, E 8) (<u>Hinweis:</u> In pädiatrischen Abteilungen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,01 μ Gym² bzw. 0,01 ν Gycm² im kleinsten Messbereich erforderlich. In allen anderen Bereichen genügt für pädiatrische Untersuchungen eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,1 ν Gym² bzw. 0,1 ν Gycm².)	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 (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) vorhanden: ☐ Messeinrichtungen oder ☐ Angabe durch Gerät (Hinweis: 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]	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)						
	(<u>Hinw</u> gesetz men w Für Du ter 2.2 Siehe * Anz z. B	illt mittels DIN 6862-2 eis: Gilt für Röntgeneir t werden und ab dem vurden. urchleuchtung mit erhe 2.3 zu verwenden. § 114 Absatz 1 Numme ugeben ist jeweils die i . aus dem Röntgeninfo OM-Tags.)	nrichtungen, die f 06.02.2018 erstn eblicher Expositio er 2 i. V. m. § 195 Bezeichnung des	für Durchleuchtung ein nals in Betrieb genom- n ist Prüfberichtsmus- Absatz 2 StrlSchV. Datenfeldes			
J. Beabsicht Gesamte Str		triebsweise : h/Jahr					
		gte Betriebswerte:	kV m/	A / ADR-Stufe:			
				t, ron search			
K. Ermittlun	g der C	Ortsdosis/Jahresdosis					
Messbeding	ungen:						
Durchleucht	ung	Eingestellte Werte	Feldgröße in der Bildempfänger- ebene	Abstand Fokus-Bildempfänger	Fokushöhe über Boden		
		[kV, mA ¹⁾ , ADR-Stufe]	[cm x cm]	[cm]	[cm]		
Bei gepulster Durchleuchtung: max. Pulsfrequenz: Pulse/s, mittlerer Röntgenröhrenstrom: mA							
Messgerät: Hersteller:							
Typ: Prüfkörper: (siehe DIN 6815)							

Messergebnisse:

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

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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

Μ.	Ausv	vert	ung

П	Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung/Teilabnahmeprüfung sind folgende Positi-
Ш	onen überprüft worden: □ Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen. □ Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
	ei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) achfolgenden 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 2 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.

	lSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jah Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen	
Ort und Datum	Unterschrift	

O. Hinweise

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 I	Röntgeneinrichtung
٠.	Descrir cibang	uc.	

Gerätebezeichnung Typ: Generatortyp:	Hersteller:
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:
Maximal einstellbare Röntgenröhr	enspannung:kV
Filterung Kleinste Gesamtfilterung:	mm
Bildempfänger □ Film Empfindlichkeitsklasse:	
Befundung □ Bildwiedergabesystem Angabe der Raumklasse:	durch:
Archivierung Film Digital Integration in PACS Vorhanden Geplant Datenexportmöglichkeit über DICOM-Format Rohdaten	lokale Schnittstelle
Anzeige der Parameter zur Ermittle (Zahlenwert mit Nachkommastelle □ Dosisflächenprodukt □ mGy·cm² □ cGy·cm² □ μGy·m²	

□	dGy·cm²	
	 ach Messbereich verschiedene Einheiten	
□ Einfallo	dosis:	
□		
Einweisu ☐ ist erfo	nahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten) ng in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV olgt am: ooch durchgeführt werden	
Bemerkung	en:	
(1) [M05C01]	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle sichtbar angebracht und vorhanden: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n):	entf./ja/nein
D. Bauliche	r Strahlenschutz	
Benachbart Seitlich: .	e Bereiche (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	
	□ ortsveränderlicheroder□ baulicherAbschirmung	ja/nein
E. Personer	nbezogener Strahlenschutz	
(2) [M05E03]	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein
(3) [M05E04]	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein
F. Gerätebe	ezogener Strahlenschutz	

(3) Betriebsanleitung in deutscher Sprache

[M05F01]	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 cr und höchstens 1 cm größer als die Diagonale des größten verwendeten Bildempfängerformates (aktive Fläche)	n 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/ortsv	eränderlich betriebene Geräte:	
(1) [M05F12]	Geeignetes Stativ und Fernauslöser ≥ 1,5 m Abstand vorhanden	entf./ja/nein
G. Schaltung	gsbezogener 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] [M05H02b]	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: Röntgeneinrichtung Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS)	ja/nein 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	
[M05H02f]	von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung □ nach DIN 6868-51 □ nach DIN 6868-151	ja/nein
[M05H02g]	von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein
[M05H02h]	von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems nach QS-RL nach DIN V 6868-57 nach DIN 6868-157	entf./ja/nein
	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]	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 (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) vorhanden:	
	 □ Angabe durch Gerät oder □ Nur für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.01.2024 erstmals in Betrieb genommen wurden: Anzeige der Röntgenröhrenspannung, des Röntgenröhrenstroms und der Strahlzeit (angezeigt werden müssen die variablen Parameter) (<u>Hinweis:</u> 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
J. Beabsicht	igte Betriebsweise	
Anzahl der A	Aufnahmen: /Jahr	
Höchste bea	absichtigte Betriebswerte: kV, mA, s	

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen und Messergebnisse:

Messort	Strahlrichtung (horizontal, vertikal)	Eingestellte Werte	Höhe über dem Boden	Gemes- sene Orts- dosis	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahres- dosis
		[kV, mA, s]	[cm]	[µSv]	[mSv]	[mSv]

Messgerät:	Hersteller:
Тур:	
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	
onen überprüft worde □ Die Ergebnisse lager	olle der Abnahmeprüfung/Teilabnahmeprüfung sind folgende Positin:
nachfolgenden Messort(triebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) en) überschritten.
_	atz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG: nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 nd/sind nicht erfüllt.
☐ Prüfung nach § 19 Abs Nummer 1 StrlSchG:	atz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1
Die Voraussetzungen z mer 1 StrlSchG sind erf	eur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Num- Füllt/sind nicht erfüllt.
_	atz 4 Nummer 1 StrlSchV: che Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind/sind nicht
☐ Es wird auf das Verf	nigung ausgestellt. ung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG. ahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen. eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.
N. Folgerungen	
	rahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonde- chfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes er-
O. Hinweise	
	mer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu).
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.)

Gerätebezeichnung Typ: Generatortyp:	Hersteller:
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:
□ Schädel-CT□ Ganzkörper-CT□ CT für Bestrahlungssimu□ CT-Durchleuchtung□	lation
Maximal einstellbare Röntg	genröhrenspannung:kV
Filterung Kleinste Gesamtfilterung	g: mm
Wählbare Nominalkollimie Von: mm bis: Anzahl der Detektorzeile	
☐ Automatische Dosisrege	lung oder -steuerung
□ Am Schaltgerät□ Im Befundungsraum	Anwenders (bei Intervention im Kontrollbereich)
Archivierung Digital Integration in PACS Vorhanden Geplant Datenexportmöglichke DICOM-Format Rohdaten	eit über lokale Schnittstelle
Anzeige der Parameter zur □ CTDI _{Vol} □ DLP	Ermittlung der Exposition des Patienten

Einweisur □ ist erfo	nahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten) ng in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV lgt am: och durchgeführt werden	
Bemerkung	en:	
(1) [M07C01]	entf./ja/nein	
D. Bauliche	r Strahlenschutz	
Unterlagen	zum baulichen Strahlenschutz:	
Strahlensch	utzplan/Bauzeichnung liegt vor	ja/nein
Benachbart Seitlich: Oberhalb Unterhalk	(siehe Skizze)	
(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) [<i>M07D03</i>]	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. Personen	bezogener 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]	Patientenschutzmittei onne Mangei	ja/nein		
(2) [M07E06]	entf./ja/nein			
F. Gerätebe	zogener 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. Schaltung	gsbezogener 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. Anwendu	ıngsbezogener Strahlenschutz			
(1) [M07H01a]	Anlage I erfüllt	ia/nein		

(1) [M07H02a]	Abnahmeprüfung nach den Vorgaben der QS-RL durchgeführt: 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	
[M07H02c]	 Bei Erstinbetriebnahme ab dem 01.02.2008: nach DIN EN 61223-3-5 (Bezugswerte für die Konstanzprüfung: Nach DIN EN 61223-2-6) Bildwiedergabegerät/-system (BWG/BWS) 	ja/nein ja/nein
() [M07H02d]	Kontrolle der Abnahmeprüfung hat keine Mängel ergeben (<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt bei wiederkehrender Prüfung.)	entf./ja/nein
() [M07H02e]	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) [M07H02g]	Protokolle vorhanden ([M07H02a] bis [M07H02e]): Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach:	
[M07H02h]	von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung nach:	entf./ja/nein
[M07H02i]	von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein
[M07H02I]	von Hersteller/Lieferant: am: Teilabnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems □ nach QS-RL □ nach DIN V 6868-57 □ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein entf./ja/nein
(2) [M07H03]	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich:	
	oder □ gewählte Automatikart, -stufe oder	
	 □ mAs-Produkt/Scan, und □ Nominalkollimierung/Akquisition und Scanfeld und □ Pitch oder Tischverschub pro Potation 	ia/noin
(2)	□ Pitch oder Tischvorschub pro Rotation	ja/nein
(2) [M07H07]	Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabesystemen gegeben	entf./ja/nein

(1) Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition [M07H08] (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 CTDIw-Wert angibt, liefern tatsächlich den Wert für CTDIvol (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 Angabe des für die Bestimmung des CTDI_{Vol} verwendeten [M07H08a] Prüfkörpers (16 cm/32 cm) erkennbar (z. B. am Schaltgerät) ja/nein Automatische Dosisregelung vorhanden und ohne [M07H09] 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 Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der (2) [M07H10] Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht: ☐ 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:* □ Röntgenröhrenspannung:* und Filterung: und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit:* oder mAs-Produkt: und Pitch:* und Kollimierung: und Bezeichnung der Untersuchungsart:* □ 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 entf./ja/nein

DICOM-Tags.)

J. Beabsichtigte Betriebsweise

	Röntgen- röhren- spannung	Eingestelltes mAs-Produkt pro Rotation	Nominalkolli- mierung	Strahlzeit/ Scanzeit pro Un- tersuchung	Untersu- chungen pro Jahr
	[kV]	[mAs]	[mm]	[s]	
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								
	Angezeigte	es DLP:							
	Messgerät: Typ: Prüfkörper: (gerätezugehörig)								
	Messergebnisse:								
Messort Kennz. in der Skizze dem Boden				Gemessene Orts- dosis/Ortsdosis- leistung	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahresdosis			

Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden	Gemessene Orts- dosis/Ortsdosis- leistung	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahresdosis
		[cm]	[μSv bzw. μSv/h]	[mSv]	[mSv]

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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

IV	ı.	Α	us	W	e	rτ	uı	n	g
----	----	---	----	---	---	----	----	---	---

Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung/Teilabnahmeprüfung sind folgende Positi-
onen überprüft worden:

	□ Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.□ Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
	ei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) achfolgenden 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
re	ei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonden Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erbriderlich.
0	. Hinweise
dι	ach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre urch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu berprüfen (hier bis:).
 O	rt 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.)

Schaltgerät	/Generator		
Тур:		Hersteller:	
Röhrenschu Typ: Serien-Nı		Hersteller:	
Röntgenröh Typ: Serien-Nı		Hersteller:	
Röntgenr	nstellbare Betriebswei öhrenspannung: öhrenstrom: m	kV	
□ Vorrich	Gesamtfilterung: Stung für Zusatzfilter v Filterung in mm:	rorhanden	
Begrenzung	des Nutzstrahlenfeld	es (z.B. Tubusse):	
□ Manue	der Betriebswerte Ile Einstellung bei Net atischer Netzspannun	zspannungsschwankungen gsangleich	
□ ≤ 100 k □ > 100 k □ lORT-G	XV	ie):	
Einweisu □ ist erfo		ienungsrelevanten Komponenten) e Handhabung nach § 98 StrlSchV rden	
Bemerkung	en:		
(1) [M08C01]	angebracht und vorh CE-Kennzeichnung n sichtbar am: Nummer(n) der ben (<u>Hinweis:</u> Entfällt für	and Nummer der benannten Stelle sichtbar nanden: nach Medizinprodukterecht	entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz

Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz:

Strahlenschutzplan/Bauzeichnung liegt vor				
Benachbart Seitlich: . Oberhalk Unterhal	(siehe Skizze) o:			
(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. Personei	nbezogener 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. Gerätebe	ezogener Strahlenschutz			
(3) [M08F01]	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein		

(2) Gesamtfilterwerte sind auf Zusatz- [M08F04] filtern angegeben entf./ja/nein (1) Bestrahlung geschieht nur	(2)		
MO8F03 vorhanden und unbeschädigt entf./ja/nein			ja/nein
[MO8F04] filtern angegeben entf./ja/neii (1) Bestrahlung geschieht nur oder oder oder oder oder oder oder ode	(2) [M08F03]	Geeignete Zusatzfilter vorhanden und unbeschädigt	entf./ja/nein
MO8F05			entf./ja/nein
(1) Geeignete [M08F06] □ Tubusse oder □ Blenden vorhanden und ohne Mängel entf./ja/neir (2) Ausreichende Anzahl von Tubussen oder Blenden [M08F07] vorhanden entf./ja/neir (2) Fokus-Haut-Abstand und [M08F08] Strahlenaustrittsfläche auf Tubussen angegeben entf./ja/neir Zentrierung: (3) Fokuslage erkennbar [M08F09] ja/nein (2) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische [M08F10] Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen ja/nein (1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die [M08F11] Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist [Himweis: In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) entf./ja/neir G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz (3) Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend [M08G01] gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter [M08G02] Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder [M08G03] vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV:	(1) [M08F05]	□ mit Festfilter oder	ja/nein
[M08F06] □ Tubusse oder □ Blenden vorhanden und ohne Mängel entf./ja/nein (2) Ausreichende Anzahl von Tubussen oder Blenden vorhanden entf./ja/nein (2) Fokus-Haut-Abstand und Strahlenaustrittsfläche auf Tubussen angegeben entf./ja/nein Zentrierung: (3) Fokuslage erkennbar [M08F09] ja/nein (2) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische [M08F10] ja/nein (1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist (Hinweis: In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) entf./ja/nein G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz (3) Schalterfunktionen und -stelllungen ausreichend gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter [M08G02] Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV:	Begrenzung	des Nutzstrahlenfeldes (<u>Hinweis:</u> Entfällt für IORT):	
[M08F07] vorhanden entf./ja/nein (2) Fokus-Haut-Abstand und entf./ja/nein [M08F08] Strahlenaustrittsfläche auf Tubussen angegeben entf./ja/nein Zentrierung: (3) Fokuslage erkennbar ja/nein (2) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen ja/nein (1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist (Hinweis: In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) entf./ja/nein G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz (3) Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV:		□ Tubusseoder□ Blenden	entf./ja/nein
[M08F08] Strahlenaustrittsfläche auf Tubussen angegeben entf./ja/nein Zentrierung: (3) Fokuslage erkennbar ja/nein (2) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen ja/nein (1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist (Hinweis: In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) entf./ja/nein G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz (3) Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV:			entf./ja/nein
[3] Fokuslage erkennbar ja/nein (2) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen ja/nein (1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist (Hinweis: In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) entf./ja/nein G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz (3) Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter [M08G02] Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV:			entf./ja/nein
 [M08F09] ja/nein (2) Strahler einwandfrei positionierbar und mechanische [M08F10] Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen ja/nein (1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die [M08F11] Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist (Hinweis: In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) entf./ja/nein G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz (3) Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend [M08G01] gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter [M08G02] Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV: 	Zentrierung	:	
[M08F10] Befestigung ohne offensichtliche Beschädigungen ja/nein (1) Blockierung von Strahlrichtungen, für die die [M08F11] Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist		Fokuslage erkennbar	ja/nein
 [M08F11] Nutzstrahlungsabschirmung nicht ausreichend ist (Hinweis: In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) G. Schaltungsbezogener Strahlenschutz (3) Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend [M08G01] gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter [M08G02] Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV: 			ja/nein
(3) Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV:			
 [M08G01] gekennzeichnet ja/nein (2) Optisches Signal bei eingeschalteter [M08G02] Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV: 		(<u>Hinweis:</u> In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine	entf./ja/nein
 [M08G02] Röntgenstrahlung ja/nein (1) Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein (1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV: 		(<u>Hinweis:</u> In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.)	entf./ja/nein
[M08G03] vergleichbare Techniken nach Ablauf der vorgewählten Zeit (Dosis) ja/nein(1) Bei Röntgenröhrenspannungen über 100 kV:	G. Schaltun	(<u>Hinweis:</u> In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) gsbezogener Strahlenschutz Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend	
	G. Schaltun (3) [<i>M08G01</i>] (2)	(<u>Hinweis:</u> In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) gsbezogener Strahlenschutz Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet Optisches Signal bei eingeschalteter	ja/nein
[M08G05] Röntgenraum so gesichert, dass die Röntgenstrahlung	G. Schaltun (3) [M08G01] (2) [M08G02] (1)	(<u>Hinweis:</u> In zu begründenden Ausnahmefällen reicht in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung nach DIN 6815.) gsbezogener Strahlenschutz Schalterfunktionen und -stellungen ausreichend gekennzeichnet Optisches Signal bei eingeschalteter Röntgenstrahlung Abschaltung der Röntgenstrahlung durch Bestrahlungsuhr oder	ja/nein ja/nein

	 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/neir
H. Anwendu	ingsbezogener Strahlenschutz	entr., ju, nen
(2) [M08H01]	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte (Zahlenwert und Einheit) möglich: Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom und Strahlzeit oder Dosisleistung und Strahlzeit oder Dosis	ja/nein
(2) [М08Н02]	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 (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) 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]	Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht: Einfalldosis:	
	den DICOM-Tags.)	entf./ja/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

Behandlung mit Röntgenstrahlung:

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

Gesamte Strahlzeit: h/Jahr

K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis

Messbedingungen:

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

Messgerät:	Hersteller:
Тур:	
Prüfkörper: (siehe D	IN 6815)

Messergebnisse:

Messort		Höhe über dem Boden	Gemessene Ortsdosisleistung	Jahresdosis bei Strahl- zeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahresdosis
		[cm]	[µSv/h]	[mSv]	[mSv]

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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

Μ.	Ausv	vertı	ung

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.
ei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) achfolgenden 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.

SchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre atz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu

Unterschrift

O. Hinweise

Ort und Datum

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.)

	_	Hersteller:	
Röntgenstra Typ: Serien-Nr		Hersteller:	
Röntgenr	nstellbare Betriebswei öhrenspannung: öhrenstrom: m	kV	
Filterung Kleinste G	Gesamtfilterung:	mm	
(Zahlenwert Dosisflä	: mit Nachkommastell ichenprodukt mGy·cm² cGy·cm² μGy·m² dGy·cm²		
Einweisur □ ist erfo	•	ienungsrelevanten Komponenten) e Handhabung nach § 98 StrlSchV rden	
Bemerkung	en:		
(3) [M09C01]	Kennzeichnung als R	Röntgeneinrichtung vorhanden	ja/nein
(1) [M09C02]	angebracht und vorl CE-Kennzeichnung n sichtbar am: Nummer(n) der ben (<u>Hinweis:</u> Entfällt für	and Nummer der benannten Stelle sichtbar handen: hach Medizinprodukterecht	entf./ja/nein

D. Baulicher Strahlenschutz				
E. Personen	entfällt			
F. Gerätebe	zogener 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 positionier- bar 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. Schaltun	gsbezogener 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. Anwendı	ungsbezogener 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) [М09Н04]	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) [М09Н05]	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:			

	des Pati □ Messo oder □ Angal (<u>Hinweis</u>	enten (z. B. Do einrichtungen oe durch Gerä	t Absatz 1 Numı	dukt, Ei			n:	entf./ja/nein
[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						23		
	z. B. a		geninformation					entf./ja/nein
J. Beabsich	ntigte Betri	iebsweise						
		Röntgenröh- renspannung [kV]	Röntgenröh- renstrom [mA]	Zeit protection zero zero zero zero zero zero zero zero		Anzahl Unters		Strahlzeit pro Jahr [h]
Höchste betrie								
Gesamte S	trahlzeit: .	h/Jahr						
K. Ermittlu	ıng der Ort	tsdosis/Jahres	sdosis					
	_	er Jahresdosis hr als 2,0 μSv	kann entfaller /h beträgt.	ı, da die	ese in 1	m Abstand vo	om S	trahler und
sis erfor		die Ortsdosis	Nutzstrahlungs leistung in 1 m					
Messbedin	gungen:							
	röhrenspa	nnung: om: mA						
Messgerät Typ:			Hersteller:					
Messergeb	onisse:							
Messort	Kennz. in der Skizze	Höhe über dem Boden [cm]	Gemessene Ortsdosisleistu [μSv/h]	ing z		sis bei Strahl- Abschnitt J		nzwert der resdosis vl

L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte

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

N	l.	Α	us	W	e	rt	u	n	g
---	----	---	----	---	---	----	---	---	---

Bei der angegebenen I nachfolgenden Messo	Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) rt(en) überschritten.
Die Voraussetzunge	nch § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG: n nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG und § 14 Absatz 1 sind/sind nicht erfüllt.
Satz 1 Nummer 1 St Die Voraussetzunge	ach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 rlSchG: n zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Numerfüllt/sind nicht erfüllt.
_	ach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV: hische Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind/sind nicht
□ Es wird auf das Ve	einigung ausgestellt. Chtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG. Perfahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen. In eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV.
N. Folgerungen	
	Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonde- nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes er-
O. Hinweise	
Die Kalibrierung muss	arbeitstäglich erfolgen.
	mmer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu).
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.)

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

Gerätebezeichnung Typ: Generatortyp:	Hersteller:	
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:	
Maximal einstellbare Rönt	genröhrenspannung: kV	
Filterung Kleinste Gesamtfilterung Zusatzfilterung bei 3D: .	mm	
□ Instellung der Betriebswe□ Manuelle Einstellung□ Programmauswahl□	rte	
Anwendungsgeräte Cone-Beam-CT (CBCT) Panoramaschichtaufn Fernröntgenaufnahm	3 , ,	
Anwendung Zahnmedizin/Mund-K Durchführung von Un Handwurzelaufnahme Humanmedizin Hals-Nasen-Ohren- Orthopädie Chirurgie	tersuchungen an Kindern oder Jugendlichen (z.B. Kieferon en	rthopädie)
•	sehkette wählbaren Aufnahmevolumina/Abbildungsvolumina (FOV 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·cm ²
□ cGy·cm²
□ μGy·m² □ dGy·cm²
□
☐ Je nach Messbereich verschiedene Einheiten
□ Einfalldosis:
□ CTDI:
□ DLP:
·········
= Inhatriahnahma (auch usa hadianus savalaus tau Kasas a sa ta
□ Inbetriebnahme (auch von bedienungsrelevanten Komponenten
Einweisung in die sachgerechte Handhabung nach § 98 StrlSchV ist erfolgt am:
□ muss noch durchgeführt werden
=

Bemerkung	en:	
(1) [M13C01]	Bei CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle sichtbar angebracht und vorhanden: CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht sichtbar am: angebracht Nummer(n) der benannten Stelle(n):	entf./ja/neir
D. Bauliche	r Strahlenschutz	
Unterlagen	zum baulichen Strahlenschutz:	
Strahlensch	utzplan/Bauzeichnung liegt vor	ja/nein
Bei CBCT, Oberha	e Bereiche (siehe Skizze) /DVT zusätzlich alb: alb:	
(3) [M13D01]	Einrichten, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV ohne Mängel	ja/nein
(1) [M13D02]	Bauliche Strahlenschutzvorkehrungen ohne Mängel (siehe DIN 6812)	entf./ja/neir
(2) [M13D03]	Optische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
(3) [M13D04]	Akustische Verbindung zum Patienten vorhanden	ja/nein
CBCT/DVT:		
(1) [M13D05]	Auslöseschalter □ 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/neir

(1) [M13D06]	Auslöseschalter □ ≥ 1,5 m (siehe DIN 6815) vom Röntgenstrahler und Patienten entfernt oder hinter ausreichender □ ortsveränderlicher oder □ baulicher Abschirmung	entf./ja/nein
E. Personei	nbezogener Strahlenschutz	
(2) [M13E01]	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Personen, die sich – auch gelegentlich – im Kontrollbereich aufhalten, ausreichend vorhanden (siehe DIN 6815) (<u>Hinweis:</u> Entfällt für Zahnmedizin)	entf./ja/nein
(2) [M13E02]	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) [M13E04]	Patientenschutzmittel nach Anlage III ausreichend vorhanden	ja/nein
(3) [M13E05]	Patientenschutzmittel ohne Mängel	ja/nein
F. Gerätebe	ezogener Strahlenschutz	
(3) [M13F01]	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein
(2) [M13F02]	Mindestwert der Gesamtfilterung (Sichtprüfung): □ 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	g des Nutzstrahlenfeldes:	
(1) [M13F06]	Blende ☐ fest oder ☐ manuelle Anwahl und geräteseitige Verriegelung funktionsfähig oder ☐ programmgesteuert geeignet und ohne Mängel	ja/nein

PSG/FRG/FRS:

(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 	antf /ia/nain
(2) [M13F08]	Blenden so justiert, dass bei DR-Aufnahmesystemen: □ Bei PSG/FRG/FRS: Mindestens oben und unten ein unbelichteter Rand erkennbar ist	entf./ja/nein
	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 It. 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 in feste Einstellung oder in 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. Schaltun	gsbezogener 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/FF	RS:	
(2) [M13G07]	Größte mögliche Strahlzeit: $\square \le 5$ s (Schädel-Fernröntgenaufnahme; gilt nicht für Scantechnik) $\square \le 25$ 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. Anwendı	ungsbezogener 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:	entf./ja/nein
(2) [M13H03]	Filmbetrachtungsgeräte ohne Mängel (<u>Hinweis</u> : 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 (<u>Hinweis:</u> 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 (<u>Hinweis:</u> Mängelkategorie wird vom Sachverständigen festgesetzt. Entfällt, wenn seit der letzten Sachverständigenprüfung keine Teilabnahmeprüfung erfolgte.)	entf./ja/nein

(2) [M13H04g]	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
	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]		
	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]		circi./ja/riciri
,	□ nach QS-RL	
	□ nach DIN V 6868-57	
	□ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein
[M13H04j]		enti./ja/nem
[0	□ nach QS-RL	
	□ nach DIN V 6868-57	
	□ nach DIN 6868-157 von Hersteller/Lieferant: am:	entf./ja/nein
	von Hersteller/Liererant ann	enti./ja/nem
(2)	Eindeutige Einstellung der Betriebswerte	
[M13H05]	(Zahlenwert und Einheit) möglich:	
	☐ Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom und	
	□ Strahlzeit	
	oder	
	□ Programmauswahl	
	oder □ Belichtungsautomatik/-steuerung	ja/nein
	benchangsautomatiky-stederung	ja/HeiH
(1)	Grenzwert der Bildempfängerdosis bzwdosisleistung nicht über-	
[M13H06]	schritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein
(1)	Werte der Ortsauflösung bei digitalem Bildempfänger nicht unter-	
[M13H07]	schritten (siehe Anlage I)	entf./ja/nein
(2)	Voraussetzungen für die Einstellung einer geeigneten konstanten	
(2) [M13H08]	Umgebungsbeleuchtung bei der Nutzung von Bildwiedergabesyste-	
. ,	men gegeben	entf./ja/nein
(2)	Kassattan und Varstärkungsfalian/Spaicharfalian ahna Mängal	
(3) [M13H09]	Kassetten und Verstärkungsfolien/Speicherfolien ohne Mängel (mechanische Beschädigung, Verfärbungen,)	entf./ja/nein
		2, j.a.,
(2)	Lagerung der Röntgenfilme entsprechend DIN 6860	ontf /ic/noi-
[M13H10]		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 Män- gel	entf./ja/nein
(2) [M13H12]	Bei FFS: Die Prüfung des Kassettenbestandes hinsichtlich Anpressung gemäß QS-RL wurde durchgeführt. Letzte Prüfung von: durchgeführt und ohne Mängel (<u>Hinweis:</u> 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 (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) vorhanden: Messeinrichtungen oder Angabe durch Gerät oder Nur für Panoramaschicht- und Fernröntgengeräte, die vor dem 01.01.2024 erstmals in Betrieb genommen wurden: 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) (<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
FRG/FRS und	d CBCT/DVT:	
(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)
(<u>Hinweis</u>: 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

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:					

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
- CDCT/DVT	

□ CBCT/DVT

□ PSG

□ FRG/FRS

Messbedingungen und Messergebnisse:

Messort	Strahlrichtung (horizontal)	Eingestellte Werte	Höhe über dem Boden	Gemes- sene Orts- dosis	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahres- dosis
		[kV, mA, s]	[cm]	[µSv]	[mSv]	[mSv]

Messgerät:	Hersteller:
Тур:	
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

.....

Ort und Datum

 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:).

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.)

Gerätebezeichnung Typ:	Hersteller:
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:
Maximal einstellbare Röntgenröhr	enspannung:kV
Filterung Kleinste Gesamtfilterung:	mm
Begrenzung des Nutzstrahlenfelde Typ: Serien-Nr.:	s/Blendensystem Hersteller:
Einstellung der Betriebswerte Manuelle Einstellung Belichtungsautomatik/-steuer Programmauswahl	ung
Anwendungsgeräte Tisch Gerätebezeichnung: Streustrahlenraster: Halterung für Bildempfänger Hufblock	
□ □ Bildempfänger □ Zahnfilm: □ Film-Folien-Systeme: Verstärkungsfolie: Empfindlichkeitsklasse: □ CR-System Hersteller: Speicherfolientyp: Reader: □ DR-System Hersteller:	
 □ Inbetriebnahme (auch von bedie Einweisung in die sachgerechte □ ist erfolgt □ muss noch durchgeführt werd 	Handhabung nach § 98 StrlSchV

Bemerkungen:	

D. Baulicher Strahlenschutz

Hinweis: Bei mobilem/ortsveränderlichem Betrieb können einzelne Prüfpositionen entfallen.

niiweis. Bei mobilem/ortsverandemchem Betrieb konnen einzeme Prurpositionen entrallen.			
Unterlagen	a zum baulichen Strahlenschutz:		
Strahlenscl	entf./ja/nein		
	te Bereiche (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. Persone	nbezogener 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. Geräteb	ezogener Strahlenschutz		
(3) [V10F01]	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein	
Begrenzun	g des Nutzstrahlenfeldes:		
(1) [V10F02]	 □ Einstellbares Blendensystem oder □ Einblendung durch Tubus (bei Zahnaufnahmen) vorhanden 	ja/nein	

(2) [V10F03]	Feldgrößen einstellbar (<u>Hinweis</u> : Entfällt für Zahnaufnahmen mit intraoralem Bildempfänger)	entf/ja/nein
(1) [V10F04]	Lichtvisier vorhanden und Lichtfeld deutlich erkennbar (<u>Hinweis</u> : 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
7entrieruna	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.)	ontf /in/noin
(2)		entf./ja/nein
(2) [V10F12]	Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. des Speicherfolientyps vorhanden	entf./ja/nein
G. Schaltun	gsbezogener Strahlenschutz	
(2)	gsbezogener Strahlenschutz Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar	entf./ja/nein
(2) [<i>V10G01</i>] (3)	Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten:	entf./ja/nein ja/nein
G. Schaltun (2) [V10G01] (3) [V10G02] (1) [V10G05a]	Bei mehreren Strahlern und/oder Anwendungsgeräten: Angewählter Betriebszustand eindeutig erkennbar Optisches oder akustisches Signal bei Aufnahmen	•

(1) [V10G08]	Keine unbeal Steg oder äh	Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußtaster: Keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z.B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Vorrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät, etc.)								
H. Anwen	dungsbezogene	r Strahlenschu	ıtz							
(3) [V10H01]		lemente einde net	eutig				ja/nein			
(2) [V10H02]	(Zahlenwert □ Strahlzeit k oder	 □ Strahlzeit bei festen Werten für Röntgenröhrenspannung und/oder -strom oder □ Röntgenröhrenspannung und/oder -strom oder □ Strahlzeit oder 								
(2)	Funktion des	Zeitschalters					ja/nein			
[V10H05]	_						entf./ja/nein			
(2) [V10H06]		Funktion der Belichtungsautomatik/-steuerung ohne Mängel (siehe DIN 6815) entf./ja/ne								
(2) [V10H07]	Bei Belichtungsautomatik/-steuerung Bildempfängerdosis ≤ 5μGy						entf./ja/nein			
J. Beabsic	htigte Betriebsw	veise								
	Betrieb der Aufnahmen: e beabsichtigte B	•	1	kV,	mAs/Bel	Stufe				
Anzahl d Höchste	Mobiler/Ortsveränderlicher Betrieb Anzahl der Aufnahmen: /Jahr Höchste beabsichtigte Betriebswerte: kV, mAs / BelStufe K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis									
Messbedir	ngungen und Me	essergebnisse:								
Messort	Aufnahmen am Anwendungs- gerät Strahl- richtung	Eingestellte Werte	Feld- größe	Höhe über dem Boden	Gemes- sene Dosis	Jahresdosis bei Aufnah- mezahl nach Abschnitt J	Grenz- wert der Jahres- dosis			
		[kV, mA, s, Belichtungs- stufe]	[cm x cm]	[cm]	[μSv]	[mSv]	[mSv]			
Messgerät: 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 besonde-

ren Maßnahmen / die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich.

O. Hinweise

_	rlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu
 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: Serien-Nr.:	Hersteller:
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:
Maximal einstellbare Röntge	enröhrenspannung:kV
Filterung Kleinste Gesamtfilterung:	mm
Begrenzung des Nutzstrahle Typ: Irisblende Schlitzblende Asymmetrische Blende Ohne automatische For	Hersteller:
Einstellung der Betriebswert Automatische Dosisleis Manuelle Einstellung vo	tungsregelung (ADR)
 □ Vollfeld:	ehkette enndurchmesser, bei DR-System: Längste Seite) ng hlbaren ADR-Kennlinien herung
•	n bedienungsrelevanten Komponenten) echte Handhabung nach § 98 StrlSchV et werden

Bemerkung	Bemerkungen:							
D. Bauliche	er Strahlenschutz							
Unterlagen	zum baulichen Strahlenschutz:							
Strahlenscl	ja/nein							
	te Bereiche (siehe Skizze)							
□ 3,0 m	reichsgrenze (für Bildempfängerformat ≤ 18 cm) (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. Persone	nbezogener 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. Geräteb	ezogener Strahlenschutz							
(3) [V11F01]	Betriebsanleitung in deutscher Sprache am Arbeitsplatz vorhanden	ja/nein						
Begrenzun	g/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. Schaltur	ngsbezogener Strahlenschutz							
(2) [V11G01]	Durchleuchtungseinschaltung nur mit Tastschalter möglich	ja/nein						

(2) [V11G02]	□ optischesoder□ akustische								
(2) [V11G03]	deutlich wah am Arbeitspl	Nach längstens 5 min. Strahlzeit deutlich wahrnehmbares akustisches oder optisches Signal am Arbeitsplatz der durchleuchtenden Bedienperson, das sich nicht selbständig abschaltet							
(1) [V11G04]	Keine unbeal Steg oder äh	Auslösung der Röntgenstrahlung mit Fußtaster: Keine unbeabsichtigte Auslösung möglich (z.B. Schutzbügel, Steg oder ähnlich wirkende Vorrichtung, Schlüsselschalter am Schaltgerät)							
H. Anwen	dungsbezogene	r Strahlensch	utz						
(2) [V11H01]									
(2) [V11H02]		Kontrolle der Strahlzeit durch mitlaufendem Zeitmesser möglich (siehe Abschnitt 1.2)							
(1) [V11H03]		Funktion der automatischen Dosisleistungsregelung ohne Mängel (siehe DIN 6815)							
(1) [V11H04]	Grenzwert der Bildempfängereingangsdosisleistung hinter 04] 25 mm Al-Äquivalent + 1,5 mm Cu-Äquivalent ≤ 0,6 μGy/s (bei 77±7 kV nach DIN 6868-150)								
(1) [V11H05]	ı 23	entf./ja/nein							
J. Beabsicl	ntigte Betriebsw	veise							
Gesamte S	Strahlzeit:	. h/Jahr							
Höchste beabsichtigte Betriebswerte: kV, mA/ADR-Stufe									
K. Ermittlung der Ortsdosis/Jahresdosis									
Messbedir	ngungen und Me	essergebnisse	<i>:</i>						
Messort	Strahlrichtung (horizontal,	Eingestellte Werte	Höhe über dem Boden	Gemes- sene Orts-	Jahresdosis bei Strahlzeit nach	Grenzwert der Jahres-			

Me	essort	Strahlrichtung (horizontal, vertikal)	Eingestellte Werte	Höhe über dem Boden	Gemes- sene Orts- dosisleis- tung	Jahresdosis bei Strahlzeit nach Abschnitt J	Grenzwert der Jahres- dosis
			[kV, mA, ADR-Stufe]	[cm]	[μSv/h]	[mSv]	[mSv]

Messgerät:	Hersteller:
------------	-------------

Тур:

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	١.	Α	u	S	W	e	rt	u	n	g
---	----	---	---	---	---	---	----	---	---	---

Ort und Datum

N	1. Auswertung
	ei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) achfolgenden 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	I. Folgerungen
re	ei den angegebenen Strahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonde- en Maßnahmen/die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes er- orderlich.
O). Hinweise
d	lach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre urch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu berprüfen (hier bis:).

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		
Тур:	Hersteller:	
Röntgenstrahler Typ: Serien-Nr.:	Hersteller:	
Maximal einstellbare Röntgenröh	renspannung:kV	
Filterung Kleinste Gesamtfilterung:	. mm	
Wählbare Nominalkollimierung/A	kquisition: Von: mm bis: mm	
Detektorsystem: Zahl der Detektorzeilen:		
Anzeige der Parameter zur Ermittl CTDI _{Vol} DLP	lung der Exposition	
☐ Automatische Dosisregelung od	ler -steuerung	
☐ Bilddokumentationssystem		
Befundung □ Bildwiedergabesystem □ Filmbetrachtungsgerät		
 Inbetriebnahme (auch von bedi Einweisung in die sachgerechte ist erfolgt muss noch durchgeführt were 	Handhabung nach § 98 StrlSchV	
Bemerkungen:		
D. Baulicher Strahlenschutz		
Unterlagen zum baulichen Strahle	nschutz:	
Strahlenschutzplan/Bauzeichnung	liegt vor	entf./ja/nein
Benachbarte Bereiche Seitlich: (siehe Skizze) Oberhalb:		

(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. Persone	nbezogener 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. Geräteb	ezogener 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	g 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. Schaltur	ngsbezogener 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. Anwend	lungsbezogener 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	ia/nein

J. Beabsichtigte Betriebsweise

	Röntgen- röhrenspan- nung	Eingestelltes mAs-Produkt pro Rotation	Nominalkol- limierung	Strahlzeit/ Scanzeit pro Un- tersuchung	Untersuchun- gen pro Jahr
	[kV]	[mAs]	[mm]	[s]	
Höchste beabsichtigte 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	Gemessene Ortsdo- sis/Ortsdosisleistung	Jahresdosis bei Strahlzeitnach Ab- schnitt J	Grenzwert der Jahresdosis
		[cm]	[μSv bzw. μSv/h]	[mSv]	[mSv]

Es wurde hauptsächlich an den Orten gemessen, an denen sich Beschäftigte oder Dritte aufhalten und an denen die höchsten Ortsdosen zu erwarten sind. 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

Μ.	Au	SW	ert	tur	ng
----	----	----	-----	-----	----

Bei der angegebenen Be nachfolgenden Messort	triebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) en) überschritten.
	satz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 StrlSchG: nach § 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG sind/sind nicht
Nummer 1 StrlSchG: Die Voraussetzungen	satz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 19 Absatz 5 i. V. m. Absatz 3 Satz 1 zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Numfüllt/sind nicht erfüllt.
_	satz 4 Nummer 1 StrlSchV: che Funktion, die Sicherheit und der Strahlenschutz sind/sind nicht
Es wird auf das Ver	nigung ausgestellt. zung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 12 StrlSchG. ahren nach § 19 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG hingewiesen. eine wiederkehrende Prüfung nach § 88 Absatz 4 Nummer 1 StrlSchV
N. Folgerungen	
	rahlenschutzvorkehrungen und Betriebsweisen sind keine besonde- chfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes er-
O. Hinweise	
	mer 1 StrlSchV ist die Röntgeneinrichtung mindestens alle fünf Jahre Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bestimmten Sachverständigen zu).
Ort und Datum	Unterschrift

3 Bescheinigungsmuster

3.1 Bescheinigungsmuster für technische Röntgeneinrichtungen/Röntgeneinrichtungen zu technischen Schulungszwecken

Bescheinigung

<u> </u>	1 Nummer 1 StrlSchG m. Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG nischen Röntgeneinrichtung
Strahlenschutzverantwort	licher:
Standort der Röntgeneinri Betriebsübliche Bezeichnu	chtung: Ing der Röntgeneinrichtung:
Bei der im Prüfbericht Nr.:	vom: beschriebenen Röntgeneinrichtung
a) 🗆 ist der Röntgenstr	ahler bauartzugelassen
□ ist die Röntgeneir malig in Verkehr g	nrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erst gebracht worden
	henen Betrieb die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschrif- den.
Bemerkungen:	
Ort und Datum	Stempel und Unterschrift

3.2 Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen

Bescheinigung

nach □ § 19 Absatz 3 Satz 1 Numr □ § 19 Absatz 5 i. V. m. Absa	ner 1 StrlSchG tz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
-	chtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Men-
Strahlenschutzverantwortlicher:	
Standort der Röntgeneinrichtung: Betriebsübliche Bezeichnung der F	 Röntgeneinrichtung:
Bei der im Prüfbericht Nr.:	om: beschriebenen Röntgeneinrichtung
a) □ ist der Röntgenstrahler ba Verkehr gebracht,	auartzugelassen und wurde vor dem 13.06.1998 erstmalig in
ist die Röntgeneinrichtung malig in Verkehr gebracht	g nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstworden,
	etrieb die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen nd der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschrif-
c) liegen die Voraussetzungen	nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a StrlSchG vor,
d) wurde die nach § 115 StrlSch	nV erforderliche Abnahmeprüfung durchgeführt,
	derlichen Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes im Ein- 2 Nummer 5 StrlSchG besondere Vorkehrungen zum Schutz ung getroffen worden.
Bemerkungen:	
Ort und Datum Stem	pel und Unterschrift

3.3 Bescheinigungsmuster für Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Tier, Rechtsmedizin und Anatomie

Bescheinigung

nach □ § 19 Absatz 3 Satz 1 N □ § 19 Absatz 5 i. V. m.	Nummer 1 StrlSchG Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG
für den Betrieb einer Röntger am Tier in der Tierheilku	<u> </u>
□ in der Rechtsmedizin/An	
Strahlenschutzverantwortlich	er:
Standort der Röntgeneinricht	ung.
_	der Röntgeneinrichtung:
Bei der im Prüfbericht Nr.:	vom: beschriebenen Röntgeneinrichtung
a) 🗆 ist der Röntgenstrahl	er bauartzugelassen,
ist die Röntgeneinric malig in Verkehr geb	htung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstracht worden,
	nen Betrieb die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen n Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschrif- n,
zelfall gemäß § 19 Ak	erforderlichen Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes im Ein- osatz 2 Nummer 5 StrlSchG besondere Vorkehrungen zum Schutz trahlung getroffen worden.
Bemerkungen:	
Ort and Datum	Stempel und Unterschrift
Ort und Datum	SLEITIDET UTU UTLETSCHTIL

Anlage I Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung

I.1 Technische Mindestanforderungen

<u>Tabelle I.1:</u> Technische Mindestanforderungen

Nr.	Anwendungen	Genera- tortyp	Grenzwerte der Dosis K_B , K_N , AGD bzw. der Dosisleistung K_B	Zusätzliche Anforderungen
		(s. E 1)	(s. E 6, E 10, E 11, Abschnitt 1.2)	(s. E 2, E 3, E 4, E 7, E 8, Abschnitt 1.2)
1	2	3	4	5
1	Dentale Aufnahme mit intraora- lem Bildempfänger	-	Siehe DIN 6868-151	Röntgenröhrennennspannung: ≥ 60 kV Bildqualität: Siehe DIN 6868-151
	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 Siehe E 15
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 $R_{Gr} \geq 2,8 \; \text{Lp/mm}$ Siehe E 12
6	Aufnahmen des Körperstammes mit ortsfesten oder mobilen/ ortsveränderlichen Röntgenein- richtungen	Multipuls/ Konverter	Siehe DIN 6868-150 Kinder: $K_B \le 2,4~\mu {\rm Gy}, K_N \le 2,0~\mu {\rm Gy}$ (bei mobilen/ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen: Sicherstellung über Belichtungstabellen)	Bildqualität: Siehe DIN 6868-150 Ortsfeste Röntgeneinrichtungen: Belichtungsautomatik/-steuerung Kinder: $R_{Gr} \ge 2,0$ Lp/mm Siehe E 12
7	Untersuchungen mit Aufnahme- geräten, soweit sonstige Anwen- dungsfälle keine anderen Anfor- derungen 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 Dosisleistungsrege- lung/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	Genera-	Grenzwerte der Dosis K_B , K_N ,	Zusätzliche Anforderungen
	, and changeli	tortyp	AGD bzw. der Dosisleistung $\dot{K_B}$	
		(s. E 1)		(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 Radio- graphie allgemein, Angiographie mit digitalen Systemen, Kard-	Multipuls/ Konverter		Automatische Dosisleistungsrege- lung/Belichtungsautomatik/-steuerung Digitaler Bildspeicher (siehe Tabelle E.5a)
	angiographie (Siehe E 5, Tabelle E.5a, E 14)		Normalmode: Siehe DIN 6868-150	Normalmode: Bildqualität (einschl. Speicherbild): Siehe DIN 6868-150
			Kinder: Dosisreduktion in der Pädiatrie, Siehe DIN 6868-150	Kinder Siehe E 12
			Cine : Siehe DIN 6868-150	Cine: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150
			Serienaufnahme: Siehe DIN 6868-150	Serienaufnahme: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150
			DSA: Siehe DIN 6868-150	DSA: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150
			Digitale Volumentomographie: Siehe DIN 6868-150	Digitale Volumentomographie: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150
			Aufnahme: Siehe DIN 6868-150 (Siehe E 6, E 10)	Aufnahme: Bildqualität: Siehe DIN 6868-150
11	Untersuchungen in der Hand-	Multipuls/	, ,	Automatische Dosisleistungsregelung
11	und Fußchirurgie (Durchleuch- tung)			Auflösung: $R_{Gr} \ge 1,2$ Lp/mm
				(Prüfverfahren siehe QS-RL)
1	Bildgebung in der Strahlen- therapie (IGRT)	Multipuls/ Konverter	Nach Herstellerangaben	Bildqualität: Nach Herstellerangaben
13	Untersuchungen mit mobilen/ ortsveränderlichen C-Bogenge- räten 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:	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)	Entfällt	Siehe DIN 6868-152	Belichtungsautomatik
	3 , , , , , ,	-		FFA ≥ 60 cm (bei Spezial/Zusatzvorrichtung FFA ≥ 55 cm)
			S. I. BIN 6666 166	Bildqualität: Siehe DIN 6868-152
	Mammographie (digital)		Siehe DIN 6868-162 (Siehe E 9)	Belichtungsautomatik/-steuerung FFA ≥ 60 cm
				(bei Spezial/Zusatzvorrichtung FFA ≥ 55 cm)
				(Siehe E 9) Bildqualität: Siehe QS-RL

Nr.	Anwendungen	Genera- tortyp (s. E 1)	AGD bzw. der Dosisleistung $\vec{K_B}$	Zusätzliche Anforderungen (s. E 2, E 3, E 4, E 7, E 8, Abschnitt 1.2)
1	2	3	4	5
	Mammographische Stereotaxie Mammographische Tomosynthese		Siehe DIN 6868-163 Siehe QS-RL	Belichtungsautomatik/-steuerung Digitaler Festkörperdetektor FFA ≥ 55 cm Bildqualität: Siehe QS-RL Belichtungsautomatik/-steuerung Digitaler Festkörperdetektor (Siehe QS-RL)
15	CBCT/DVT-Untersuchungen in der Humanmedizin		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 01.01.2022 nur mit der Generatortechnik Multipuls/Konverter oder vergleichbarer Technik erstmalig in Betrieb genommen werden.
- E 2 Belichtungsautomatik/-steuerung entfällt, wenn kein Anwendungsgerät vorhanden ist (z. B. nur freie Einstellung im Schockraum).

 <u>Hinweis:</u> 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.

<u>Tabelle E.5a:</u> Anforderungen an Untersuchungen nach Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11
Für die Untersuchung geeignetes Blendensystem (z. B. halbtranspa- rente Blende, Keiffilterblende, Card- blende, Irisblende, virtuelle Blende etc.) 2 Anzeige Dosisflächenprodukt X X X X X X X X X X X X X X X X X X X
Blendensystem (z. B. halbtransparente Blende, Keilfilterblende, Cardblende, Irisblende, Keilfilterblende, Cardblende, Irisblende, Valuelle Blende etc.) 2 Anzeige Dosisflächenprodukt X X X X X X X X X X X X X X X X X X X
Kleinster Wert der Pulsfrequenz State S
3 ≤1,0 Pulse/s oder äquivalente Technik zur Dosisersparnis 4 Bildspeicherung (LIH oder vergleichbare Techniken) 5 Möglichkeit der Anwahl verschiedener Kennlinien/Organprogramme Cu-Äquivalent (z. B. fest eingebaut) Mind. 2,5 mm Al-Äquivalent + 0,1 mm Cu-Äquivalent (z. B. fest eingebaut) Mind. 2,5 mm Al-Äquivalent (z. B. fest eingebaut) Mind. 2,5 mm Al-Äqu
4 bare Techniken
Dosisreduktion nach DIN 6868-150 im Dosisreduktion nach DIN 6868-150 (7.12 und 10 7.20) müssen bei den in Nr. 9 dieser
6 pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb am Körperstamm Mind. 2,5 mm Al-Äquivalent + 0,1 mm Cu-Äquivalent (z. B. fest eingebaut) Mind. zusätzliche Filterung (in mm Cu-Äquivalent) Mind. zusätzliche Filterung (in mm Cu-Äquivalent) Prüfanforderung für Belastungstest an die einzustellende Pulsrate in Pulse/s nach Nrn. 10 und 11 Belastungstest für mittlere Anforderungen nach DIN 6868-150 (7.12 und 10 7.20) müssen bei den in Nr. 9 dieser X X X X X X X X X X X X X X X X X X X
7 mm Cu-Äquivalent (z. B. fest eingebaut) X
8 Cu-Äquivalent) 9 Prüfanforderung für Belastungstest an die einzustellende Pulsrate in Pulse/s nach Nrn. 10 und 11 Belastungstest für mittlere Anforderungen – DL-Normalbetrieb Anforderungen nach DIN 6868-150 (7.12 und 10 7.20) müssen bei den in Nr. 9 dieser X X X X X
9 an die einzustellende Pulsrate in Pulse/s nach Nrn. 10 und 11 Belastungstest für mittlere Anforderungen – DL-Normalbetrieb Anforderungen nach DIN 6868-150 (7.12 und 10 7.20) müssen bei den in Nr. 9 dieser X X X X
rungen – DL-Normalbetrieb Anforde- rungen nach DIN 6868-150 (7.12 und
Tabelle definierten Pulsraten über eine Strahlzeit von 10 Minuten erfüllt werden (Typ-Prüfung)
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)
12 BWS/BWG mit Befundqualität für den Untersucher am Arbeitsplatz X X X X X X X X X X X X X X X X X X X
13 Bildempfänger in cm bei FD: Mindestmaß der längsten Kantenlänge²) 25 25 18 25 25 25 20 25 25 30 (Ü1) 30 (Ü1) 30 (Ü1) 30 (Ü1) 30 (Ü1) 30 (Ü1) 25 (Ü1) 30 (Ü1) 30 (Ü1)
14 Bildempfänger in cm bei BV: Nenn- 27 27 17 27 27 27 23 27 27 27 27 27 27 27 27 27 27 27 27 27
$ \left \begin{array}{c c} 36 \text{ (U1)} & 36 $
15 DSA-Funktion X X X X X X

Nr.	Anforderungen nach Tabelle 11, 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
18	Serienaufnahme (1 bis 10 B/s)	Х	Х	1	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
19	Digitale Bildarchivierung (z. B. über PACS)	х	х	х	х	х	х	Х	Х	Х	х
20	Prüfposition [M03G10a] erfüllt (visuelle Warnung/Expositionsan- zeige)			х		х	Х	х	Х		

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
- Bei der Implantation von Herzschrittmachern oder bei ähnlichen Systemen genügen die mittleren Anforderungen nach Spalte 1 Nr. 10.
- 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.
- 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.
- Nicht erforderlich, wenn Durchleuchtung für Lokalisation ausreicht (z. B. Elektrophysiologie)

<u>Tabelle E.5b:</u> 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/ortsveränder- lichen 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	Х
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	х
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

<u>Hinweis:</u> Die Anforderungen der Tabelle E. 5b gelten auch für C-Bogengeräte für die Hand- und Fußchirurgie.

- 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.

<u>Tabelle E.10:</u> Grenzwert der Einfalldosisleistung für verschiedene Anwendungsgruppen in der Durchleuchtung und Festlegung von Messbedingungen

Anwendung	PMMA- Dicke	Filterung	Zur Messung eingestellte Bildempfän- gergröße ¹⁾	Messort	Grenzwert Einfalldosis- leistung
	[cm]	[mm]	[cm]		[mGy/min]
Herzkatheteruntersuchung	20	1,5 – 3,5 Al + 0,1 Cu	≤ 17	Absorbermitte	30
(Tabelle I.1, Nr. 10)	30			ins Isozentrum	60
Angiographie, neurorad. Untersuchung	10	2,5 – 3,5 Al +	≤ 30	Absorbermitte	5
(Tabelle I.1, Nrn. 8 und 10)	20	ggf. 0,1 Cu		ins Isozentrum	20
Untersuchung des Gastro- intestinaltraktes	10	2,5 – 3,5 Al	≤ 30	Absorber auf	7,5
(Tabelle I.1, Nr. 8)	20	,		Tischplatte	25
Untersuchungen mit mobilen/ortsveränderlichem C-	10	3 Al + ggf. 0,1 Cu	≤ 17	Absorberober- fläche 30 cm	7,5
Bogengerät (Tabelle I.1, Nr. 13)	20	3711 · 881. 0,1 cu		vor Bildemp- fänger	25

Erläuterung:

- 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
- E 15 Röntgenaufnahmen mit Panoramaschichtgeräten mit analogem Bildempfänger, die ab dem 01.01.2008 erstmals in Betrieb genommen wurden, müssen mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC = 400 durchgeführt werden.

Kieferorthopädische Röntgenaufnahmen mit Panoramaschichtgeräten mit analogem Bildempfänger müssen mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC = 400 durchgeführt werden.

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-/Abnahme- prüfung	Parameter der Teil-/Abnah- meprüfung	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 Aufstellung- sortes stationärer Geräte	Ja, nur wenn An- lage ganz oder teil- weise zerlegt wird	Alle Prüfparameter der Ab- nahmeprüfung	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, Dosisflächenpro- dukt, Einblendung, Röntgen- röhrenspannung, SFP und BKP	Ja, - wenn der neue Rönt- genstrahler nicht bauartzugelassen oder nicht CE-ge- kennzeichnet ist oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspan- nung möglich ist
7	Austausch eines Ein- tankstrahlers (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-/Abnahme- prüfung	Parameter der Teil-/Abnah- meprüfung	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-/Ein- falldosisleistung, Ortsauflö- sung, Kontrastauflösung, SFP und BKP	Nein
10	Einprogrammierung einer neuen ADR-Kennlinie	Ja	Dokumentation der Werte, Bildempfängereingangsdosis- leistung, Ortsauflösung, Kon- trastauflösung, SFP und BKP	Nein
11	Wechsel von Filmtyp und/ oder Verstärkungsfo-lien- typ ²⁾ und/oder Entwick- lungsmaschine/-chemie	Ja ⁴⁾	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Nenndosis, Auflösung, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, SFP und BKP	Ja ³⁾
12	Umstellung auf digitalen oder analogen Bildempfän- ger	Ja	DIN 6868-150, DIN 6868-151, ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik/-steuerung unter Einbeziehung der kV-Charakteristik	Ja
13	Wechsel des digitalen Bild- empfängers ⁶⁾	Ja ⁴⁾	Bildempfängerdosis, Bildempfängereingangs-/Einfalldosis- leistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung,	Ja ³⁾
14	Änderung der Software	Ja ¹⁾	Bildempfängerdosis/-leistung, Ortsauflösung, Kontrastauflö- sung	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 entspre- chend der neuen Anwendung	Ja
19	Wechsel des Speicherfolien- auslesesystems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z. B. Photo- multiplier)	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

- Die Teilabnahmeprüfung kann zunächst nur aus einer Konstanzprüfung bestehen. 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 und die entsprechenden Prüfmittel sind vom Betreiber am Gerät für die Prüfung vorzuhalten.
- 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/-steuerung erforderlich.
- Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.
- 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. Bei Röntgengeräten mit intraoralem Bildempfänger besteht die Erfüllung der in Fußnote 3 genannten Bedingungen der Teilabnahmeprüfung in einer Prüfung nach DIN 6868-5 Anhang D ("überlappende Konstanzprüfung") bzw. Anhang E ("Anschlussaufnahme digital") und der Dokumentation 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 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.
- 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 Ände- rung nach § 12 Ab- satz 2 oder § 19 Ab- satz 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)	АР	Vollständige AP nach DIN 6868-162	CR/DR	Ja, wenn der neue Röntgenstrahler nicht bauartzugelas- sen oder nicht CE-ge- kennzeichnet 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 Kompressions- platte	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/Soft- wareupdate	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 Ände- rung nach § 12 Ab- satz 2 oder § 19 Ab- satz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
6	Einprogrammie- rung einer neuen bzw. Änderung der Dosiskennli- nie/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 Belichtungsauto- matik/-steuerung	ТАР	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 Fil- ters	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/Raster- antriebs	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 Be- triebsmodi (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 monatli- chen 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)	АР	Vollständige AP nach DIN 6868-162	CR/DR	Ja

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Ände- rung nach § 12 Ab- satz 2 oder § 19 Ab- satz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
14	Bauliche Ände- rung			CR/DR	Ja ²⁾
15	Austausch von Kassetten/ Speicherfolien (gleicher Typ)	KP/ TAP	Prüfparameter der täglichen und monatli- chen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten	CR	Nein
16	Austausch von Kassetten/ Speicherfolien (anderer Typ)	ТАР	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 quali- tätsbeeinflussen- der Komponen- ten (z. B. Photo- multiplier)	ТАР	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	ТАР	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 Bilddokumentati- onssystem oder am Bildwiederga- besystem/-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 Bildwiederga- besystem/-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 Bild- empfänger	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 Ände- rung nach § 12 Ab- satz 2 oder § 19 Ab- satz 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

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 Ab- satz 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.
- Hierzu zählen: Andere Nutzstrahlrichtungen, höhere Anzahl der Aufnahmen im Monat, höhere Strahlzeit im Monat, höhere kV, mA oder mAs-Produkt.

<u>Hinweis:</u> 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 Fernrönt- genaufnahme	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 Strahlenschutzv	erantwortlichen:			
Tag der Prüfung:				
Name und Anschrift des Te	leradiologen:			
Standort der BWG/BWS:				
	BWG/BWS 1	BWG/BWS 2		
Hersteller				
Тур				
Serien-Nr.				
Abnahmeprüfung nach	□ DIN V 6868-57 □ DIN 6868-157			
Erfolgt durch	Firma: am:			
Mängel vorhanden	ja/nein			
Teilabnahmeprüfung	entf./ja/nein			
Standort	ja/nein			
□ fest				
□ variabel und geeignet				
Prüfung für Raumklasse				\dashv
Abnahmeprüfung nach DIN	l 6868-159 erfolgt d	urch: am	1:	ja/nein
Im Rahmen der Kontrolle d überprüft worden:	er Abnahmeprüfun	g sind folgende	Positionen	
Die Kontrolle erfolgte □ vor Ort des Teleradiole □ am Ort der Röntgeneie □ durch Kontrolle des Al	nrichtung			
Ausreichend Prüfbilddaten	sätze für alle Unters	suchungsregion	en vorhanden	ja/nein
Maximale Übertragungszeit ≤ 15 min			ja/nein	
Vollständige Datenübertra	gung			ja/nein
Beurteilung der Bildqualitä	t durch den Telerad	iologen vorhan	den	ja/nein
Erforderliche Verfügbarkei Push-Modell Pull-Modell	t des Teleradiologie	systems		ja/nein
Unmittelbarer Telekommu	nikationskontakt sic	chergestellt		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

BGBI = 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 Tech-

nical 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)

GMBI = 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 Röntgenein-

richtungen 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 Radiogra- phie – Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradi- enten
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 Mam- mographie
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 Bild- qualität 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: Schutz- kleidung und Gonadenschutz
32	DIN EN 62494-1	Medizinische elektrische Geräte - Dosisindikator digitaler Röntgenbild- systeme – Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Ra- diographie
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